



BFV/FSM/TSO

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA
NÚM. 111, DE FECHA 13 DE ENERO DE 2015, EN
DENTAL LAVAL LIMITADA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

3317 15.09.2015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1, la Resolución Exenta núm. 111 de fecha 13 de enero de 2015 que ordena instruir sumario sanitario a Dental Laval Limitada; a fojas 2, la providencia núm. 2836 de fecha 10 de diciembre de 2014 de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; a fojas 3, el memorando núm. 1586 de fecha 5 de diciembre de 2014, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto; a fojas 4, la presentación de don Osvlado Salgado Zepeda, Director (TyP), Servicio de Salud Metropolitano Sur; a fojas 5, presentación de doña Carmen Gloria Núñez, funcionaria del Comité de Farmacovigilancia del Servicio de Salud Metropolitano Sur; a fojas 6, el formulario de denuncia a la calidad de Medicamentos o Cosméticos de fecha 27 de octubre de 2014, ingresada por doña Carmen Gloria Núñez, encargada de Farmacovigilancia del Hospital Barros Luco; a fojas 7 a 16, antecedentes acompañados con la denuncia; a fojas 17, el acta de fecha 18 de noviembre levantada en dependencias del Instituto de Salud Pública de Chile; a fojas 18 a 43, antecedentes acompañados por testigos en acta de fecha 18 de noviembre de 2014; a fojas 44, el informe técnico de fecha 1 de diciembre de 2014; a fojas 46 y 47, las citaciones a audiencia de estilo de fecha 4 de marzo de 2015 a Representante Legal y Director Técnico de Dental Laval Ltda.; a fojas 48, acta de audiencia de estilo de fecha 4 de marzo de 2015; a fojas 49 a 66, descargos y documentos acompañados en audiencia de estilo; y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en Dental Laval Ltda., con domicilio en calle Miraflores núm. 383, oficina núm. 2504, comuna de Santiago, Región Metropolitana, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativos a la distribución y comercialización sin realizar control de calidad local, sin mantener contramuestras del producto farmacéutico y sin realizar declaración de clave, todas infracciones que atañen al producto farmacéutico Xylonor 2% Especial Solución Inyectable, para uso dental, registro sanitario núm. F-12815, lote B07308AA.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos comparece don Víctor Venegas González, Representante Legal de Dental Laval Limitada, y en su calidad de Director Técnico de la misma don José Miguel Flores Grau, quienes en su representación efectúan las alegaciones y defensas que a continuación se expresan:

- 1) Que el producto denunciado se comercializa por más de 10 años en Chile, sin que se haya presentado reclamo alguno tendiente a acreditar fallas a la calidad en el mismo.
- 2) El producto es fabricado con los más altos estándares de calidad en Francia, cumpliendo a cabalidad con las normas de Buena Manufactura y la norma de la comunidad económica europea.
- 3) La denuncia presentada por el Hospital Barros Luco no tiene ningún asidero legal ni sanitario, dado que la información de la fórmula, concentración y vía de administración que se señala en el envase secundario no infringe norma alguna.
- 4) El producto en cuestión se comercializa con autorización del Instituto de Salud Pública, bajo la resolución de Uso y Disposición (la cual se adjunta al presente).
- 5) Que si bien no contaban con el control de calidad local del producto, si se presentó ante el Instituto de Salud Pública el control de calidad del fabricante, y que finalmente es el análisis que permite la resolución de Autorización del Uso y Disposición del producto.
- 6) El producto fue enviado a analizar a un Laboratorio de Control de Calidad Local, IDIEF.

- 7) Que si bien no se tenían contramuestras del producto denunciado, luego de revisar las bodegas del Laboratorio, se encontraron y se enviaron a análisis de control de calidad local, IDIEF. También se consigna que la muestra y contramuestra permanecen en el laboratorio de control de calidad mencionado en este numeral.
- 8) Por último, el producto denunciado cumple con todos los requisitos, incluso con la declaración de clave (o de lo contrario no se autorizaría la renovación del registro sanitario), el cual se renovó el año 2013, declarando además el lote importado en la solicitud de Uso y Disposición respectiva.

