



SENTENCIA DE SUMARIO SANITARIO EN LABORATORIO VOLTA S.A., INSTRUIDO MEDIANTE RESOLUCIÓN EXENTA N° 5.522 DE 2009.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

31.12.2010•003622

VISTO: estos antecedentes; referencia N° 6.248/09; la resolución exenta N° 5.522, de 25 de noviembre de 2009; mediante la cual se instruye sumario sanitario en Laboratorio Volta S.A., por las presuntas infracciones relativas al incumplimiento de las especificaciones de producto terminado y por distribuir con una fórmula distinta a la autorizada la serie GTY8229, del producto farmacéutico Agrilin Salbutamol Aerosol para Inhalación 100 mcg/dosis, Registro Sanitario N° F – 14.764 – 05; memorando N° 843, del Jefe de Departamento de Control Nacional, de fecha 27 de agosto de 2009; formulario denuncia ingresada ante este Instituto por D. Ricardo Jiménez Núñez, con fecha de 15 de junio de 2009; resolución exenta N° 1.175, de 20 de octubre de 2008; resolución exenta N° 6.356, de 30 de septiembre de 2008; boletín de control de calidad elaborado por Laboratorio Condecál Ltda, de fecha 24 de septiembre de 2008; resolución exenta N° 14.235, de 23 de agosto de 2008; resolución exenta N° 1.833, de 28 de marzo de 2008; memorando N° 142, del Jefe (S) del Subdepartamento de Fiscalización, de fecha 14 de julio de 2009; memorando N° 142, del Jefe (S) del Subdepartamento de Fiscalización, de 14 de julio de 2008; providencia de esta Asesoría, de fecha 12 de noviembre de 2009; memorando N° 1.186, del Jefe de Departamento de Control Nacional, de fecha 12 de noviembre de 2009; memorando N° 59, del Jefe de Sección de Muestras Legales por Denuncia, de fecha 08 de octubre de 2009; informe Técnico Agrilin, elaborado por D. Adiel Saldaña Vidal, del Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia, de fecha 08 de octubre de 2009; informe complementario elaborado por D. Carolina Sepúlveda, Inspectora del Subdepartamento de Fiscalización, de fecha 27 de octubre de 2009; memorando N° 138, del Jefe de Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, de fecha 04 de noviembre de 2009; informe N° ML 96 – 2009, de Muestra Legal por Denuncia, de fecha 03 de noviembre de 2009; actas inspectivas y sus informes de fechas 06 y 08 de julio de 2009 y 06 de noviembre de 2009, levantadas por Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización en dependencias del Laboratorio Condecál Ltda y en el laboratorio de producción de propiedad de Laboratorio Volta S.A.; constitución de la Fiscalía y citaciones al Representante Legal, Director Técnico y Jefe de Departamento de Control de Calidad de Laboratorio Volta S.A., con fecha de 22 de enero de 2010; acta de audiencia de estilo llevada a cabo con fecha de 12 de marzo de 2010, con la comparecencia personal de D. Ximena Pizarro Iturrieta y D. Ana María Mendoza Fuentes, Directora Técnica y apoderada de D. Roberto Roizzman Leyde, Representante Legal de Laboratorio Volta S.A.; presentación acompaña documentos y téngase presente de fecha 06 de abril de 2010; memorando N° 164, del Jefe de Asesoría Jurídica, de fecha 20 de abril de 2010; respuesta memorando N° 164, de Asesoría Jurídica, con fecha de 03 de mayo de 2010, de D. Osmañ Mercado, Jefe de Sección de Muestras Legales por Denuncia; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se instruyó el presente sumario sanitario para investigar y perseguir las responsabilidades sanitarias que correspondan por la comisión de las presuntas infracciones al incumplimiento de las especificaciones de producto terminado y por distribuir con una fórmula distinta a la autorizada la serie GTY8229, del producto farmacéutico Agrilin Salbutamol Aerosol para Inhalación 100 mcg/dosis, Registro Sanitario N° F – 14.764 – 05.

