



**Instituto de
Salud Pública**
C h i l e

**SENTENCIA DE SUMARIO SANITARIO ORDENADO
POR RESOLUCION N° 2.022, DE 2010, EN DROGUERIA
FARMOQUIMICA DEL PACIFICO LTDA. Y EN
LABORATORIO BOSTON S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO,

06.12.2010•003475

VISTO: estos antecedentes; la resolución exenta N° 2.022, de 07 de julio 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 Solución en Gotas Orales 100 mg/ml., Registro Sanitario N° F – 17.204 – 08, series E9002 con envase primario filtrado y serie E9008 sin control de calidad local; memorando N° 468, del Jefe de Departamento de Control Nacional, de fecha 10 de junio de 2010; oficio Ord. N° 789, de la Directora del Servicio de Salud Osorno, de fecha 13 de abril de 2010; boletines de análisis N° E – 0880, de fecha 03 de agosto de 2009 y E – 0919, de fecha 02 de noviembre de 2009; resoluciones de autorización de uso y/o disposición N° 11,276 de 13 de julio de 2009 y 15.982, de 24 de septiembre de 2009; informe elaborado por D. Ana María Jorquera, Inspectora del Subdepartamento de Fiscalización, de fecha 10 de mayo de 2010; actas inspectivas y sus informes inspectivos de fechas 28 y 29 de abril y 09 de junio de 2010, levantadas por Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización con motivo de la visita efectuada en el laboratorio de producción farmacéutica de propiedad del Laboratorio Boston S.A. y en dependencias del Subdepartamento de Fiscalización de este Instituto; constitución de la fiscalía y citaciones al Representante Legal 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 14 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 Solución en Gotas Orales 100 mg/ml., Registro Sanitario N° F – 17.204 – 08, series E9002 con envase primario filtrado y serie E9008 sin control de calidad local .

SEGUNDO: Que, el presente sumario sanitario tuvo su origen en la denuncia efectuada ante este Instituto, por la Directora del Servicio de Salud Osorno, de fecha 13 de abril de 2010, mediante la cual se pone en conocimiento a este Servicio, de supuestas fallas a la calidad del producto Paracetamol solución para gotas orales 100 mg/ml. serie E9002, con presencia de 11 frascos con su contenido derramado, a pesar de tener su sello de seguridad intacto.

TERCERO: Que, mediante la resolución exenta N° 7.379, de 14 de abril de 2008, de este Instituto, se tiene por acreditado que el producto Paracetamol Comprimidos 500 mg, se encuentra registrado a nombre de la Droguería farmoquímica del Pacífico Ltda., y que el control de calidad de este producto será efectuado por el laboratorio externo de Control de Calidad Laboratorio Boston S.A.

CUARTO: Que, las especificaciones técnicas aprobadas mediante la resolución exenta N° 827, de 12 de febrero de 2009, referidos a los parámetros siguientes son:

- Descripción: Solución transparente anaranjado claro.
- Peso específico (25°): 1,10 – 1,13g/ml.
- Envase: Frasco de vidrio ámbar tipo III gotario polietileno, tapa pilfer Proof de aluminio, con etiqueta impresa en estuche de cartulina impreso.

QUINTO: Que, mediante el acta inspectiva de fecha 28 de abril 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) Se realiza inspección visual frente a los testigos de las contramuestras legales de la serie denunciada y dos adicionales (E9003 y E9008), encontrándose en algunas unidades de la serie investigada el defecto denunciado.
- b) Se retiran copias de los boletines de análisis y contramuestras de la serie denunciada, junto con los de las series adicionales. E9100.

SEXTO: Que, mediante las resoluciones de Autorización de Uso y/o disposición N° 11.276, de 13 de julio de 2009 y N° 15.982, de 24 de septiembre de 2009, se tiene por acreditado el ingreso al país del producto farmacéutico Paracetamol Solución en Gotas Orales 100 mg/ml, series E9002, E9003 y E9008.

SEPTIMO: Que, mediante el acta inspectiva, de fecha 29 de abril de 2010, levantada por Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización, en dependencias de ese Subdepartamento, se tiene por acreditado lo siguiente:

- Se constata que se realizaron dos importaciones para las series E9003 y E9008, efectuando para la primera importación control de calidad local, no así para la segunda importación.

