



SENTENCIA DEL SUMARIO SANITARIO ORDENADO POR RESOLUCION N° 1.775, DE 2010, EN DROGUERIA FARMOQUIMICA DEL PACIFICO LTDA. Y EN LABORATORIO BOSTON S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 15.11.2010•003287

VISTO: estos antecedentes; la resolución exenta N° 1.775, de 14 de mayo de 2010; que dispuso la instrucción del presente sumario sanitario y perseguir las responsabilidades sanitarias relativas a la distribución y comercialización del producto farmacéutico Paracetamol Comprimidos 500 mg., Registro Sanitario N° F – 17.210 – 08, con fallas a la calidad en la serie E9012, relativas a un blister a los cuales les faltan comprimidos y con parte de ellos partidos, además de haberse distribuido ambas series sin el respectivo control de calidad local previo; memorando N° 360, del Jefe de Departamento de Control Nacional, de fecha 10 de mayo de 2010; Memorando N° 06, de 11 de enero de 2010, de la Jefa de de Abastecimiento CESFAM Valdivia; providencia N° 231, del Jefe de Departamento de Control Nacional, de fecha 24 de febrero de 2010; boletines de análisis N° E – 0920, E - 0929 y E – 0936, emitidos por el laboratorio externo de control de calidad Laboratorio Boston S.A.; guías de despacho N° 846, 836 y 844, de 26, 22 y 20 de octubre de 2009; resoluciones exentas de Autorización de Uso y/o disposición N° 3.283, de 25 de febrero de 2010, 16.078, de 24 de septiembre de 2009, 17.622, de 19 de octubre de 2009 y 6.86, de 08 de abril de 2010; Memorando N° 60, de la jefa de Subdepartamento de Fiscalización, de fecha 03 de marzo de 2010; resoluciones exentas N° 1.952, de 14 de abril de 2009 y 445, de 27 de enero de 2009; informes de Muestreos de Productos Terminados Importados N° E – 1056, 1055, 1054, 1053, 1052, 1051, 1050, 1049 1048 y 1047, emitidos por Laboratorio Boston S.A.; informe técnico elaborado por D. Lidia Calderón, Inspectora del Subdepartamento de Fiscalización, de fecha 04 de mayo de 2010; memorando N° 791, del Jefe de Departamento de Control Nacional, de fecha de 13 de septiembre de 2010; certificados de análisis MLD N° 257 – 256, 258, 259, 260, 261, 262 y 263 de 17 de junio de 2010; actas inspectivas y sus informes inspectivos de fechas 25 y 26 de febrero y 23 de abril de 2010, levantadas por Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización con motivo de las visitas efectuadas en los laboratorios de producción de propiedad de Droguería Farmoquímica del Pacífico Ltda. y Laboratorio Boston S.A., respectivamente; constitución de la fiscalía y citaciones al Representante legal, Director Técnico y Jefe de Departamento de Control de Calidad de Droguería Farmoquímica del Pacífico Ltda., de igual forma al Director Técnico y Jefe de Departamento de Control de Calidad de Laboratorio Boston S.A., con fecha 21 de septiembre de 2010; acta de audiencia de descargos llevada a cabo con fecha 12 de octubre de 2010, con la comparecencia personal de D. Antonio Frey Patka, Director Técnico del laboratorio externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Boston S.A.; acta de audiencia de descargos llevada a cabo con fecha de 19 de octubre de 2010, con la comparecencia de D. Pablo Sierra Del Pedregal, apoderado de D. Vicente Astorga Pizarro y de D. Oscar Andrades Contreras, Representante legal y Director Técnico de Droguería Farmoquímica del Pacífico Ltda., quienes efectuaron sus descargos por escrito;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se ha instruido el presente sumario sanitario para investigar y perseguir las responsabilidades sanitarias que

correspondan por la comisión de las presuntas infracciones derivadas de la distribución y comercialización del producto farmacéutico Paracetamol Comprimidos 500 mg., Registro sanitario N° F-17.210-08, con fallas a la calidad en la serie E9012, relativas a un blister que presenta en su interior aparentemente un pelo y en relación a la serie E9019, respecto de varios blisters a los cuales les faltan comprimidos y con parte de ellos partidos, además de haberse distribuido ambas series sin el respectivo control de calidad local previo.

SEGUNDO: Que, el presente sumario sanitario tuvo su origen en la denuncia efectuada ante este Instituto, por la Jefa de Adquisiciones y Abastecimiento del Departamento de Salud de la Ilustre Municipalidad de Valdivia, de fecha 16 de febrero de 2010, mediante la cual se ponen en conocimiento de este Servicio, de supuestas fallas a la calidad del producto Paracetamol Comprimidos de 500 mg., de las series E9012 y E9019, las que presentan falta de comprimidos, comprimidos partidos y con cuerpo extraño al interior de un blister.