SEGUNDO: Que, la instrucción del presente sumario sanitario tuvo su origen en una denuncia ingresada ante este Instituto, con fecha de 15 de junio de 2009, por efectos adversos derivados de la aplicación del medicamento y posible falla a la calidad.

TERCERO: Que, mediante la resolución exenta N° 3.519, de 03 de mayo de 2005, se autorizó la inscripción del producto farmacéutico Salbutamol Aerosol para Inhalación 100 mcg/dosis a nombre de Laboratorio Volta S.A., bajo el régimen de control de serie.

CUARTO: Que, mediante la resolución exenta N° 1.836, de 28 de marzo de 2008, este Instituto rechazó la solicitud de cambio de nuevas especificaciones técnicas del producto Agrilin Salbutamol, considerando que las solicitadas corresponden a una formulación distinta a la actualmente aprobada.

QUINTO: Que, mediante la resolución exenta N° 14.235, de 23 de agosto de 2008, el Instituto autorizó el uso y/o disposición de la serie TG8229, del producto Agrilin Salbutamol.

SEXTO: Que, mediante el boletín de análisis de fecha 24 de septiembre de 2008, el laboratorio externo de control de calidad Condecal Ltda, efectuó el análisis químico analítico de la serie TG8229, documento acompañado a este servicio para solicitar el control de serie.

SEPTIMO: Que, con fecha 30 de septiembre de 2008, este Instituto de Salud Pública de Chile, mediante la resolución exenta N° 6.356, autorizó al Laboratorio Volta S.A. a la distribución y uso de 9.926 unidades venta del producto farmacéutico Agrilin Inhalador 100 mcg de la serie TG8229.

OCTAVO: Que, mediante la resolución exenta N° 1.175, de 20 de octubre de 2008, se autorizó por este Instituto el control de serie del lote TG8229, teniendo como antecedente el Informe Técnico C - 709 del Subdepartamento Químico Analítico de fecha 17 de octubre de 2008, que acredita la conformidad del producto con sus especificaciones.

NOVENO: Que, mediante el memorando N° 59, del Jefe de CENIMEF, de fecha 08 de octubre de 2009, se informó en relación a reacciones adversas del producto Agrilin Salbutamol, que los fenómenos descritos en la denuncia no pueden relacionarse con el producto, por cuanto existe falta de antecedentes aportados.

DECIMO: Que, mediante el acta levantada en la visita de orden específico efectuada por las Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización, con fecha de 06 de julio de 2009, en el laboratorio externo de control de calidad Condecal Ltda, se tiene por acreditado:

- Se retiran contramuestras de la serie TG8229.

UNDÉCIMO: Que, mediante el Informe Inspectivo elaborado por las Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización, con motivo del acta levantada con fecha 06 de julio de 2009, se acredita lo siguiente:

- a) De la revisión de los boletines de análisis nacionales, se detecta que el laboratorio externo de control de calidad Condecal Ltda., no realizó dos ensayos que se encuentran dentro de las especificaciones aprobadas (contenido de agua y el test de fuga).
- b) Se constata que el peso promedio de cada dosis son distintos a las que se encuentran aprobadas en las especificaciones.
- c) Que el laboratorio titular solicitó ante el Instituto un cambio de especificaciones relacionado con la modificación de la válvula, percatándose este servicio que a su vez había un cambio de fórmula, sin variar la dosis de salbutamol.
- d) Se rechazó por parte de este Instituto el cambio de especificaciones, debido a que las especificaciones del producto terminado solicitadas corresponden a una formulación distinta a la actualmente aprobada.