OCTAVO: Que, mediante los boletines de análisis de las series E9002, E9003 y E9008, de 03 de agosto y 02 de noviembre de 2009, emitidos por el laboratorio externo de control de calidad Laboratorio Boston S.A., se tiene por acreditado que las series mencionadas, fueron informadas como aprobados de conformidad a las especificaciones autorizadas.

NOVENO: 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) Se efectuó el control de calidad del producto de conformidad a los parámetros autorizados en la resolución de registro, el cual no contempla el test de filtración de envase.
- b) Las fallas de la calidad del producto corresponden al proceso de control durante la etapa de envasado del producto, lo cual es de responsabilidad del fabricante.

DECIMO: Que, en relación al descargo relativo al test de filtración, como parámetro no autorizado en las especificaciones técnicas del producto, se tiene por rechazado, por cuanto la calidad aprobada de un producto farmacéutico, no se condice con 11 frascos con filtración de su contenido.

DECIMOPRIMERO: Que, en relación al descargo referido a la causal de falla de calidad, se tiene presente y sin perjuicio de la responsabilidad residual que corresponde al titular de los registros sanitarios en relación con las fallas a la calidad de los productos farmacéuticos que distribuye y comercializa en el país.

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

- a) Los hechos descritos en autos son efectivos, existió un problema de filtrado de los envases primarios de la serie E9002 del producto objeto del sumario.
- b) El filtrado tiene como causa probable en la manipulación de las cajas durante el transporte de los productos de India a Chile.
- c) Dentro de las medidas adoptadas por el productor, se efectuó el reforzamiento del sello de seguridad interno de la tapa del frasco.
- d) No existe riesgo sanitario, por cuanto la carencia de un frasco es de fácil solución, el recinto hospitalario sólo debe cambiar un envase por otro.
- e) Reconocen que la serie E9008 fue ingresada y distribuida al país en dos oportunidades, efectuando el control de calidad local sólo a la primera parte de la serie ingresada, distribuyendo la restante sin el control de calidad local exigido.

DECIMOTERCERO: Que, en relación al reconocimiento de la falla a la calidad del producto Paracetamol Solución en gotas, serie E9002, se tiene presente y por acreditado el fenómeno descrito de la filtración, de conformidad a lo constatado mediante acta inspectiva de fecha 28 de abril de 2010 y al tenor de la denuncia efectuada por la Directora del Servicio de Salud Osorno.

DECIMOCUARTO: Que, en relación a la causa probable de la filtración, es una circunstancia no acreditada en el presente sumario sanitario y que, de constatarse, no modifica la responsabilidad del titular del registro.

DECIMOQUINTO: Que, en relación a la medida adoptada por parte del fabricante, es posible concluir que dicha medida da cuenta claramente que la falla de calidad en el envase es plausible y reconocida.

DECIMOSEXTO: Que, en relación al descargo de la falta de riesgo sanitario con relación a la falla de la calidad constatada en la serie E9002, se tiene por rechazado, por cuanto primero, señalar que el problema de calidad de 11 frascos en un recinto hospitalario se resuelve con el reemplazo de otras unidades, 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 distribuyen, 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.

DECIMOSEPTIMO: Que, en relación al reconocimiento de la falta de control de calidad local en forma previa a la distribución de la segunda importación de las series E9003 y E9008, se tiene presente, de conformidad a lo declarado por el titular del registro sanitario y al tenor de los considerandos sexto y séptimo de la presente resolución.

DECIMOCTAVO: Que, en consecuencia se tiene por acreditada la responsabilidad del representante legal y director técnico de Droguería Fermoquímica del Pacífico Ltda, en la distribución de la serie E9002, con fallas a la calidad del envase en 11 frascos al menos, con derrame de su contenido y, en relación a la falta de control de calidad local previo a su distribución de las series E9003 y E9008 del producto farmacéutico Paracetamol Solución en Gotas Orales 100 mg/ml., Registro Sanitario N° F - 17.204 - 08.

DECIMONOVENO: Que, 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 la serie E9002 del producto farmacéutico Paracetamol Solución en Gotas Orales 100 mg/ml., Registro Sanitario N° F-17.204-08, con falla a la calidad del envase primario de al menos 11 frascos.