TERCERO: Que, mediante la resolución exenta N° 7.414, de 18 de noviembre de 2008, de este Instituto, se tiene por acreditado que el producto Paracetamol Comprimidos 500 mg, se encuentra registrado a nombre de la Droguería Fermoquímica del Pacífico Ltda. y que el control de calidad de este producto será efectuado por el laboratorio externo de Control de Calidad de Laboratorio Boston S.A.

CUARTO: Que, las especificaciones técnicas aprobadas por la resolución antes expuesta, referidos a los parámetros siguientes son:

- Descripción: Comprimidos de borde limpio, lisos, biselados. En una cara grabada la palabra paracetamol 500, la otra lisa. Libre de color, manchas, sin adhesión de polvo.
- Diámetro : 13 mm rango: (12,8 – 13,2) mm
- Espesor : 5,2 mm rango (5,0 – 5,4) mm
- Friabilidad : Menor al 1%
- Dureza : Entre 5 a 10 Kps.

QUINTO: Que, mediante el acta inspectiva y su informe, de fecha 25 de febrero de 2010, levantada por Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización, en el laboratorio de producción de propiedad de Laboratorio Boston S.A., se tiene por acreditado lo siguiente:

- a) El control de calidad nacional de las series denunciadas del producto fue realizado por Laboratorio Boston S.A.
- b) El cliente realiza el muestreo.
- c) Se retiran copias de los boletines de análisis N° E – 0936 y E – 0929 y los de la series E9003 y E9100, además de las especificaciones técnicas aportadas por el cliente.
- d) Se retiran contramuestras de las series E9012 – E9019 – E9003 y E9100.

SEXTO: Que, mediante las resoluciones de Autorización de uso y/o disposición N° 3.283, de 25 de febrero de 2010, 16.078, de 24 de septiembre de 2009, 17.622, de 19 de octubre de 2009 y 6.86, de 08 de abril de 2010, se tiene por acreditado el ingreso al país de las series del producto Paracetamol Comprimidos 500 mg. N° E0001, E0002, E0003, E0004, E9147, E9148, E9149, E9150, E9151, E9152, E9012, E9019; E9003, E9100, E9079 y E9080.

SEPTIMO: Que, mediante el acta inspectiva y su informe, de fecha 25 de febrero de 2010, levantada por Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización, en el laboratorio de producción de propiedad de Droguería Fermoquímica del Pacífico Ltda., se tiene por acreditado lo siguiente:

- a) El Director Técnico constata visualmente las fallas denunciadas en las series E-9012 y E9019.
- b) Las muestras enviadas por el fabricante van al Laboratorio Boston S.A., antes de enviar el resto del lote para distribuir.
- c) El Director Técnico señala que ha muestreado las series que no ha enviado el fabricante para realizar control de calidad nacional. Este muestreo no se ha basado en normas estadísticas, sino sólo en la cantidad de muestras requeridas por el laboratorio externo de control de calidad.
- d) Señala que ha realizado 5 importaciones de Paracetamol Comprimidos 500 mg.
- e) Que la distribución del producto es realizado por Droguería Farmoquímica del Pacífico Ltda.
- f) Se deja constancia que mediante guías de despacho N° 846, de 26 de octubre de 2009 y 836, de 20 de octubre de 2009, las series E9012 y E9019 fueron distribuidas con anterioridad a la fecha de sus boletines de análisis

OCTAVO: Que, mediante el acta inspectiva y su informe, de fecha 26 de febrero de 2010, levantada por Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización, en dependencias del Subdepartamento de Fiscalización de este Instituto, se tiene por acreditado lo siguiente:

- El Director Técnico hace entrega a las Inspectoras de un envase clínico de 1.000 comprimidos de la serie E9079 y un envase clínico de 1.000 comprimidos de la serie E9080.

NOVENO: Que, mediante el memorando N° 60, de la Jefe de Subdepartamento de Fiscalización, de fecha 03 de marzo de 2010, se procede a enviar al Subdepartamento de Laboratorio Nacional de Control, para los análisis pertinentes de las contramuestras de las series E9012, E9019, E9003, E9100, E9079 y E9080.

DECIMO: Que, mediante el acta inspectiva y su informe, de fecha 23 de abril de 2010, levantada por Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización, en dependencias del Subdepartamento de Fiscalización de este Instituto, se tiene por acreditado lo siguiente:

La solicitud al Director Técnico de Droguería Farmoquímica del Pacífico Ltda., de aportar documentación que avale la validación del proceso productivo del producto denunciado, dadas las incongruencias detectadas entre la información de la planilla de fabricación de las series E9003, E9012, E9019 y E9100, relacionadas con los valores de espesor, los cuales son inferiores a los señalados en las especificaciones técnicas.