DUODECIMO: Que, mediante el informe técnico N° ML 96 – 2009, de Muestra Legal por Denuncia, de fecha 03 de noviembre de 2009, se informó del análisis efectuado a las contramuestras de la serie TG8229, cuyos resultados corresponden:

- a) En las pruebas de identidad y valoración:
 Identidad Salbutamol CUMPLE
 Valoración Salbutamol CUMPLE
 N° de dosis por envase: CUMPLE
- b) Estudio de registro sanitario, especificaciones del producto terminado:
 El peso promedio por dosis que se especifica y los resultados de los boletines de análisis (24 de septiembre de 2008) NO CUMPLEN
 No se realizan los test de fuga y contenido de agua.

DECIMOTERCERO: Que, mediante el acta inspectiva levantada con fecha 06 de noviembre de 2009, por las Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización en las dependencias de Laboratorio Volta S.A., se tiene por comprobado lo siguiente:

- a) Se revisan los boletines de análisis de las últimas series importadas, constatándose las mismas irregularidades anteriores, es decir que no se realizan todos los parámetros autorizados en las especificaciones del producto terminado aprobadas en su registro sanitario con fecha de 25 de febrero de 2005, esto es el test de fuga, contenido de agua y se observa diferencia en el peso promedio.
- b) Dado que el producto se sigue distribuyendo y comercializando con una fórmula distinta a la aprobada en su registro y además no cumple con las especificaciones, se prohíbe la distribución y/o comercialización de todas las series importadas.

DECIMOCUARTO: Que, en audiencia de descargos llevada a cabo con fecha de 12 de marzo de 2010, con la comparecencia de D. Ana María Mendoza Fuentes, apoderada del Representante Legal y Directora Técnica de Laboratorio Volta S.A., quienes señalan en sus descargos:

- a) Solicitan se declare la prescripción, por cuanto han transcurrido entre el cese de la infracción, con fecha 20 de octubre de 2008, mediante la resolución de este Instituto que aprueba el control de serie del lote TG8229 y la denuncia de autos, con fecha de 15 de junio de 2009, más de 8 meses.
- b) Invocan el cumplimiento de las especificaciones, en atención a la propia aprobación del control de serie del lote TG8229, cuyo fundamento para la aprobación es el informe técnico del Subdepartamento Químico Analítico, que señaló que la serie se encuentra en conformidad con las especificaciones.
- c) La no modificación de la fórmula, no alteró la seguridad y eficacia del producto, toda vez que el cambio en la válvula no afectó el contenido del principio activo, ni el aumento de la dosis, todo lo cual es respaldado por el Instituto al aprobar el control de serie, teniendo como base los propios informes emitidos del Químico Analítico.
- d) No hubo riesgo sanitario, por cuanto las series cuestionadas fueron aprobadas por control de series por el propio Instituto antes de su comercialización conforme lo exige la resolución que autorizó el registro, controles que fueron aprobados por el Instituto.

UNDÉCIMO: Que, mediante el memorando N° 164 – A, el Jefe de Asesoría Jurídica, solicitó informe técnico que diera cuenta en razón del supuesto incumplimiento de las especificaciones técnicas de la serie denunciada de Agrilin Salbutamol, teniendo como antecedente la autorización del control de serie del lote en cuestión, además se solicita se informe sobre el incumplimiento de la fórmula.

DUODECIMO: Que, mediante respuesta al memorando 164 – A, el Jefe de Sección de Muestras Legales Por Denuncia informa:

- a) Los análisis realizados en control de serie son aquellos considerados críticos para la liberación de un producto y que pueden afectar la calidad del mismo. En este caso, se realizó análisis de identidad, potencia y depósito de dosis. La frase “en conformidad de sus especificaciones” es referida a estos parámetros controlados.
- b) Si bien el producto cumplía, lo hacía con especificaciones que no estaban autorizadas por el Instituto, específicamente peso promedio por dosis.

- c) Laboratorio Volta S.A. estaba comercializando Agrilin con una especificación que claramente no correspondía a la fórmula autorizada. Esta situación no pudo ser observada en el Control de Serie, en razón de que es un parámetro que normalmente no se controla.
- d) No corresponde a esta Sección hacer estudios de la fórmula de los productos sino al Subdepartamento de Registro.

