



JFD/MGL/sam

**DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 570, DE 1
DE MARZO DE 2012, EN LABORATORIO VOLTA S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 11.02.2013 000577

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 570, de 1 de marzo de 2012; fojas 2, el memorando núm. 849, de 4 de noviembre de 2011, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 5, el acta, de 17 de octubre de 2011; a fojas 6, el acta, de 18 de octubre de 2011; a fojas 22, el informe inspectivo, de 17 de octubre de 2011; a fojas 24, citación enviada al representante legal de Laboratorio Volta S.A.; a fojas 25, citación enviada al director técnico de Laboratorio Volta S.A.; a fojas 26, citación enviada al jefe de control de calidad de Laboratorio Volta S.A.; a fojas 27, el acta de audiencia de estilo; a fojas 28, los descargos escritos de los sumariados y documentación aportada; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en Laboratorio Volta S.A., con domicilio en Camino a Melipilla núm. 7.073, de la comuna de Cerrillos, de la ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativos a la presunta infracción por la distribución y comercialización del producto farmacéutico vacuna TD adsorbida Antidiftérica y Antitetánica Adultos y Adolescentes suspensión inyectable, registro sanitario núm. B-1922/10, serie 024B1008D, de titularidad de Laboratorio Volta S.A., con folleto de información al paciente que indica vía de administración errónea (dice vía subcutánea y debe decir vía intramuscular) y sin haber realizado control de calidad de rótulos y de folleto.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos el representante legal y el director técnico de Laboratorio Volta S.A., comparecieron representados por don Max Fuenzalida Carabantes, Rut. 7.128.011-K. Dicho apoderado expuso las defensas que a continuación brevemente se exponen:

- 1) Solicita nulidad de derecho público del acto fiscalizador porque este Instituto no tiene en su página Web ni tampoco disponible para el público, los manuales con las instrucciones de fiscalización, al tenor de la Ley núm. 20.416.
- 2) Solicita declarar la nulidad de derecho público.
- 3) La imputación es falsa porque el folleto paciente autorizado en el registro sanitario indicaba que esta vacuna debe ser administrada "Únicamente por vía subcutánea", se trata de un error administrativo que el Departamento ANAMED junto a Laboratorio Volta S.A. modificaron en el folleto autorizado.
- 4) Se efectuaron medidas correctivas de retiro del producto y sustituir el folleto paciente.

- 5) No existe ni ha existido riesgo sanitario en este error compartido, por cuanto la vacuna es administrada por profesionales de la salud del sector público.
- 6) Alega prescripción de la acción porque han pasado más de siete meses desde el hallazgo respectivo y la citación de audiencia.
- 7) Acompaña copia de la Resolución Exenta Núm. 11.703, de 2005, de este Instituto.

TERCERO: Que para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente los siguientes hechos acreditados en el sumario:

- 1) En acta e informe inspectivo, ambos de 17 de octubre de 2011, efectuados en Laboratorio Volta S.A., se constató lo siguiente:
 - a) En el boletín de análisis de origen no existe revisión de rótulo ni de folleto de paciente del producto antes mencionado.
 - b) Se revisa el boletín de análisis de país de origen núm. 040000102725, los resultados se encuentran de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario. Sin embargo, existe diferencias en las especificaciones de los atributos de contenido de formaldehído libre, contenido de timerosal, ensayo de adsorción y potencia de toroide tetánico, por los cuales el laboratorio debe realizar la modificación de las especificaciones ante el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos. Además en boletín de análisis de origen no existe revisión de rótulo ni de folleto de paciente del producto antes mencionado.
 - c) Se revisa boletín de análisis local VOL00001-11 de 28/09/11 emitido por laboratorio externo de control de calidad M.Moll. Se deja constancia de que tampoco hubo revisión de los rótulos ni folleto paciente para la liberación en Chile del producto antes mencionado ya que boletín de análisis de M.Moll son sólo por aspecto, pH, volumen disponible, esterilidad, y tipo de envase. Cabe señalar que en el rotulo del envase secundario del producto antes mencionado indica la vía correcta de administración vía intramuscular, por lo que se hubiera detectado la diferencia.
 - d) El folleto de información al paciente autorizado no cuenta con la indicación de vía de administración del producto, por lo que el folleto que cuenta el producto no corresponde a lo autorizado en el registro sanitario. Se retira copia de folleto paciente que cuenta originalmente el producto antes mencionado, con indicación de vía de administración errónea y copia de folleto de paciente corregido, que será incluido en el estuche cambiando el erróneo.

CUARTO: Que, en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando precedente, ha de tenerse presente las siguientes disposiciones legales y reglamentarias:

- 1) Que, el artículo 174 del Código Sanitario dispone: "La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original. Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, edificios, casas, locales, lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización de obras; con el comiso, destrucción y desnaturalización de productos, cuando proceda."

- 2) El artículo 24 del Decreto N° 1876, establece que para dar a conocer un producto farmacéutico, alimento de uso médico, cuando corresponda, o cosmético no se podrán emplear términos, expresiones, gráficos u otros que contraríen la verdad científica e induzcan a equivocación o engaño, como tampoco expresiones no comprobadas respecto a las propiedades o efectos del producto.

