

**SENTENCIA DEL SUMARIO SANITARIO
ORDENADO POR RESOLUCION N° 513, DE 2.007,
EN LABORATORIO LIBRA CHILE S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ 5035 _____ /

SANTIAGO, 7/06/07

VISTO: estos antecedentes; a fojas 1 resolución exenta 513, de 23 de enero de 2007, que instruye sumario en Laboratorio Libra Chile S.A., para investigar y esclarecer los hechos que dicen relación con la importación, distribución y/o comercialización del producto farmacéutico *Piperacilina + Tazobactan, polvo para solución inyectable, Reg. Sanitario F-15182/05, serie 036092 MQF-A, fecha de vencimiento: 05/08*, cuyos rótulos contendrían una denominación no autorizada por el registro sanitario, omitiendo además en una de las caras del estuche secundario leyenda exigida conforme al artículo 58 del D.S. 1876/1995 del Ministerio de Salud;

A fojas 2, denuncia incoada por D. Carlos Dufeu, en su calidad de Director Técnico de Laboratorios Wyeth, con fecha de 06 de septiembre de 2006;

A fojas 3, resolución exenta N° 7047, de fecha de 11 de noviembre de 1999, mediante la cual se ordena que los rótulos de los productos antibióticos registrados deberán agregar la frase: “El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica”.

A fojas 4, resolución exenta N°1260, de 22 de febrero de 2000, mediante la cual se modifica la resolución exenta N° 7047 de 1999, reemplazando el párrafo 1 por el siguiente: “En los rótulos actualmente aprobados por este Instituto para cada uno de los productos antimicrobianos registrados, incluidos los antibióticos, quinolonas sulfonamidas, antifúngicos y antivirales, deberá agregarse la frase siguiente: “El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica”.

A fojas 15 y 16, resolución exenta N° 9504 de 31 de octubre de 2005, mediante la cual se concede registro sanitario a Laboratorio Libra Chile S.A. respecto del producto farmacéutico Piperacilina + Tazobactam polvo para Solución Inyectable;

A fojas 6 y 22 Acta e Informe Inspectivo de la visita realizada al laboratorio de producción de propiedad de Maquifarm Ltda., de 12 de septiembre de 2006, de las Q.Fs. Isolda Escobar O y Magdalena Reyes C., de la sección Inspección de este Instituto, el cual señala en su punto 4.a.- lo siguiente “*Revisamos las contramuestras del producto Piperizam 4,5 g, Reg. Sanitario F-15182/05, lote 036092 MQF - A, vencimiento 05/08, respecto de los rótulos, constatando por una parte que los rótulos son idénticos a la muestra denuncia y por otra, que la frase “El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica”, está presente sólo en una de las caras del estuche, que no es la principal.*

4.b.- Se verificó además, que el nombre Piperizam 4,5 g, no corresponde a la denominación aprobada en el registro sanitario del producto, siendo el nombre autorizado Piperacilina + Tazobactam Polvo para solución Inyectable.

4.c.- Se levantó acta dejando constancia que se procedió a suspender la distribución y comercialización con la denominación no autorizada hasta su regularización, dejando constancia del stock existente de 55 unidades.”;

A fojas 22 y siguiente, D. Osvaldo Salcedo León, en virtud del acta inspectiva levantada con fecha de 12 de septiembre de 2006, procede a acompañar documentos de importación, autorización de uso y disposición, boletines de análisis del país de origen y certificado de destinación aduanera;

A fojas 42, memorando N°936 del Jefe de Departamento de Control Nacional a Jefe de Subdepartamento de Registro, solicitando informe respecto de la denominación Piperizam y de los rótulos autorizados para el registro sanitario F-15182-05;

A fojas 43, presentación de D. Osvaldo Salcedo León, Director Técnico de Laboratorio Libra Chile S.A., solicitando autorización excepcional para Acondicionamiento local de los envases secundarios del producto Piperacilina + Tazobactan Polvo para Solución Inyectable, de fecha 25 de septiembre de 2005;

A fojas 49 y 50, memorando N°71, de 13 de noviembre de 2006, del Jefe de Subdepartamento de Registro al Jefe de Departamento de Control Nacional, en virtud del cual se remite informe requerido por el Departamento de Control Nacional;

A fojas 62, acta de audiencia llevada a cabo con la presencia de D. Domingo Aguayo Salazar y D. Osvaldo Salcedo León, representante legal y director técnico de Laboratorio Libra S.A., quienes acompañan sus descargos por escrito;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, constituye una infracción sanitaria el hecho que se haya procedido a importar, distribuir y/o comercializar un producto farmacéutico con rótulos que no están conforme con su registro sanitario aprobado;

TERCERO: Que, del mérito de los antecedentes reseñados en la parte expositiva del presente fallo, se tiene por acreditada la comercialización de un producto farmacéutico con rótulos que no están conforme con su registro sanitario aprobado;

CUARTO: Que, según el artículo 2 del D.S. 1876, de 1995, del Ministerio de Salud, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el Código Sanitario y en su reglamentación complementaria, así como de verificar la ejecución del control y certificación de calidad de los mismos productos;

QUINTO: Que, el artículo 49° del D.S. 1876/1995 dispone que *“La rotulación de los envases se hará en idioma castellano y deberá indicar, a lo menos, las menciones que se expresan a continuación:*