DUODÉCIMO: Que, en relación a la prescripción alegada por los sumariados, no se acoge, por cuanto se acreditará y, aplicando la normativa penal en forma supletoria al silencio respecto a esta materia en el Código Sanitario, los seis meses señalados en los artículos 94 y 95 del Código Penal para las faltas penales, deben contabilizarse respecto de la infracción sanitaria, desde la comisión del hecho infraccional de que se trata, lo que para el caso de una sanción administrativa, dicho plazo debe ser contado desde que la autoridad administrativa tomó conocimiento del hecho. En este sentido, el plazo debe ser contado no desde la fecha de la denuncia, sino recién mediante el acta inspectiva de fecha 06 de julio de 2009, la que permitió a las Inspectoras de este Servicio conocer de la infracción mediante la revisión de los antecedentes aportados por el laboratorio, análisis efectuado en el informe inspectivo con motivo de la mencionada acta, en el que se señala que los boletines de análisis de la serie no dan cuenta de dos ensayos de las especificaciones que no fueron efectuados y que además había un cambio de fórmula, sin variar la dosis de salbutamol, circunstancias que mediante el acta por sí sola, no podían darse por acreditadas como infracciones, que en ese sentido con fecha de 03 de noviembre de 2009, mediante el informe de muestra legal por denuncia el Instituto conoce de las supuestas infracciones, procediéndose a ordenar la instrucción del sumario sanitario en Volta S.A., con fecha de 25 de noviembre de 2009, habiendo transcurrido tan sólo 22 días.

DECIMOTERCERO: Que, en relación al cumplimiento de las especificaciones, todo lo cual permitió aprobar por el Instituto el control de serie del lote TG8229, no se acoge, por cuanto en respuesta a la solicitud de informe de la Unidad de Asesoría Jurídica, en atención a la falta de claridad en el incumplimiento de las especificaciones de la serie cuestionada y la consecuente aprobación del control de serie del lote TG8229, autorización que tomó como antecedente el cumplimiento de las especificaciones; la Sección de Muestras Legales por Denuncia señala que se aprobó el control de serie en base al análisis de identidad, potencia y depósito de dosis, siendo estos ensayos los que permiten determinar la calidad necesaria para liberar una serie, todo lo cual si bien cumplía para el control de serie, lo hacía con especificaciones que no estaban autorizadas por el Instituto, específicamente peso promedio por dosis.

DECIMOCUARTO: Que, en relación al descargo de la fórmula, se debe señalar que esta sentenciadora libera de los cargos a los sumariados en relación a esta materia, por cuanto no existe en el presente sumario sanitario antecedente alguno, ni evaluación técnica de rigor que de cuenta del origen o motivo del incumplimiento de la fórmula del producto Agrilin Salbutamol.

DECIMOQUINTO: Que, en relación a la falta de riesgo sanitario, no se acoge por cuanto el no tener como antecedente un daño efectivo a la salud de un paciente (informe CENIMEF), no libera o exime de responsabilidad al laboratorio titular de el registro en cuestión, por cuanto de conformidad a lo señalado en el artículo 109 del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud, la responsabilidad por la calidad de los productos farmacéuticos que son fabricados, importados y distribuidos al mercado, siempre son de resorte del laboratorio titular del registro. En este sentido, habiéndose acreditado que la serie TG8229 fue controlada en su calidad con falta de análisis de dos parámetros de las especificaciones, siempre conlleva un riesgo a la salud de la población receptora del medicamento. Por lo tanto el Instituto ejercerá su facultad deber de control sanitario, sin necesidad de la ocurrencia de un daño efectivo a la salud, bastando para eso el simple riesgo, que en la especie lo constituye el incumplimiento de las especificaciones al no haberse efectuado el análisis de los parámetros test de fuga y de contenido de agua.