QUINTO: Que, de las normas transcritas en el considerando previo, en relación con los hechos descritos en el considerando tercero, no cabe sino concluir que Laboratorio Volta S.A., distribuyó y comercializó el producto farmacéutico vacuna TD adsorbida Antidiftérica y Antitetánica Adultos y Adolescentes suspensión inyectable, registro sanitario núm. B-1922/10, serie 024B1008D, de titularidad de Laboratorio Volta S.A., con folleto de información al paciente que indica vía de administración errónea (dice vía subcutánea y debe decir vía intramuscular) y sin haber realizado control de calidad de rótulos y de folleto.

SEXTO: Que, en el registro sanitario aprobado por la Resolución Exenta Núm. 11.703, de 26 de diciembre de 2005, en el folleto de información al paciente, dentro del recuadro con el encabezado de muy importante, se lee "Asegúrese, por favor, de que la vacuna se administre únicamente por vía subcutánea", de esta manera se concluye que Laboratorio Volta S.A. no entregó un folleto de información al paciente con una vía de administración que no corresponde, sino que por el contrario, se limitó a difundir el folleto de información autorizado por este Instituto, el que erróneamente señalaba la vía de administración subcutánea.

SEPTIMO: Que, no obstante lo anterior, se ha acreditado la distribución y comercialización del producto farmacéutico vacuna TD adsorbida Antidiftérica y Antitetánica Adultos y Adolescentes suspensión inyectable, registro sanitario núm. B-1922/10, serie 024B1008D, de titularidad de Laboratorio Volta S.A., sin haber realizado control de calidad de rótulos y de folleto de información al paciente.

OCTAVO: Que, respecto del reproche planteado en relación a la existencia de una nulidad de derecho público en la instrucción de este proceso sumarial por falta de cumplimiento por parte del Instituto de Salud Pública de Chile de las exigencias contenidas en el artículo sexto de la Ley N° 20.416, del año 2010, que fija normas especiales para las empresas de menor tamaño, éste descargo también deberá rechazarse toda vez que no consta en ninguno de los documentos acompañados por Laboratorios Volta S.A. a lo largo de este sumario sanitario, que dicha empresa reúna las condiciones descritas en el artículo segundo de dicha ley para ser considerada como una "empresa de menor tamaño", y que por ende le puedan ser aplicables las disposiciones contenidas en dicha ley;

NOVENO: Que, respecto al descargo sobre la prescripción de la acción porque han pasado más de siete meses desde el hallazgo respectivo y la citación de audiencia, se rechaza, por cuanto desde el 17 de octubre de 2011 que es la fecha de la primera acta que consta en el expediente, hasta la fecha de instrucción del presente sumario, es decir el 1 de marzo de 2012, no han transcurrido más de seis meses, por lo que no se ha cumplido el tiempo de prescripción que alega el mandatario de los sumariados.

DÉCIMO: Que, en consecuencia este sentenciador tiene en consideración las acciones correctivas necesarias efectuadas por Laboratorio Volta S.A., para enmendar el error cometido, tales como retirar los productos distribuidos, cambiar la vía de

administración en el folleto de información al paciente y finalmente, insertar el nuevo folleto paciente en el producto en cuestión; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los Títulos I y II del Libro Cuarto del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1995, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorga el Decreto Supremo Núm. 377, de 12 de mayo de 2011, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N :

1.- APLÍCASE una multa de **30 Unidades Tributarias Mensuales**, a D. Roberto Royzman Leyde, cédula nacional de identidad Nº 7.011.089-K, representante legal de Laboratorio Volta S.A., por su responsabilidad sanitaria derivada de la distribución y comercialización del producto farmacéutico vacuna TD adsorbida Antidiftérica y Antitetánica Adultos y Adolescentes suspensión inyectable, registro sanitario núm. B-1922/10, serie 024B1008D, de titularidad de Laboratorio Volta S.A., sin haber realizado control de calidad de rótulos y de folleto.

2.- APLÍCASE una multa de **45 Unidades Tributarias Mensuales**, a D. Ximena Pizarro Iturrieta, director técnico de Laboratorio Volta S.A., por su responsabilidad sanitaria derivada de la distribución y comercialización del producto farmacéutico vacuna TD adsorbida Antidiftérica y Antitetánica Adultos y Adolescentes suspensión inyectable, registro sanitario núm. B-1922/10, serie 024B1008D, de titularidad de Laboratorio Volta S.A., sin haber realizado control de calidad de rótulos y de folleto.

3.- El pago de las multas impuestas en los párrafos anteriores, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon Nº 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 168º y 169º 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 Gestión Financiera 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 10º 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 D. Max Fuenzalida Carabantes, mandatario del representante legal y director técnico de Laboratorio Volta S.A., sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en *Alameda núm. 949, oficina 1.501, comuna de Santiago, ciudad de Santiago*, 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.

8.- **PUBLÍQUESE** por la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional esta sentencia en la página web institucional www.ispch.cl, una vez transcurridos diez días hábiles contados desde la fecha de la presente resolución.

Anótese y comuníquese.



RUBÉN VERDUGO CASTILLO
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol A1/Nº41
4/02/2013
Ref.: 98115/11

DISTRIBUCION:

- D. Max Fuenzalida Carabantes.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional
- Subdepartamento Gestión Financiera
- Subdepartamento Inspecciones
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.
- Expediente



Transcrito fielmente
Ministro de fe