UNDÉCIMO: Que, mediante los boletines de análisis de las series E9019, de 25 de noviembre de 2009, E9003, de 13 de noviembre de 2009; E9080 y E9079, de 19 de enero de 2010; E9100, de 04 de marzo de 2010; E9147, E9148, E9149, E9150, E9151, E9152, E0001, E0002, E0003 y E0004, de 16 de abril de 2010, se tiene por acreditado el control de calidad físico químico efectuado por el Laboratorio Boston S.A. a las series mencionadas, informándolos como aprobados de conformidad a las especificaciones autorizadas.

DUODECIMO: Que, mediante lo constado en el acta levantada por Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización con fecha de 25 de febrero de 2010, en dependencias de Droguería Farmoquímica del Pacífico Ltda., y en relación al plan de muestreo de las series, se acompañaron informes de muestreo de productos terminados importados, efectuados a las series E0004, E0003, E0002, E0001, E9152, E9151, E9150, E9149, E9148 y E9147.

DECIMOTERCERO: Que, mediante el informe técnico elaborado por D. Lidia Calderón, Inspectora del Subdepartamento de Fiscalización, se constata que de la revisión de los informes de muestreo de

productos importados terminados elaborados por Laboratorio Boston S.A., el procedimiento de muestreo utilizado corresponde a NCH – 44, Nivel de Inspección II, Plan de Muestreo para Inspección Normal, correspondiendo a 500.000 unidades, en 25 cajas de embalaje, muestreándose 5, inspeccionando 50 unidades, debiéndose haber muestreado 800 unidades de 5 bultos.

DECIMOCUARTO: Que, siguiendo el análisis de antecedentes, mediante el memorando N° 791, del Jefe de Departamento de Control Nacional, se acompañan los certificados de análisis de las series denuncias y contramuestras del producto Paracetamol Comprimidos 500 mg, elaborados por la Sección de Muestras Legales por Denuncia N° 256 – 257 – 258 – 259 – 260 – 261 – 262 y 263, de 17 de junio de 2010, en virtud de los cuales se acredita lo siguiente:

- 1) En relación a las contramuestras de la serie E9012:
NO CUMPLE: los parámetros de ensayo de apariencia (4 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados), dimensiones (diámetro y espesor) y friabilidad.
- 2) En relación a las contramuestras de la serie E9019:
NO CUMPLE: los parámetros de ensayo de apariencia (6 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados), dimensiones (diámetro y espesor) y friabilidad
- 3) En relación a las contramuestras de la serie E9003:
NO CUMPLE: los parámetros de ensayo de apariencia (2 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados), dimensiones (diámetro y espesor) y friabilidad.
- 4) En relación a las contramuestras de la serie E9100:
NO CUMPLE: los parámetros de ensayo de apariencia (2 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados), dimensiones, (diámetro y espesor) dureza y friabilidad.
- 5) En relación a las contramuestras de la serie E9079:
NO CUMPLE: los parámetros de ensayo de apariencia (11 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados), dimensiones, (diámetro y espesor) y friabilidad.
- 6) En relación a las contramuestras de la serie E9080:
NO CUMPLE: los parámetros de ensayo de apariencia (54 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados), dimensiones, (diámetro y espesor) dureza y friabilidad
- 7) En relación a la muestra denuncia de la serie E9012:
NO CUMPLE: con el parámetro de ensayo de apariencia (1 comprimidos presenta un filamento similar a un pelo dentro del alvéolo)
- 8) En relación a la muestra denuncia de la serie E9019:
NO CUMPLE: con los parámetros de ensayos de apariencia, (18 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados) dimensiones, (diámetro y espesor) dureza y friabilidad.

DECIMOQUINTO: Que, en audiencia de descargos de fecha 12 de octubre de 2010, el Director Técnico del Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Boston S.A., declaró:

- a) El laboratorio efectuó el control de calidad de las series denunciadas E9012 y E9019, mediante boletines de análisis de fecha 25 de noviembre de 2009.
- b) El Director Técnico señala que tal como lo señala el Director Técnico de Droguería Farmoquímica del Pacífico Ltda. el Laboratorio Boston S.A. no efectuaba el muestreo, sino que lo empezó a implementar después.
- c) De conformidad al procedimiento de muestreo implementado por Laboratorio Boston S.A., Nch – 44, Nivel II de Inspección Normal, se muestreó la cantidad requerida, para 25 cajas de embalaje, se deben muestrear 5 cajas y para 500 unidades 50 de ellas.
- d) Para la cantidad de 500.000 unidades por cada partida, se hace imposible efectuar el muestreo total, por lo que la cantidad de unidades defectuosas corresponde a lo esperable.

