



B.F.V./F.S.M./T.S.O.

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 1821, DE FECHA 27 DE MAYO DE 2014, EN ITF LABOMED FARMACÉUTICA LIMITADA POR INCUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES APROBADAS EN REGISTRO SANITARIO.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 2866 21.08.2015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1, la Resolución Exenta núm. 1821 de fecha 27 de mayo de 2014 que ordena instruir sumario sanitario a ITF Labomed Farmacéutica Limitada.; a fojas 2, la providencia núm. 1166 de fecha 16 de mayo de 2014 de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 3, el memorando núm. 679 de fecha 13 de mayo de 2014, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto; a fojas 4, el acta inspectiva de fecha 9 de abril de 2014, levantada en dependencias de Km. 21 ½, Av. Eduardo Frei Montalva, ciudad de Santiago, propiedad de ITF Labomed Farmacéutica Limitada; a fojas 5 a 13, boletines de análisis y antecedentes adjuntos; a fojas 14 a 15, el informe técnico de fecha 30 de abril de 2014; a fojas 16, las citaciones a audiencia de descargos de fecha 4 de julio de 2014, a representante legal, director técnico, jefe control de calidad, jefe de producción, jefe de aseguramiento de la calidad; a fojas 21, la solicitud para nuevo día de audiencia; a fojas 23, el acta de audiencia de estilo de fecha 7 de julio de 2014; a fojas 24, patrocinio y poder; a fojas 26 a 61, descargos formulados y antecedentes acompañados por sumariado en audiencia de estilo; y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en ITF Labomed Farmacéutica Limitada, con domicilio en Av. Eduardo Frei Montalva Km 21 1/2, comuna de Lampa, Región Metropolitana, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativos a la distribución del producto farmacéutico Momelab Crema Dérmica 01%, registro sanitario núm. F-13.804/09, serie núm. 307.019, vence en julio de 2015, el cual fue reprocesado por problemas de separación de fases, sin respetar las especificaciones aprobadas en el registro sanitario.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos comparece don Julio Disi Rojas, en representación del Representante Legal, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Jefe de Control de Calidad y Director Técnico, todos de ITF Labomed Farmacéutica Limitada, quién en su escrito de descargo expresa lo siguiente:

- 1) Que las infracciones constatadas por parte de los funcionarios del Instituto de Salud Pública, si bien pudieren estimarse como meras faltas de anotación de registro, efectivamente obedecen a omisiones cometidas por personal de dicho departamento.
- 2) Que los resultados obtenidos por el Departamento de Control de Calidad en el análisis de las contra-muestras legales, corresponden a aquellos obtenidos implementando metodología analítica (MA) Versión 01, especificándose en el parámetro de valoración del medicamento, que el método de extracción del principio activo es directo, el cual difiere de MA actualizada Versión 02, conforme la cual se realiza la extracción y lavado de la matriz del producto.
- 3) Que la metodología vigente indica que se debe extraer 3 veces el principio activo crema desde la matriz, sin embargo se extrajo sólo una por método directo, lo que explicaría porque las muestras arrojaron un índice bajo en su parámetro de valoración.

- 4) Que al observar valores fuera de las especificaciones del producto terminado, el Departamento de Desarrollo Analítico y el Departamento de Control de Calidad, se realizaron nuevos análisis con la metodología actualizada basada en bibliografía reconocida, Farmacopea Británica 2009, donde se especifica la extracción por triplicado del principio activo desde la matriz del medicamento.
- 5) En lo referente a la serie denunciada objeto de sumario sanitario, se indica por parte de los sumariados que el producto en cuestión cumple con los parámetros críticos del producto Momelab Crema Dérmica 0,1%, serie 307.019, en sus presentaciones de 10 y 15 gramos.
- 6) Por último, se agrega que los hechos denunciados ante este Servicio consistente en la separación de fases del producto, pudiera corresponder a factores externos y específicos como son las condiciones de almacenamiento del mismo en el lugar en que fueron expendidos, lo que aparece corroborado por el análisis de las muestras recuperadas, que arroja como resultado que el producto cumple con sus especificaciones.