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

- 1) Que doña Carmen Gloria Núñez, encargada de Farmacovigilancia del Hospital Barros Luco, ingresó la denuncia a la calidad de medicamentos con fecha 27 de octubre de 2014. En dicha denuncia, señala que los cartuchos no señalan la formulación, concentración ni vía de administración del preparado farmacéutico, señalando solo nombre de fantasía. Asimismo, el resto de la información está consignada en la caja, pero esta, como envase secundario, por protocolo no puede ser ingresada al pabellón, por lo que la información relevante del producto no está disponible para el anestesista, según lo constatado por la Dra. Erika Becker del Pabellón Técnico del Hospital Barros Luco.
- 2) Con fecha 18 de noviembre de 2014, y según se consigna en acta levantada en dependencias del Instituto de Salud Pública de Chile, se apersonó el Director Técnico de Depósito de Productos Farmacéuticos de propiedad de Dental Laval Limitada, el cual reconoce el producto denunciado como importado y distribuido por Dental Laval Limitada, constatando que la inscripción de serie y vence se encuentra borrada.
- 3) En el acta, el Director Técnico declara que no mantiene contramuestras del producto Xylonor 2% especial Solución Inyectable para uso dental, registro sanitario núm. F-12815/13.
- 4) Asimismo, señala que no realiza control de calidad local a los productos farmacéuticos que importa Dental Laval Limitada, y no cuenta con control de calidad para el lote denunciado.
- 5) El producto denunciado se importa aproximadamente desde julio de 2013, no recibiendo denuncias del mismo tenor de la que ha sido objeto en la investigación.
- 6) Encontrándose en conocimiento de la denuncia efectuada, realizó cambio de producto por otro de dosis unitaria que contiene la información en el estuche.
- 7) Por último, se indica, como hecho sustancial, que actualmente no se cuenta con stock del producto denunciado, del cual se importaron 2656 cajas x 50 cartuchos, envase clínico.

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 71° número 5 del Decreto Supremo núm. 3 de 2010 del Ministerio de Salud establece: *“El titular de registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento. Sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada especialidad farmacéutica, todo titular de registro sanitario estará obligado a:*
5) *Mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad, así como a la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica.”*
- 3) El artículo 72° del Decreto Supremo núm. 3 de 2010 del Ministerio de Salud preceptúa: *“Toda especialidad farmacéutica deberá presentarse en un envase primario y secundario, debiendo ambos garantizar su inviolabilidad como producto terminado y contener, además, el folleto de información al paciente.*
A petición del titular del registro, en forma excepcional el Instituto podrá eximirlo de la exigencia del envase secundario o folleto de información al paciente, cuando el primario garantice por sí solo que puede preservar la calidad de la forma farmacéutica y la inclusión de todas las menciones que el rotulado exige para el envase secundario o para el folleto de información al paciente.”
- 4) El artículo 75° del Decreto Supremo núm. 3 de 2010 del Ministerio de Salud por su parte prescribe: *“El envase primario deberá llevar impresas, como mínimo las menciones señaladas en los números 1, 2, 7, 9, 10 y 11 del artículo anterior.”*

- 5) El artículo 88° de la norma indicada en el numeral precedente establece: *“Toda serie o lote o subserie o sublote de un producto farmacéutico se identificará mediante una clave que permitirá individualizarlo en cualquiera de las etapas, desde su producción hasta su dispensación o uso. La estructura de la clave, para efectos de su interpretación, deberá ser informada al Instituto por el titular del registro sanitario respectivo. En la misma forma se procederá para sus modificaciones y para claves diferentes que puedan utilizarse.”*
- 6) El artículo 91° del Decreto Supremo núm. 3 de 2010 del Ministerio de Salud señala: *“en caso de productos farmacéuticos importados terminados, el titular del registro deberá declarar la clave del país de origen en el momento de solicitar el registro, señalando su interpretación.”*
- 7) Por su parte, el artículo 189° de la norma ya expuesta prescribe: *“El titular del registro sanitario será responsable de conservar contramuestras de cada lote de productos farmacéuticos fabricados localmente o en cada importación realizada, en cantidad suficiente para realizar, a lo menos, dos análisis completos del producto, de acuerdo a las especificaciones aprobadas en el respectivo registro sanitario, convenientemente rotuladas y almacenadas, bajo la custodia Jefe de Control de Calidad, sea este del propio laboratorio farmacéutico o de aquel que se presta servicios externamente mediante convenio.*
Las contramuestras y documentación correspondiente deberán mantenerse por un año más allá de la fecha del vencimiento del producto.