DECIMOSEXTO: Que, en relación al descargo referido al haber dado cumplimiento con el control de calidad efectuado a las series E9012 y E9019, se tiene presente en el sentido desarrollado en el considerando decimocuarto de la presente resolución, vale decir el laboratorio externo de control de calidad efectuó el control de calidad de ambas series informando sus resultados como aprobados, debiendo haber informado la observación de no cumplimiento de los parámetros de apariencia, dimensiones, dureza y friabilidad, los que no corresponden a las especificaciones técnicas aprobadas para el registro sanitario.

DECIMOSEPTIMO: Que, en relación al descargo referido al muestreo de las series investigadas, en el sentido que no implementó inicialmente el muestreo sino que lo efectuó la Droguería Farmoquímica del Pacífico Ltda., se tiene por acreditado de acuerdo al tenor del acta de 25 de febrero de 2010, en la cual se constató la declaración en ese sentido por el propio Director Técnico del titular del registro. Circunstancia que acredita plenamente el incumplimiento de la resolución N° 445, de 27 de enero de 2009, de este Instituto, la que dispone que para los productos farmacéuticos importados, cuyo control de calidad es realizado en un laboratorio externo de control de calidad, el muestreo deberá ser efectuado por el laboratorio externo, de conformidad a los procedimientos operativos estándar y a una norma estadística apropiada, que garantice una muestra representativa del loteo o partida a analizar.

DECIMOCTAVO: Que, en relación al descargo referido en el sentido de haber dado cumplimiento con el procedimiento operativo estándar, al efectuar el control al número de muestras requeridas para cada lote, se tiene por rechazado, por cuanto de conformidad al informe técnico del Subdepartamento de Fiscalización, se informó que el Laboratorio Boston S.A. no dio cumplimiento a la norma del procedimiento utilizado Nch 44 – Nivel de Inspección, muestreando de 500.000 unidades de los lotes, en 25 cajas de embalaje, 5 cajas, inspeccionando finalmente 50 unidades y debiendo haber muestreado 800, lo que claramente no garantizó que las muestras analizadas representaran la calidad que debieran haber tenido los lotes ingresados al país y distribuidos finalmente.

DECIMONOVENO: Que, en audiencia de descargos llevada a cabo con fecha de 19 de octubre de 2010, el Representante Legal y Director Técnico de Droguería Farmoquímica del Pacífico Ltda., señalaron:

- a) El hecho de que algunos blister del producto Paracetamol tengan en su interior algunos alvéolos vacíos, es la consecuencia de un hecho fortuito o fuerza mayor.
- b) El hecho que hayan aparecido dentro del mismo envase clínico de 100 blister, 17 bister con comprimidos menos en ellos y rotos, dentro de un universo de 50.000 blister por lote, implica que si bien hubo una falla en el proceso de validación, esto se produjo exclusivamente en los blister de un envase clínico.
- c) Es necesario destacar que de un universo de 320 lotes importados el año 2010, que equivalen a 160.000.000.000. comprimidos, no ha habido blister incompletos, ni comprimidos rotos ni manchados.
- d) El hecho que se investiga no constituye un riesgo a la salud, por cuanto el producto corresponde a envase clínico, lo que permite reemplazar fácilmente un blister defectuoso por otro.

VIGESIMO: Que, en relación al descargo del caso fortuito y fuerza mayor, se tiene por rechazado, por cuanto se ha comprobado plenamente en el presente sumario sanitario y de acuerdo con lo concluido en cada uno de los certificados de análisis efectuados por la Sección de Muestras Legales de este Instituto, que el total de lotes con problemas de calidad constatados y distribuidos corresponden al menos a 8 de un mayor número ingresado al país, lo que claramente no puede ser analizado bajo la óptica de un caso fortuito o fuerza mayor, dado que del análisis de los antecedentes se concluye que en la especie no se trata de un hecho imposible de resistir, por cuanto la distribución de los lotes defectuosos pudo haberse evitado si, primero el titular del registro hubiera

constatado que las series a las que se les efectuó el control de calidad no cumplían con parámetros varios de las especificaciones técnicas y en segundo lugar, si el laboratorio externo de control de calidad hubiera informado el incumplimiento a las especificaciones técnicas de las contramuestras de los lotes analizados, circunstancias que no le son inoponibles al titular del registro, quien siempre responde de la calidad de los productos importados y distribuidos en el país.

VIGESIMO PRIMERO: Que, en relación al descargo referido a la cantidad de blister con problemas de calidad constatados, versus la cantidad de lotes importados y distribuidos se tiene por rechazado bajo el mismo argumento del considerando anterior.