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

- 1) El acta de visita inspectiva levantada con fecha 9 de abril de 2014 en dependencias de Av. Eduardo Frei Montalva Km. 21 ½, Comuna de Lampa, Región Metropolitana, constata en la queja N° 002/14, consignada en el formulario de ITF Labomed Farmacéutica Limitada, en el producto Momelab Crema Dérmica, 0,1%, registro sanitario N° F-13804/09, serie 307019, vence 07/2015, que esta: *"(...) crema no es homogénea, primero sale crema, luego líquido. Paciente se aplica en la cara y le ardió y le irrita más..."*
- 2) En el acta, se constata además que dentro de la investigación, el producto fue reprocesado por problemas de separación de fases sin dejar constancia de ello en la planilla y cuenta con el Boletín de Análisis de fechas 19 de julio de 2013 y 10 de agosto de 2013 rechazados por el Departamento de Control de Calidad, por separación de fases y Boletín de Análisis del 28 de agosto de 2013 aprobado por eliminación de parámetro (Test de Centrifugación), incluido dentro de las especificaciones de producto terminado aprobado en su registro.
- 3) En el acta se deja constancia además que se realizó un análisis de las contramuestras con fecha 27 de enero de 2014, que arroja dentro de la investigación como resultado: *No cumple por: Descripción: no homogénea; Estabilidad Térmica: se separan las fases; Valoración: 82,3%, no tomándose ninguna medida adicional frente a estos resultados.*
- 4) Asimismo, según Boletín de Análisis de ITF Labomed Farmacéutica Limitada, que rola a fojas 9, se verifica en el producto Momelab Crema Dérmica 0,1%, serie 307019 que este, en su análisis de Test de Centrifugación, de acuerdo con las especificaciones aprobadas en el registro sanitario, no debe existir separación, teniendo como resultado justamente lo contrario. Con posterioridad, en el Boletín de Análisis que rola a fojas 8, se retiró dicho análisis y resultado, el cual debe conforme a lo aprobado en el registro sanitario, ir incluido.
- 5) Lo anterior se ve refrendado conforme documento que rola a fojas 15 del expediente sumarial, el cual señala que dentro de las especificaciones aprobadas en el registro sanitario que debe cumplir el titular del producto es justamente el análisis en el test de centrifugación del mismo, el que es omitido según lo expuesto en el numeral precedente, no cumpliendo con lo aprobado y exigido por la Autoridad Sanitaria.

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) El artículo 96° del Código Sanitario, establece: *"El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada, en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos."*

