



Ministerio de Economía,
Fomento y Reconstrucción

SUBSECRETARÍA DE PESCA

CREA COMITÉ CIENTÍFICO PARA LAS PESQUE-
RÍAS DEMERSALES DE LA ZONA SUR AUSTRAL

(Resolución)

Núm. 3.550 exenta.- Valparaíso, 12 de diciembre de 2007.- Vistos: Lo dispuesto en la Ley General de Pesca y Acuicultura Nº 18.892, y sus modificaciones, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado mediante DS Nº 430 de 1991 del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción; el DFL Nº 5 de 1983; el memorandum técnico (R. Pesq.) Nº 59-2007, de 20 de julio de 2007, de la División de Administración Pesquera de la Subsecretaría de Pesca.

Considerando:

Que la compleja realidad del sector pesquero plantea la conveniencia de contar con organismos técnicos y participativos, que permitan instancias de colaboración en el proceso de toma de decisiones propio de la regulación y administración del sector pesquero.

Que, el actual estado de algunas pesquerías aconseja la pronta adopción de una estrategia preventiva, frente a eventuales riesgos producto de la dificultad de estudiar y conocer el estado de los recursos hidrobiológicos y su ambiente, la lenta reversibilidad de los deterioros y las dificultades de control de la actividad, incorporando en dicha estrategia la participación de organismos científicos que incluyan a investigadores de los sectores público y privado, quienes podrán así participar en el análisis y formular recomendaciones en torno a las medidas de manejo y administración aplicables por la autoridad pesquera.

Que, este Comité Científico propenderá al uso de las mejores capacidades expertas disponibles a nivel nacional en las distintas áreas disciplinarias que confluyen en el estudio de las pesquerías demersales de la zona sur austral.

Que, la constitución multidisciplinaria de este Comité permitirá aumentar la necesaria transparencia en el actuar de la Administración, como también reforzar la legitimidad de las decisiones propias de la regulación y ordenamiento de la actividad pesquera,

R e s u e l v o:

1.- Créase el Comité Científico para las Pesquerías Demersales de la Zona Sur Austral, en adelante el Comité, instancia de carácter participativa y asesora de la Autoridad Pesquera en las propuestas y recomendaciones en torno a las medidas de manejo y administración que sean aplicables a la mencionada pesquería.

2.- El Comité proveerá asesoría científica y técnica respecto de la actividad relacionada con las pesquerías de Merluza del sur (*merluccius australis*), Merluza de cola (*macruronus magellanicus*), Merluza de tres aletas (*micromesistius australis*), Bacalao de profundidad (*dissostichus eleginoides*), Congrio dorado (*genypterus blacodes*), y Raya (*dipturus spp.*), los problemas existentes, sus causas y alternativas como posibles soluciones.

El Comité se pronunciará también sobre programas de monitoreo e investigaciones realizadas por terceros, y sus posibles alcances e implicancias. Asimismo, se pronunciará sobre los impactos esperados de las medidas de administración y, eventualmente, indicará posibles alternativas, justificando en todo caso sus recomendaciones.

3.- El Comité indicado precedentemente estará integrado por miembros de las siguientes instituciones:

- a) Instituto de Fomento Pesquero (IFOP).
- b) Universidad de Concepción.
- c) Pontificia Universidad Católica de Valparaíso.
- d) Subsecretaría de Pesca.

Los representantes de estas instituciones serán designados por las respectivas autoridades o directores, y serán oportunamente comunicados a la Subsecretaría de Pesca.

El Comité estará conformado en todo caso por científicos, investigadores y técnicos especialistas en las pesquerías demersales de la zona sur austral, quienes deberán demostrar conocimientos o haber realizado trabajos específicos acerca de los aspectos biológicos, ecológicos y pesqueros de dichas pesquerías.

4.- El Comité sesionará en las dependencias de la Subsecretaría de Pesca o en el lugar que se determine especialmente al efecto.

5.- En cumplimiento de su misión, los análisis, propuestas y recomendaciones que realice el Comité deberán enviarse por escrito a la Subsecretaría de Pesca.

El Comité establecerá sus normas de funcionamiento interno.

Anótese, publíquese y archívese.- Jorge Chocair Santibáñez, Subsecretario de Pesca.

Ministerio de Salud

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Instituto de Salud Pública

(Resoluciones)

SUSPENDE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN EL PRINCIPIO ACTIVO APROTININA PARA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL

Núm. 9.655 exenta.- Santiago, 30 de noviembre de 2007.- Visto estos antecedentes:

- La existencia de tres registros sanitarios vigentes de productos farmacéuticos que contienen el principio activo aprotinina para administración parenteral, los que se mencionan en la parte resolutive.
- La comunicación de parte de Bayer S.A., acerca de un ensayo clínico aleatorizado, controlado con ácido aminocaproico y ácido tranexámico, denominado BART, que fue detenido por cuanto se mostró que Trasylol, un producto que contiene aprotinina en solución para infusión está asociado a un aumento en todas las causas de mortalidad.
- La comunicación por parte del Centro Nacional e Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF) de este Instituto, dando a conocer que con fecha 5 de noviembre de 2007 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, decidió suspender en forma cautelar la comercialización de Trasylol, que contiene aprotinina para ser usada por vía parenteral. La situación se basó en el ensayo clínico BART promovido por el Ministerio de Salud de Canadá, y cuyos resultados han mostrado, respecto a la mortalidad a 30 días, un riesgo relativo de 1,5 ($p=0,06$) en pacientes tratados con aprotinina, en comparación a los grupos tratados con ácido aminocaproico y ácido tranexámico. A su vez indica que la aprotinina está asociada a un menor riesgo de sangrado post-operatorio, pero no compensa el mayor riesgo de mortalidad encontrado.
- La decisión de la autoridad sanitaria canadiense, de fecha 5 de noviembre de 2007, por la que suspende temporalmente la venta del producto Trasylol.