VIGESIMO SEGUNDO: Que, en relación al descargo referido a la falta de riesgo sanitario, se tiene por rechazado por cuanto, señalar que el problema de calidad de un blister en un recinto hospitalario se resuelve con el reemplazo de otro, es una declaración poco seria y contraria a la obligación o carga de garantía de calidad, seguridad y eficacia a la que se encuentran sujetos todos los laboratorios de producción farmacéutica que distribuye, fabrican, importan y comercializan productos farmacéuticos y además, porque el Instituto de salud Pública es la autoridad competente encargada de velar por el cumplimiento de garantía a la calidad de los productos farmacéuticos llamada a controlar y fiscalizar cualquier incumplimiento a las especificaciones técnicas de un producto, sin esperar el daño a la salud, bastando el riesgo para implementar medidas de control.

VIGESIMO TERCERO: Que en consecuencia, se tiene por acreditada la responsabilidad del representante legal y director técnico de Droguería Farmoquímica del Pacífico Ltda., en la distribución de las series E9003, E0100, E9079, E9080, E9012 y E9019 con problemas de calidad referidos al incumplimiento de los parámetros de aspecto, dimensiones, dureza y friabilidad del producto Paracetamol Comprimidos 500 mg, además de la responsabilidad acreditada en el caso de las series E9012 y E9019, distribuidas en forma previa al control de calidad local.

VIGESIMO CUARTO: Que, de igual manera se tiene por acreditada la responsabilidad del Director Técnico y Jefe de Departamento de Control de Calidad del laboratorio externo de control de calidad de propiedad del Laboratorio Boston S.A., por haber informado como aprobados los resultados analíticos de las series antes mencionadas, existiendo incumplimiento de los parámetros de aspecto, dimensiones, dureza y friabilidad de las contramuestras del producto farmacéuticas y por haber implementado un procedimiento operativo estándar en incumplimiento de la resolución exenta N° 445, de 27 de enero de 2009, al no haber muestreado la cantidad de blister o unidades requeridas y que den garantía de la calidad de los lotes revisados y distribuidos.

VIGESIMO QUINTO: Que, según el artículo 109° del decreto supremo 1.876, la responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá a los fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores, o tenedores, a cualquier título, según corresponda y en lo que fuere pertinente.

VIGESIMO SEXTO: Que, según el artículo 110° del decreto supremo 1.876, toda persona natural o jurídica que actúe como fabricante de los productos a que se refiere el presente reglamento, deberá adoptar un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y del producto terminado.

La misma obligación afectará a las personas naturales o jurídicas que actúen como importadoras de las materias primas destinadas a la elaboración de tales productos a menos que se trate de productos terminados, en cuyo evento el control de calidad se aplicará a este último.

VIGESIMO OCTAVO: Que, las especificaciones de calidad y los métodos de control utilizados, serán los aprobados al otorgarse el registro sanitario de cada producto o en sus modificaciones.

Cualquier cambio de origen que se produzca en las materias primas con posterioridad al otorgamiento del registro sanitario debe ser informado al Instituto, quién efectuará un muestreo selectivo con el fin de verificar la mantención de las especificaciones con que fue otorgado el registro.

VIGESIMO NOVENO: Que, el artículo 4 letra h) y n1) del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud señala, para los efectos del presente reglamento se entenderá por:

Procedimiento operativo estándar: instrumento con instrucciones actualizadas, numeradas en secuencia lógica y continua de todas las operaciones a desarrollarse por los departamentos de producción y de control de calidad, las que serán elaboradas, firmadas y fechadas por los profesionales responsables, para certificar que los productos tengan la uniformidad y calidad exigidas por los textos oficiales o calificadas por el Instituto.

Control de calidad: sistema que tiene por objeto certificar, durante todas sus etapas, la elaboración de partidas de productos conforme a las especificaciones de identidad, potencia, pureza y demás requisitos establecidos en sus respectivas monografías.

TRIGESIMO: Que, el artículo 64 del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud, señala: Si un producto farmacéutico de una misma partida o serie es terminado en etapas discontinuas, cada una de ellas constituirán lotes que deberán individualizarse con un agregado a la clave original.