- 2) El artículo 137° del Decreto Supremo núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud, dispone: *“De cada una de las operaciones realizadas en la etapa de producción, se deberá dejar constancia escrita, la que deberá corresponder fielmente al procedimiento operativo estándar de producción y a las Buenas Prácticas de Manufactura.”*
- 3) El artículo 144° del Decreto Supremo núm. 3 de 2010, prescribe: *“Los laboratorios farmacéuticos deberán realizar actividades de control de calidad para asegurar el cumplimiento de las especialidades técnicas del producto, autorizadas en el respectivo registro sanitario.
Las metodologías analíticas y especificaciones de calidad, serán las que se hayan autorizado en las respectivas monografías al conceder el registro sanitario o en las modificaciones aprobadas posteriormente.
Deberá existir además un sistema de aseguramiento de calidad, el que deberá desarrollarse conforme a la noción de seguridad integrada, entendiéndose por tal, el conjunto de normas y procedimientos planificados y sistematizados necesarios para garantizar la calidad del producto terminado.”*
- 4) El artículo 153° letra a) del Decreto Supremo núm. 3 de 2010, establece: *“Corresponderá al Jefe de Producción, en general, la organización y desarrollo de los componentes del proceso de producción en el orden técnico, siendo especialmente responsable de los siguientes aspectos:
a) Garantizar la conformidad de la fórmula de los productos que se fabriquen, envasen o importen con lo declarado y aprobado en las especificaciones del registro sanitario.”*
- 5) El artículo 154° letras a) y b) del Decreto Supremo núm. 3 de 2010 prescribe: *“Corresponderán al Jefe de Control de Calidad del establecimiento las siguientes funciones:
a) Garantizar que las especificaciones y metodología analítica, para cada una de las materias primas, materiales de envase-empaque, productos en proceso y productos terminados, correspondan a lo autorizado en el respectivo registro sanitario, ejecutando o responsabilizándose del muestreo representativo de cada uno de ellos.
b) Aprobar o rechazar materias primas, productos en proceso, productos terminados y materiales envase-empaque de acuerdo a las especificaciones y metodologías autorizadas en el respectivo registro sanitario, proponiendo su rectificación, reprocesamiento o destrucción cuando correspondiere, dejándose constancia por escrito de la observación pertinente.”*
- 6) El artículo 155° letras c) y e) del Decreto Supremo núm. 3 de 2010, establece: *“Corresponderá al Jefe de Aseguramiento de la Calidad, en general realizar las actividades inherentes al sistema de calidad adoptado y las gestiones para asegurar que los productos farmacéuticos tienen la calidad requerida conforme al respectivo registro sanitario y especialmente deberá:
c) Liberar para la distribución al mercado cada serie o lote de producción, lo que deberá referirse, entre otros, a la evaluación del cumplimiento de las especificaciones del registro sanitario, cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio, proceso de producción, resultados de análisis practicados, revisión de la documentación del lote o serie, controles en proceso y análisis de desviaciones, sin perjuicio de las responsabilidades que afecten al Jefe de Producción o de Control de Calidad, según corresponda.”
e) Registrar y analizar las quejas y reclamos sobre la calidad de los productos que hayan sido denunciados o devueltos por los usuarios o investigados por la autoridad sanitaria y adoptar las medidas necesarias para subsanar las deficiencias encontradas.”*
- 7) El punto 1.3 de la Norma Técnica N° 127, establece: *“El fabricante debe asumir la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos para asegurar que sean apropiados para el uso previsto, que reúnan los requisitos necesarios para autorizar su comercialización, y que no sean riesgosos para el paciente, debido a su inocuidad, calidad o eficacia inadecuadas. Las principales autoridades administrativas son responsables del cumplimiento de este objetivo de calidad, con la participación activa y el compromiso de numerosos departamentos a todos los niveles dentro de la compañía, de los proveedores y de los distribuidores.”*
- 8) El punto 2.1 letra f) de la misma Norma Técnica, en lo referente a las Prácticas Adecuadas para la fabricación de productos farmacéuticos (PAF), prescribe como obligación para los laboratorios de producción farmacéutica: *“que se estudie toda queja contra un producto ya comercializado, como también que se investiguen las causas de los defectos de calidad, y se adopten medidas apropiadas con respecto a los productos defectuosos para prevenir que los defectos se repitan.”*

- 9) El punto 7.1 de la referida norma, en lo referente al retiro de un producto establece:
"Principio: Debe existir un sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva un producto cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello."

QUINTO: Que, de las normas transcritas, se desprende con claridad la obligación que le compete al Director Técnico, Jefe de Producción, Jefe de Control de Calidad y Jefe de Aseguramiento de Calidad, de velar por cumplir a cabalidad con las especificaciones autorizadas en el respectivo registro sanitario, en el caso en concreto del producto farmacéutico Momelab Crema Dérmica 0,1%, registro sanitario F-13.804/09.

En este sentido, y según se desprende del documento que rola a fojas 25 del expediente sumarial, dentro de las especificaciones de producto terminado aprobadas para el producto en cuestión, el análisis del Test de Centrifugación debía ir incorporado en el Boletín, debiendo además tener como resultado el siguiente: "no debe haber separación".