VIGESIMO: Que, el artículo 166 del Código Sanitario, señala que bastará para dar por establecida la existencia de una infracción a las leyes y reglamentos sanitarios el testimonio de dos personas contestes en el hecho y en sus circunstancias esenciales; o el acta, que levante el funcionario del Servicio al comprobarla.

VIGESIMO PRIMERO: Que, el artículo 48, del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud, señala que el envase de los productos deberá ser apto y adecuado para la conservación de su contenido, garantizar su inviolabilidad como producto terminado y estar de acuerdo con los estudios de estabilidad presentados en el registro o sus modificaciones.

VIGESIMO SEGUNDO: 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 TERCERO: 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 CUARTO: Que, el inciso 1° del artículo 111, del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud, señala 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.

VIGESIMO QUINTO: 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.

VIGESIMO SEXTO: Que asimismo, es posible 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."*

VIGESIMO SEPTIMO: 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 48, 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 Droguería Farmoquímica del Pacífico Ltda., por su responsabilidad en la distribución del producto farmacéutico Paracetamol Solución en Gotas Orales 100 mg/ml., Registro Sanitario N° F – 17.204 – 08, con fallas a la calidad del envase en a lo menos 11 frascos de la serie E9002, debido al derrame de su contenido, vulnerando los artículos 48, 109, 110 y 111 del D.S. 1976/1995, del Ministerio de salud.

2. APLICASE, una multa de 200 UTM a D. Vicente Astorga Pizarro, cédula nacional de identidad N° 10.285.040-8, Representante Legal de Droguería Farmoquímica del Pacífico Ltda., por su responsabilidad en la distribución del producto farmacéutico Paracetamol Solución en Gotas Orales 100 mg/ml., Registro Sanitario N° F – 17.204 – 08, series E9003 y E9008, sin haber efectuado el control de calidad previo a la distribución de la segunda importación de dichas series, vulnerando el artículo 64 del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud.

3.- 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 E9003 y E9008 del producto farmacéutico Paracetamol Solución en Gotas Orales 100 mg/ml., Registro Sanitario N° F – 17.204 – 08, sin haber efectuado el control de calidad previo a la distribución de la segunda importación de dichas series, vulnerando el artículo 64 del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud.

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 del laboratorio y por la liberación al mercado del producto farmacéutico Paracetamol Solución en Gotas Orales 100 mg/ml., Registro Sanitario N° F – 17.204 – 08, con fallas a la calidad del envase en a lo menos 11 frascos de la serie E9002, debido al derrame de su contenido, vulnerando los artículos 48, 109, 110 y 111 del D.S. 1976/1995, del Ministerio de Salud.

5. APLICASE, una multa de 200 UTM a D. Antonio Frey Patka, 5.926.696-9, 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 su responsabilidad en la calidad aprobada de la serie E9002 del producto farmacéutico Paracetamol Solución en Gotas Orales 100 mg/ml., Registro Sanitario N° F–17.204–08, con fallas a la calidad de los envases de a lo menos 11 frascos con derrame de su contenido, vulnerando los artículos 48, 109, 110 y 111 del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud.

6.- El pago de las multas impuestas en los párrafos anteriores, deberán 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.

7.- 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.

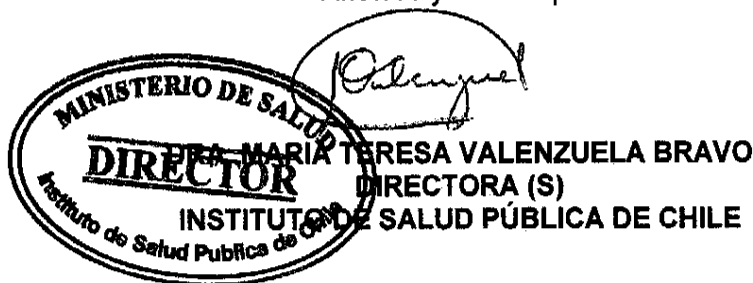
8.- El Subdepartamento de Recursos Financieros recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

9.- 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.

10.- 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 Farmoquímica 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. Quilin 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.



DISTRIBUCIÓN

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

Resol A1/N°542
Ref.: 4.549/10
29/11/10