- a) *Nombre del producto;*
- b) *Forma farmacéutica;*
Cuando se trate de formas farmacéuticas de liberación no convencional, ésta deberá ser registrada en el envase según lo declarado en la metodología analítica exigida
- c) *Cantidad del producto;*
- d) *Composición de la fórmula: principio (s) activo (s) y excipientes cuando procediera;*
- e) *Nombre y dirección del laboratorio fabricante y del importador en su caso, y del establecimiento responsable de la distribución del producto. Si se hiciere uso de licencia o poder, deberá figurar además el nombre del licenciante;*
- f) *Vía de administración;*
- g) *Modo de empleo, advertencias y precauciones sobre su uso, cuando proceda;*
- h) *Condición de venta aprobada, que podrá ser: directa, mediante receta médica, receta retenida o receta cheque;*
- i) *Fecha de expiración, consignada en todos los rótulos;*
- j) *Número de registro otorgado por el Instituto, en que figure la sigla individualizadora "I.S.P." y la partida o serie de fabricación. Si el producto es importado terminado, conservará la serie de origen;*
- k) *Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario, y*
- l) *Cualquiera otra indicación que el Instituto considere fundamentadamente necesaria al otorgar el registro o que se determine con posterioridad.*

Los rótulos deberán estar impresos o adheridos en la parte externa de los envases y sin contacto con su contenido. No podrán incluir oraciones, frases, expresiones, dibujos, figuras, símbolos, gráficos ni cualquiera otra expresión que induzca al uso equivocado o que estimule la automedicación.

Los titulares de registros sanitarios podrán incluir en los rótulos, bajo su exclusiva responsabilidad respecto de terceros, las menciones que, en relación a derechos de propiedad industrial, exija la ley para habilitar el ejercicio de los derechos conferidos por ella.”.

SEXTO: Que, asimismo el artículo 58 del D.S. 1876, 1995, del Ministerio de Salud, dispone “*Los rótulos deberán señalar en forma destacada, cuando proceda, las siguientes leyendas:*

“SUJETO A CONTROL DE ESTUPEFACIENTES”, “SUJETO A CONTROL DE PSICOTROPICOS”, “FORMULARIO NACIONAL”, o “FN”, “ENVASE CLINICO, SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO – ASISTENCIALES”, “ENVASE CLINICO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS AUTORIZADOS”, “USO EXTERNO”, “VENENO”, “USO BAJO SUPERVISION MEDICA”, “MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA”, “SOLO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A”, R = RECETA SIMPLE, RR= RECETA RETENIDA, RCH=RECETA CHEQUE y otros que exija la autoridad sanitaria y signos característicos que individualicen la condición de venta.

SEPTIMO: Que, en virtud de las resoluciones exentas N° 7047 y 1260 emitidas por el Instituto de salud Publica de Chile, con fechas 11 de noviembre de 1999 y 22 de febrero de 2000, se ordenó la incorporación a los rótulos de los productos antibióticos registrados, en ambas caras principales del estuche secundario, la frase: “El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica”;

OCTAVO: Que, en virtud de la resolución exenta N°9504 este Instituto concedió a Laboratorio Libra Chile S.A. registro sanitario N° F-15.182-05 respecto del producto farmacéutico Piperacilina + Tazobactam Polvo para Solución Inyectable;

NOVENO: Que, se encuentra acreditado que el Laboratorio Libra Chile S.A. importó, distribuyó y/o comercializó un producto farmacéutico con la denominación Piperizam, no concordando ésta con su registro sanitario;

DECIMO: en relación al Informe del Jefe de Subdepartamento de Registro, en su punto 2., es posible constatar:

– Denominación: en 3 caras del estuche, una de ellas principal, se denomina al producto como Piperizam 4,5 g., lo que no concuerda con la denominación aprobada para el producto.

– Ausencia de expresión: “El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica”. Cabe destacar que esta frase se incluye en una etiqueta adherida a una de las caras laterales del estuche;

UNDECIMO: Que, con fecha 11 de julio de 2005 el jefe de Departamento de Control Nacional emitió ordinario 6052 al Sr. Director Técnico del Laboratorio Libra Chile S.A., mediante el cual se informa del rechazo a la solicitud de registro del producto farmacéutico similar Piperizam. Ordinario notificado y aceptado por Laboratorio Libra Chile S.A., conforme a presentación de fecha 25 de Julio de 2005;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en las normas citadas, en los Títulos II y III del Libro X del Código Sanitario; en el Decreto Supremo N° 1.876, de 1.995, Ministerio de Salud; en los artículos 37° letra b), 38 y 39 letra b) del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, Ministerio de Salud, Resolución N° 720, 20 mayo de 1982, de la misma Secretaría de Estado, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N:

1. **APLÍCASE** una multa de 10 U.T.M. a D. Domingo Aguayo Salazar, cédula nacional de identidad N° 7.724.484-0, en su calidad de representante legal de Laboratorio Libra Chile S.A. y una multa de 10 U.T.M. a D. Osvaldo Salcedo León, cédula nacional de identidad N° 6.936.791-7, en su calidad de Director Técnico de Laboratorio Libra Chile S.A., por su responsabilidad en la infracción a los artículos 49° y 58° del D.S. 1876/1995 del Ministerio de Salud, con rótulos que no están conforme con su registro sanitario aprobado; importando, distribuyendo y/o comercializando el producto farmacéutico Piperaciclina + Tazobactam Polvo para solución inyectable con una denominación no autorizada y omitiendo leyenda exigida en una de las caras del estuche secundario.
2. 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.
3. 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.
4. El Subdepartamento de Recursos Financieros recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.
5. 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.

Notifíquese la presente resolución a los afectados, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile 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.

**DRA. INGRID HEITMANN GUIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCION:

- D. Domingo Aguayo Salazar.
- D. Osvaldo Salcedo León.
- Dirección
- Depto. Control Nacional.
- Dpto. FASI
- Asesoría Jurídica
- Subdepto. Recursos Financieros
- Unidad de Cobranzas
- Ventas.
- Oficina de Partes.

Transcrito fielmente

Ministro de fe

Resol A1/N°245
Ref: 9846/06