Conforme a lo constatado en documentos que rolan a fojas 8 y 9, los Boletines de Análisis se diferencian esencialmente en que se omite el análisis del Test de Centrifugación en uno de ellos. Así en el Boletín que consta a fojas 9 del expediente sumarial, se constata que el análisis del Test de Centrifugación aparece no conforme a las especificaciones del registro sanitario autorizada por este Servicio, en tanto que en el Boletín que rola a fojas 8 se omite dicho análisis, infringiendo de esta forma lo dispuesto en las normas citadas en los considerandos precedentes.

SEXTO: Que, habidas consideraciones, es dable señalar que ITF Labomed Farmacéutica Limitada ha vulnerado lo dispuesto en los artículos 137°, 144°, 153° letra a), 154° letras a) y b), y 155° letras c) y e), puesto que conforme a los antecedentes acompañados en el expediente sumarial, en especial los Boletines de Análisis que rolan a fojas 8 y 9, en conjunto con las especificaciones aprobadas para el registro sanitario del producto en cuestión, y que constan en fojas 15 de este sumario, el sumariado omitió y modificó un análisis relevante para efectos de acreditar tanto la calidad como la seguridad y eficacia del producto a través del Test de Centrifugación, de modo tal que al haber obrado conforme se indica en los numerales 1) a 5) del considerando tercero, El Jefe de Producción, el Jefe de Control de Calidad y el Jefe de Aseguramiento de Calidad deberá ser sancionados conforme se hará en la parte resolutive del presente acto administrativo.

SÉPTIMO: Que no obstante lo concluido en los considerandos precedentes las alegaciones vertidas por el sumariado ITF Labomed Farmacéutica Limitada., atendidas las siguientes consideraciones:

- 1) En lo referente al cargo imputado, esto es haber cambiado los boletines de análisis para el test de centrifugación aprobado en las especificaciones aprobadas en el registro sanitario, el sumariado reconoce en su escrito de descargos, en fojas 27, que estas "efectivamente obedecen a omisiones cometidas por personal de dicho departamento", reconociendo de esta forma el hecho infraccional del cual fue objeto de investigación.
- 2) Que lo referente a los análisis realizados al producto Momelab Crema Dérmica 0,1%, registro sanitario núm. F-13.804/09, se rechazó el argumento consistente en que la separación de fases del producto "pudiere" corresponder a factores externos y específicos como son las condiciones de almacenamiento del mismo lugar en que fueron expedidos, dado que la verificación de que el producto terminado se encuentre en óptimas condiciones para ser distribuido se hace en virtud de un exhaustivo análisis conforme los documentos acompañados por el sumariado, por lo que no cabe sino rechazar dicho argumento esgrimido por el Laboratorio sumariado.
- 3) Que es dable tener por sentado que, en virtud de los antecedentes acompañados por el sumariado, ITF Labomed Farmacéutica Limitada efectuó el *recall* del producto del mercado para su posterior destrucción, cumpliendo de esta manera con lo requerido por esta Autoridad Sanitaria según consta en acta inspectiva de fecha 09 de abril de 2014, situación que ha de tenerse en cuenta para efectos de fijar la sanción a aplicar.

OCTAVO: Que, resuelto lo anterior y para los efectos de fijar el *quantum* de las sanciones a aplicar, consiguiendo de esta manera que éstas tengan una entidad tal que sea posible predicar de ellas que guardan armonía y proporcionalidad con los antecedentes allegados al proceso administrativo sancionatorio, y calificarla finalmente como

aquella que *corresponde* a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario; 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. 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; el Decreto Núm. 101, de fecha 4 de agosto de 2015, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2.008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N :

UNO: APLÍCASE una multa de 50 UTM (*cincuenta Unidades Tributarias Mensuales*) a **ITF LABOMED FARMACÉUTICA LIMITADA**, Rol Único Tributario número 96.884.770-8, representada legalmente por don Ivan Jessen Ibarra, cédula nacional de identidad número 7.109.205-4, ambos domiciliados, para estos efectos, en Av. Eduardo Frei Montalva Km. 21 1/2, comuna de Lampa, Región Metropolitana, por no cumplir con las especificaciones aprobadas en el registro sanitario para el producto farmacéutico Momelab Crema Dérmica 0,1 %, registro sanitario núm. F-13.804/09, infringiendo con ello lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente, en particular, lo prevenido en los artículos 137º y 144º del Decreto Supremo número 3 de 2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud.