DECIMOSEXTO: Que, en consecuencia se tiene por acreditada la responsabilidad del Representante Legal y Directora Técnica de Laboratorio Volta S.A., en la distribución, liberación y comercialización de la serie TG8229, del producto farmacéutico Agrilin Salbutamol Aerosol para Inhalación 100 mcg/dosis, Registro Sanitario N° F - 14.764 - 05, con incumplimiento de las especificaciones aprobadas en su registro sanitario, al no haber efectuado el análisis de los parámetros de test de fuga y contenido de agua.

DECIMOSEPTIMO: Que, el artículo 109, del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud, señala: 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.

DECIMOOCCTAVO: 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 éste último.

DECIMONOVENO: Que, según el artículo 111° del decreto supremo 1.876, las especificaciones de calidad y los métodos de control utilizados, serán aprobados al otorgarse el registro sanitario de cada producto o en sus modificaciones (...)

VIGESIMO: Que, de conformidad a lo señalado en el artículo 155 del D.S.1876/1995, la responsabilidad del Director Técnico se desprende en su 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" y c) " Observar y hacer cumplir las prácticas de Buena Manufactura.*

VIGESIMO PRIMERO: Que, lo expuesto en el considerando anterior, debemos relacionarlo con el artículo 168 inciso primero, 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 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 artículos 94 y siguientes del Código Sanitario; en los artículos 109, 110, 111, 155 y 168 del Decreto Supremo N° 1.876, de 1.995, del 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 O N:

1.- APLICASE, una multa de **150 U.T.M. a D. Roberto Roizzman Leyde,** cédula nacional de identidad N° 7.011.089 - K, en su calidad de Representante Legal de Laboratorio Volta S.A, por la responsabilidad que le corresponde en la distribución y comercialización de la serie TG8229, del producto farmacéutico Agrilin Salbutamol Aerosol para Inhalación 100 mcg/dosis, Registro

Sanitario N° F – 14.764 – 05, con incumplimiento de las especificaciones aprobadas en su registro sanitario, al no haberse efectuado el análisis de los parámetros de test de fuga y contenido de agua, vulnerando las normas de los artículos 109, 110 y 111 del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud.

2.- APLICASE, una multa de **150 U.T.M. a D.** Ximena Pizarro Iturrieta, **cédula nacional de identidad N° 6.567.874 - 8**, en su calidad de en su calidad de Directora Técnica de Laboratorio Volta S.A, por la responsabilidad que le corresponde en la distribución y liberación al mercado de la serie TG8229, del producto farmacéutico Agrilin Salbutamol Aerosol para Inhalación 100 mcg/dosis, Registro Sanitario N° F – 14.764 – 05, con incumplimiento de las especificaciones aprobadas en su registro sanitario, al no haberse efectuado el análisis de los parámetros de test de fuga y contenido de agua, vulnerando las normas de los artículos 109, 110 y 111 y 155 letras a) y c) del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud.

3.- 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.

4.- 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.

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

6.- 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.

7.- Notifíquese la presente resolución a los afectados, sea personalmente por un funcionario de Asesoría Jurídica o por carta certificada a **D. Ana María Mendoza Fuentes Mendoza, apoderada de D. Roberto Roizzman Leyde y de D. Ximena Pizarro Iturrieta, Representante Legal y Directora Técnica de Laboratorio Volta S.A., quienes para estos efectos tienen domicilio en calle Bandera N° 84, oficina N° 405, comuna de Santiago**, quienes en cuyo caso se entenderán notificados al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda, informando de ello al Subdepartamento de Recursos Financieros.

Anótese y comuníquese.



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

DISTRIBUCION:

- D. Ana María Mendoza Fuentes.
- Asesoría Jurídica.
- Subdepto. Recursos Financieros
- Gestión de Trámites

- Resol A1/N°585
- Ref.:6.248/09
- 30/12/10