QUINTO: Que en lo referente a los descargos efectuados por el sumariado en el presente procedimiento, es necesario hacer las siguientes consideraciones:

- 1) En cuanto a la denuncia del producto farmacéutico Xylonor Solución Inyectable 2%, registro sanitario núm. F-12.815//13, lote B07398AA, se indica por parte del sumariado que esta carece de sustento legal, dado la información de la fórmula, concentración y vía de administración que se señala en el envase secundario no infringe norma alguna. Su defensa no se condice con lo preceptuado en el artículo 75° del Decreto Supremo núm. 3 de 2010, puesto que dicha norma señala de manera expresa las menciones que debe contener el envase primario del producto, entre ellas la denominación de la especialidad farmacéutica, la forma farmacéutica y dosis unitaria en el caso de monodrogas, la vía de administración del producto, la fecha de expiración del mismo, el número de registro otorgado por el Instituto y la clave del mismo, requisitos que no están insertos en el envase primario. De esta manera, conforme a lo señalado, debe rechazarse en este sentido el argumento señalado por Dental Laval Limitada, ya que efectivamente el producto no contaba en su envase primario con la formulación, concentración ni vía de administración del preparado, impidiendo que el anestesista en el caso en concreto contara con dichos antecedentes de relevancia para efectos de suministrar al paciente el producto denunciado.
- 2) En lo referente a la falta de análisis de control de calidad del producto Xylonor 2%, es necesario señalar, y tal como lo prescribe el artículo 71° número 5 del Decreto Supremo núm. 3 de 2010, que el titular del registro sanitario debe efectuar los controles de calidad del producto, situación que en la especie no se ve reflejada. En este sentido, el acta de fecha 18 de noviembre de 2014 que rola a fojas 17, constata en la declaración del Director Técnico que no se realiza control de calidad local a los productos farmacéuticos que importa Dental Laval Ltda, así como tampoco cuenta con control de calidad para el lote del producto denunciado. En este sentido, yerra el sumariado en señalar que la resolución de autorización de uso y disposición núm. 16.201 de 2013 de este Instituto, los exima de la obligación que tiene el titular del registro sanitario de realizar el análisis de control de calidad local correspondiente, no bastando la certificación del análisis efectuada por el fabricante extranjero, por lo que habidas consideraciones debe ser rechazado el argumento esgrimido por el sumariado, dado que se mal entiende que la autorización de uso y disposición del producto los exima de la obligación preceptuada en la norma adscrita en este numeral, debiendo sancionarse conforme se hará en la parte resolutive.
- 3) Asimismo, en la misma acta señalada en los numerales precedentes se declara por parte del Director Técnico del Laboratorio sumariado que no cuenta con contramuestras del producto denunciado. Si bien en el escrito de descargos se señala que *“luego de revisar las bodegas encontraron contramuestras y se enviaron a análisis de control de calidad local IDIEF”*, dicha situación no exonera de manera alguna al Laboratorio de la infracción constatada, puesto el artículo 189° del Decreto Supremo núm. 3 de 2010 es claro en señalar la obligación del titular del registro sanitario en torno a conservar contramuestras de cada lote de productos farmacéuticos, sean estos fabricados o importados, debiendo estar convenientemente rotuladas y almacenadas, bajo la custodia del Jefe de Control de Calidad. En este sentido, dicha obligación es importante dado que permitiría a este Instituto verificar la calidad del producto o bien presuntas deficiencias que permitan a esta Autoridad tomar las medidas sanitarias que permitan resguardar la salud de la población.