DOS: APLÍCASE una multa de 25 UTM (*veinticinco Unidades Tributarias Mensuales*) a don Jorge Ubilla Baier, cédula nacional de identidad número 12.710.319-4, Jefe de Control de Calidad de ITF Labomed Farmacéutica Limitada, domiciliado para estos efectos, en Av. Eduardo Frei Montalva Km. 21 1/2, comuna de Lampa, Región Metropolitana, por no cumplir con las especificaciones aprobadas en el registro sanitario para el producto farmacéutico Momelab Crema Dérmica 0,1 %, registro sanitario núm. F-13.804/09, infringiendo con ello lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente, en particular, lo prevenido en los artículos 137º, 144º, y 154º letras a) y b) del Decreto Supremo número 3 de 2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud.

TRES: APLÍCASE una multa de 25 UTM (*veinticinco Unidades Tributarias Mensuales*) a don Roberto Giannini, cédula nacional de identidad número 5.632.191-8, Jefe de Producción de ITF Labomed Farmacéutica Limitada, domiciliado para estos efectos, en Av. Eduardo Frei Montalva Km. 21 1/2, comuna de Lampa, Región Metropolitana, por no cumplir con las especificaciones aprobadas en el registro sanitario para el producto farmacéutico Momelab Crema Dérmica 0,1 %, registro sanitario núm. F-13.804/09, infringiendo con ello lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente, en particular, lo prevenido en los artículos 137º, 144º, y 153º letra a) del Decreto Supremo número 3 de 2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud.

CUATRO: APLÍCASE una multa de 25 UTM (*veinticinco Unidades Tributarias Mensuales*) a doña Andrea González Godoy, cédula nacional de identidad número 15.855.556-5, Jefe de Aseguramiento de la Calidad de ITF Labomed Farmacéutica Limitada, domiciliado para estos efectos, en Av. Eduardo Frei Montalva Km. 21 1/2, comuna de Lampa, Región Metropolitana, por no cumplir con las especificaciones aprobadas en el registro sanitario para el producto farmacéutico Momelab Crema Dérmica 0,1 %, registro sanitario núm. F-13.804/09, infringiendo con ello lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente, en particular, lo prevenido en los artículos 137º, 144º, y 155º letras c) y e) del Decreto Supremo número 3/10, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud

CINCO: TÉNGASE PRESENTE que el pago de la multa impuesta en el numeral precedente de esta parte resolutive, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1.000, Comuna de Ñuñoa, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, conforme a lo dispuesto en el artículo 168 del Código Sanitario.

SEIS: INSTRÚYASE al Subdepartamento de Gestión Financiera, que comuniquen a esta Asesoría jurídica el hecho de haber recibido el pago de la multa, en un plazo de 5 días hábiles a contar de su recepción

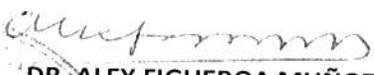
SIETE: TÉNGASE PRESENTE que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

a) **Recurso de reposición** establecido en el artículo 10º de la Ley N° 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.

OCHO: NOTIFÍQUESE la presente resolución a don Julio Disi Rojas, sea por un funcionario del Instituto de Salud Pública o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario, domiciliado para estos efectos, en camino San Francisco de Asis, núm. 150, oficina 431, comuna de Vitacura, Región Metropolitana

Anótese y comuníquese.


DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR (TYP)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

- DISTRIBUCION:
- Julio Disi Rojas.
 - ITF Labomed Farmacéutica Limitada.
 - Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
 - Subdepartamento Inspecciones.
 - Subdepartamento Gestión Financiera.
 - Gestión de Trámites.
 - Asesoría Jurídica.
 - Expediente


Traspaso fielmente
Ministro de fe

Resol A1/N°806
04/08/2015
Ref.: 8067/14