TRIGESIMO PRIMERO: Que asimismo, cabe señalar que cabe responsabilidad al director técnico conforme lo señala el artículo 155 letra a), toda vez, que *"será responsable, en general, de la organización y desarrollo de los componentes del proceso de producción en el orden técnico y, en particular de los siguientes aspectos: a) Garantizar la conformidad de la fórmula de los productos que se elaboren, envasen o importen con lo declarado y aprobado en los documentos del registro", b) Llevar un archivo con las resoluciones de registro de productos, sus modificaciones, propaganda, publicidad y demás documentación oficial; c) Observar y hacer cumplir las prácticas de buena manufactura.* Por otro lado, el Jefe de control de calidad responde conforme lo dispone el artículo 161 letra a) *Determinar las especificaciones y metodología analítica, para cada una de las materias primas, materiales de envase-empaque, productos en proceso y productos terminados, ejecutando el muestreo representativo de cada uno de ellos, en conformidad con los planes establecidos y diseñados con criterio estadístico; k): "Corresponderá al jefe del departamento de control de calidad del establecimiento responder de las actividades inherentes al sistema de control de calidad adoptado y, en particular, de las siguientes funciones: d) Estudiar los parámetros críticos en los procesos de fabricación aplicables a tales procesos; e) Comprobar periódicamente los programas establecidos para verificar la confiabilidad de los instrumentos y equipos de laboratorios; y f) Diseñar y ejecutar un programa para verificar la confiabilidad de los métodos empleados en la inspección y análisis de las características de calidad de materiales y productos".*

TRIGESIMO SEGUNDO: Que, lo expuesto en el considerando anterior, debemos relacionarlo con el artículo 168 incisos primero, segundo y tercero, toda vez, que: *"las responsabilidades que afecten al director técnico y al jefe del departamento control de calidad alcanzarán al propietario del establecimiento o su representante legal, cuando corresponda, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia."* Por su parte, el inciso segundo señala: *"El propietario o su representante legal, cuando corresponda, deberá proporcionar a los profesionales señalados los recursos técnicos y económicos que ellos precisen para responder de la calidad, potencia, pureza y estabilidad de las materias primas y*

de los productos elaborados." Así mismo, el inciso tercero de la mencionada norma indica "El propietario o su representante legal, cuando corresponda, responderá directamente de la correcta distribución o expendio, a cualquier título de los productos que el establecimiento fabrique o importe"; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los Títulos II y III del Libro X del Código Sanitario; en los artículos 4, letras h) y n1), 64, 109, 110, 155, 161 y 168 del Decreto Supremo N° 1.876, de 1.996, Ministerio de Salud; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2.005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- APLICASE, una multa de 200 UTM a D. Vicente Astorga Pizarro, cédula nacional de identidad N° 10.285.040 – 8, Representante Legal de la Droguería Farmoquímica del Pacífico Ltda., por su responsabilidad en la distribución del producto farmacéutico Paracetamol Comprimidos 500 mg., Registro Sanitario F - 17.210 – 08, con fallas a la calidad de la serie E9019, por contener uno de los comprimidos de un blister un filamento similar a un pelo dentro del alvéolo.

2. APLICASE, una multa de 200 UTM a D. Vicente Astorga Pizarro, cédula nacional de identidad N° 10.285.040 – 8, Representante Legal de la Droguería Farmoquímica del Pacífico Ltda., por su responsabilidad en la distribución del producto farmacéutico Paracetamol Comprimidos 500 mg., Registro Sanitario F - 17.210 – 08, con fallas a la calidad por incumplimiento de las especificaciones que se señalan a continuación respecto de las siguientes series:

- a) En relación a las contramuestras de la serie E9012:
NO CUMPLE: los parámetros de ensayo de apariencia (4 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados), dimensiones (diámetro y espesor) y friabilidad.
- b) En relación a las contramuestras de la serie E9019:
NO CUMPLE: los parámetros de ensayo de apariencia (6 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados), dimensiones (diámetro y espesor) y friabilidad
- c) En relación a las contramuestras de la serie E9003:
NO CUMPLE: los parámetros de ensayo de apariencia (2 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados), dimensiones (diámetro y espesor) y friabilidad.
- d) En relación a las contramuestras de la serie E9100:
NO CUMPLE: los parámetros de ensayo de apariencia (2 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados), dimensiones, (diámetro y espesor) dureza y friabilidad.
- e) En relación a las contramuestras de la serie E9079:
NO CUMPLE: los parámetros de ensayo de apariencia (11 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados), dimensiones, (diámetro y espesor) y friabilidad.
- f) En relación a las contramuestras de la serie E9080:
NO CUMPLE: los parámetros de ensayo de apariencia (54 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados), dimensiones, (diámetro y espesor) dureza y friabilidad
- g) En relación a la muestra denuncia de la serie E9012:
NO CUMPLE: con el parámetro de ensayo de apariencia (1 comprimidos presenta un filamento similar a un pelo dentro del alvéolo)
- h) En relación a la muestra denuncia de la serie E9019

NO CUMPLE: con los parámetros de ensayos de apariencia, (18 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados) dimensiones, (diámetro y espesor) dureza y friabilidad.