- 4) Por último, en lo concerniente a la declaración de clave del producto denunciado, es necesario señalar que efectivamente los números de serie y vence se encuentran borradas, no pudiendo identificar de esta manera el producto, circunstancia que vulnera el artículo 88° del Decreto Supremo núm. 3 de 2010 del Ministerio de Salud, dado que de esta manera no puede individualizarse el producto, desde su producción hasta su dispensación o uso. El sumariado en su escrito de descargos, así como en los documentos acompañados, no logra desvirtuar la infracción constatada, por lo que es dable presumir que no ha cumplido con la normativa citada, debiendo ser sancionado conforme se hará en la parte resolutive del presente acto administrativo.

SEXTO: Que, habidas consideraciones, es dable señalar que el Laboratorio de Depósitos Farmacéuticos propiedad de Dental Laval Ltda, ha vulnerado lo dispuesto en los artículos 71°, 72° y 75° del Decreto Supremo núm. 3 de 2010 del Ministerio de Salud, dado que tal como se expresó en el numeral 1 y 2 del considerando precedente, así como lo dicho en los numerales 1) y 4) del considerando tercero, no se realizaron los análisis de control de calidad al producto denunciado, por lo que el sumariado al haber obrado conforme se indica, infringió las normas citadas, por lo que no cabe sino sancionarlo conforme se hará en la parte resolutive del presente acto administrativo.

SÉPTIMO: Que asimismo, deberá sancionarse a Dental Laval Limitada por haber infringido el artículo 189° del Decreto Supremo núm. 3 de 2010, puesto que tal como se consigna en el numeral 3) del considerando tercero, así como lo expuesto en el numeral 3) del considerando quinto, el sumariado no contaba con contramuestras al momento de solicitarse estas, rechazando el argumento de que estas se encontraron con posterioridad, puesto que la norma señala aquella como una obligación de carácter permanente a fin de realizar los análisis no sólo por su laboratorio de control de calidad, sino también para disposición de esta Autoridad Sanitaria, por lo que ha de ser sancionado conforme se hará en la parte resolutive.

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 150 UTM (*cientocincuenta Unidades Tributarias Mensuales*) a **DENTAL LAVAL LIMITADA**, Rol Único Tributario número 79.595.850-9, representada legalmente por don Víctor Venegas González, cédula nacional de identidad número 7.839.173-1, ambos domiciliados, para estos efectos en Calle Miraflores núm. 383, oficina núm. 2504, comuna de Santiago, Región Metropolitana, por distribuir y comercializar el producto farmacéutico Xylonor 2% Especial Solución Inyectable, para Uso Dental, registro sanitario núm. F-12.815/13, lote B07308AA, sin realizar el análisis de control de calidad local al mismo, infringiendo con ello lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente, en particular, lo prevenido en los artículos 71°, 72° y 75° 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 100 UTM (*cien Unidades Tributarias Mensuales*) a **DENTAL LAVAL LIMITADA**, Rol Único Tributario número 79.595.850-9,

representada legalmente por don Víctor Venegas González, cédula nacional de identidad número 7.839.173-1, ambos domiciliados, para estos efectos en Calle Miraflores núm. 383, oficina núm. 2504, comuna de Santiago, Región Metropolitana, por distribuir y comercializar el producto farmacéutico Xylonor 2% Especial Solución Inyectable, para Uso Dental, registro sanitario núm. F-12.815/13, lote B07308AA, sin conservar contramuestras del mismo, infringiendo con ello lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente, en particular, lo prevenido en el artículo 189° 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: 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.

CUATRO: INSTRÚYASE al Subdepartamento de Gestión Financiera, que comunique 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

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

- a) **Recurso de reposición** establecido en el artículo 10° 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.

SEIS: NOTIFÍQUESE la presente resolución a don Víctor Venegas González Alejandra, 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 Calle Miraflores núm. 383, oficina núm. 2504, comuna de Santiago, Región Metropolitana

Anótese y comuníquese.



DISTRIBUCION:

- Víctor Venegas González
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Subdepartamento Inspecciones.
- Subdepartamento Gestión Financiera.
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.
- Expediente



Resol A1/N°926
20/08/2015
Ref.: 9379/14