3.- APLICASE, una multa de 200 UTM a D. Vicente Astorga Pizarro, cédula nacional de identidad N° 10.285.040-8, Representante Legal de la Droguería Farmoquímica del Pacífico Ltda., por su responsabilidad en la distribución de las series E9012 y E9019 del producto farmacéutico Paracetamol Comprimidos 500 mg., Registro Sanitario F-17.210-08, sin haber efectuado en forma previa el control de calidad local.

4.- APLICASE, una multa de 200 UTM a D. Oscar Andrades Contreras, cédula nacional de identidad N° 13.452.287-9, Director Técnico de la Droguería Farmoquímica del Pacífico Ltda., por su responsabilidad como encargado del proceso de producción y de la liberación de las series E9012 y E9019 del producto farmacéutico Paracetamol Comprimidos 500 mg., Registro Sanitario F-17.210-08, sin haber efectuado en forma previa el control de calidad local.

5.- APLICASE, una multa de 200 UTM a D. Oscar Andrades Contreras, cédula nacional de identidad N° 13.452.287 - 9, Director Técnico de la Droguería Farmoquímica del Pacífico Ltda., por su responsabilidad en la distribución del producto farmacéutico Paracetamol Comprimidos 500 mg., Registro Sanitario F - 17.210 - 08, con fallas a la calidad de la serie E9019, por contener uno de los comprimidos de un blister un filamento similar a un pelo dentro del alvéolo.

6.- APLICASE, una multa de 200 UTM a D. Oscar Andrades Contreras, cédula nacional de identidad N° 13.452.287 - 9, Director Técnico de la Droguería Farmoquímica del Pacífico Ltda., por su responsabilidad en la liberación al mercado del producto farmacéutico Paracetamol Comprimidos 500 mg., Registro Sanitario F-17.210-08, con fallas a la calidad por incumplimiento de las especificaciones que se señalan a continuación respecto de las series:

- a) En relación a las contramuestras de la serie E9012:
NO CUMPLE: los parámetros de ensayo de apariencia (4 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados), dimensiones (diámetro y espesor) y friabilidad.
- b) En relación a las contramuestras de la serie E9019:
NO CUMPLE: los parámetros de ensayo de apariencia (6 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados), dimensiones (diámetro y espesor) y friabilidad
- c) En relación a las contramuestras de la serie E9003:
NO CUMPLE: los parámetros de ensayo de apariencia (2 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados), dimensiones (diámetro y espesor) y friabilidad.
- d) En relación a las contramuestras de la serie E9100:
NO CUMPLE: los parámetros de ensayo de apariencia (2 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados), dimensiones, (diámetro y espesor) dureza y friabilidad.
- e) En relación a las contramuestras de la serie E9079:
NO CUMPLE: los parámetros de ensayo de apariencia (11 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados), dimensiones, (diámetro y espesor) y friabilidad.
- f) En relación a las contramuestras de la serie E9080:
NO CUMPLE: los parámetros de ensayo de apariencia (54 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados), dimensiones, (diámetro y espesor) dureza y friabilidad
- g) En relación a la muestra denuncia de la serie E9012:
NO CUMPLE: con el parámetro de ensayo de apariencia (1 comprimidos presenta un filamento similar a un pelo dentro del alvéolo).

- h) En relación a la muestra denuncia de la serie E9019:
NO CUMPLE: con los parámetros de ensayos de apariencia, (18 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados) dimensiones, (diámetro y espesor) dureza y friabilidad.

7. APLICASE, una multa de 200 UTM a D. Antonio Frey Patka, 5.926.696 – 9, Jefe de Departamento de Control de Calidad del Laboratorio Boston S.A., por su responsabilidad en la emisión de los boletines de análisis que aprobaron el control de calidad físico químico de las series E9003, E0100, E9079, E9080, e 9012 y E9019 del producto farmacéutico Paracetamol Comprimidos 500 mg., Registro Sanitario N° F - 17.210 – 08, debiendo haber informado las diferencias de todas las series en relación con los parámetros de apariencia, dimensiones, dureza y friabilidad autorizados en las especificaciones técnicas del producto.

8. APLICASE, una multa de 200 UTM a D. Antonio Frey Patka, 5.926.696 – 9, Jefe de Departamento de Control de Calidad del Laboratorio Boston S.A., por su responsabilidad en el incumplimiento de la resolución exenta N° 445, de 27 de enero de 2009, por no haber implementado un procedimiento operativo estandar que hubiere permitido haber muestreado el porcentaje de blister o unidades requeridas por la norma, en relación al total de lotes a controlar, no garantizando que las muestras generadas sean representativas de la calidad del lote revisado y finalmente distribuidos.

9. APLICASE, una multa de 200 UTM a D. Antonio Frey Patka, cédula nacional de identidad N° 5.926.696 – 9, Jefe de Departamento de Control de Calidad del Laboratorio Boston S.A., por su responsabilidad como encargado del departamento de control de calidad del laboratorio y de la calidad del producto farmacéutico Paracetamol Comprimidos 500 mg., Registro Sanitario F - 17.210 – 08, con fallas a la calidad por incumplimiento de las especificaciones que se señalan a continuación respecto de las series:

- a) En relación a las contramuestras de la serie E9012:
NO CUMPLE: los parámetros de ensayo de apariencia (4 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados), dimensiones (diámetro y espesor) y friabilidad.
- b) En relación a las contramuestras de la serie E9019:
NO CUMPLE: los parámetros de ensayo de apariencia (6 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados), dimensiones (diámetro y espesor) y friabilidad
- c) En relación a las contramuestras de la serie E9003:
NO CUMPLE: los parámetros de ensayo de apariencia (2 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados), dimensiones (diámetro y espesor) y friabilidad.
- d) En relación a las contramuestras de la serie E9100:
NO CUMPLE: los parámetros de ensayo de apariencia (2 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados), dimensiones, (diámetro y espesor) dureza y friabilidad.
- e) En relación a las contramuestras de la serie E9079:
NO CUMPLE: los parámetros de ensayo de apariencia (11 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados), dimensiones, (diámetro y espesor) y friabilidad.
- f) En relación a las contramuestras de la serie E9080:
NO CUMPLE: los parámetros de ensayo de apariencia (54 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados), dimensiones, (diámetro y espesor) dureza y friabilidad
- g) En relación a la muestra denuncia de la serie E9012:
NO CUMPLE: con el parámetro de ensayo de apariencia (1 comprimidos presenta un filamento similar a un pelo dentro del alvéolo).

h) En relación a la muestra denuncia de la serie E9019:

NO CUMPLE: con los parámetros de ensayos de apariencia, (18 comprimidos presentan ruptura en los bordes biselados) dimensiones, (diámetro y espesor) dureza y friabilidad.

10. APLICASE, una multa de 200 U.T.M. a D. Antonio Frey Patka, cédula nacional de identidad N° 5.926.696 – 9, Jefe de Departamento de Control de Calidad del Laboratorio Boston S.A., por su responsabilidad como encargado del departamento de control de calidad del laboratorio y por la calidad del producto farmacéutico Paracetamol Comprimidos 500 mg., Registro Sanitario F - 17.210 – 08, con fallas a la calidad de la serie E9019, por contener uno de los comprimidos de un blister un filamento similar a un pelo dentro del alvéolo.

11.- El pago de las multas impuestas en el párrafo anterior, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1.000, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, bajo apercibimiento de sufrir por vía de sustitución y apremio, si así no lo hicieren los afectados, un día de prisión por cada décimo de unidad tributaria mensual comprendido en ella, con un máximo de 60 días de prisión, conforme a lo dispuesto en los artículos 168° y 169° del Código Sanitario.

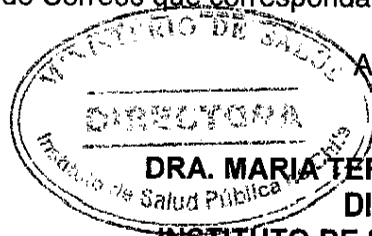
12.- La reincidencia en los mismos hechos hará acreedores a los sancionados a la aplicación del doble de la multa impuesta y de las demás sanciones que correspondan.

13.- El Subdepartamento de Recursos Financieros recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

14.- La presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

- a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10° de la Ley 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o
- b) Recurso judicial establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, ante la Justicia Ordinaria Civil, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución.

15.- Notifíquese la presente resolución a D. **Pablo Sierra Del Pedregal, apoderado de D. Vicente Astorga Pizarro y de D. Oscar Andrades Contreras, Representante Legal y Director Técnico de Droguería Fermoquímica del Pacífico Ltda, con domicilio para estos efectos en calle Toesca N° 2.002, de la comuna de Santiago;** de igual manera notifíquese a D. **Antonio Frey Patka, Jefe del Departamento de Control de Calidad de Laboratorio Boston S.A, con domicilio para estos efectos en Av. Quilín N° 3.550, de la comuna de Macul, Santiago,** sea personalmente por un funcionario de Asesoría Jurídica o por carta certificada, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.



Anótese y comuníquese.

DRA. MARIA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- D. Pablo Sierra Del Pedregal
- D. Antonio Frey Patka.
- Subdepto. Recursos Financieros
- Asesoría Jurídica
- Gestión de Trámites

Resol A1/N°515
Ref.: 2.334/10
15/11/10



Transcrito fielmente

Ministro de F.