Considerando: que con los nuevos antecedentes aportados hasta el momento, se puede por ahora concluir que los riesgos asociados al uso de ese principio activo por vía parenteral son mayores que los beneficios, siendo deber de este Instituto adoptar las medidas sanitarias que correspondan; y

Teniendo presente: lo dispuesto en el Libro X del Código Sanitario; el artículo 15º letra a) del decreto supremo Nº 1.876 de 1995 del Ministerio de Salud; y los artículos 59º y 61º del D.F.L. Nº 1 de 2005, dicto la siguiente

R e s o l u c i ó n:

1.- Suspéndase por un plazo de seis meses la distribución de todas las partidas o series o lotes de los siguientes productos farmacéuticos:

Producto farmacéutico	Nº de registro	Titular
Trasylol solución inyectable 10.000 UIC/mL.	B-1.526/06	Bayer S.A.
Trasylol solución inyectable 100.000 UIC/10 mL.	B-1.527/06	Bayer S.A.
Aprotinina solución inyectable 500.000 UI/50mL.	B-1.152/06	Laboratorio Bestpharma S.A.

En tal plazo los titulares de los registros sanitarios mencionados deberán hacer las modificaciones necesarias que garanticen la seguridad de tales productos farmacéuticos, sin perjuicio de las futuras decisiones que pueda tomar este Instituto en base a las conclusiones finales del ensayo clínico denominado BART, realizado en Canadá.

2.- Notifíquese por la vía más rápida, sin perjuicio de su publicación en el Diario Oficial.

3.- Los titulares de los registros sanitarios mencionados deberán retirar sus productos del mercado dentro del plazo de 5 días hábiles, a contar de la notificación de esta resolución, además de comunicar los saldos de sus existencias al Departamento de Control Nacional de este Instituto en un plazo no superior a 5 días hábiles de vencido el plazo de retiro de los productos.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial.- Ingrid Heitmann Ghigliotto, Directora Instituto de Salud Pública de Chile.

PROHÍBE EL USO DE DIETILENGLICOL O DIETHYLENE GLYCOL EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y COSMÉTICOS

Núm. 9.705 exenta.- Santiago, 30 de noviembre de 2007.- Visto los siguientes antecedentes:

Primero: Que se ha demostrado que el Dietilenglicol o Diethylene glycol es una sustancia que produce toxicidad renal y hepática cuando es ingerida.

Segundo: Que el Dietilenglicol o Diethylene glycol es rápidamente absorbido por vía digestiva y respiratoria.

Tercero: El informe y recomendaciones de la OMS que relata reiterados casos de intoxicación por Dietilenglicol o Diethylene glycol en varios países (WHO/PHARM/98.605).

Cuarto: La alerta de seguridad de la FDA, por la que se instruye a los consumidores que eviten el uso de 20 marcas distintas de pastas dentales fabricadas en China en las cuales se encontraron contenidos entre 3% y 4% de Dietilenglicol o Diethylene glycol.

Quinto: La alerta del Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de un comunicado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de la presencia de Dietilenglicol o Diethylene glycol en muestras de dentífrico.

Sexto: La publicación de la alerta española, en el Sistema RAPEX de la Unión Europea, Sistema Amplio de Alerta Rápida para Productos Peligrosos, coordinado por una Comisión unida a las autoridades de vigilancia de 30 países europeos, que llama a retirar las pastas dentales de marca Spearmint y Trileaf Spearmint conteniendo Dietilenglicol o Diethylene glycol y pide a los consumidores precaución con productos de dudoso origen.

Séptimo: El decreto ejecutivo 386 de Panamá que prohíbe presencia de Dietilenglicol o Diethylene glycol en materias primas como Glicerol, Sorbitol o Propilenglicol.

Octavo: La detección en aduana de Iquique del ingreso ilegal de pastas conteniendo Dietilenglicol o Diethylene glycol.

Noveno: Guía para la Industria: Ensayos de glicerol para dietilenglicol, publicada por la Food and Drug Administration (FDA) en mayo de 2007; y

Considerando:

Primero: La necesidad de adoptar medidas relativas a la seguridad de las materias primas usadas en productos farmacéuticos y cosméticos debido al aumento de casos de producción, distribución y venta de productos falsificados, adulterados o de calidad inferior a la norma, conteniendo Dietilenglicol o Diethylene glycol.

Segundo: La importancia de advertir a la población que la ingestión de Dietilenglicol o Diethylene glycol es dañina para salud, principalmente para los niños y personas con insuficiencia renal o hepática; y

Teniendo presente: Lo dispuesto en los Arts. 94º y 102º del Código Sanitario, artículo 15º del DS 1.876/95 y sus modificaciones; artículo 13º del DS Nº 239/02 y los Arts. 59º letra b) y 61º letra b) del DFL Nº 1 de 2005, dicto la siguiente

R e s o l u c i ó n:

1. Prohíbese el uso del excipiente Dietilenglicol en productos farmacéuticos formulados para ser administrados por la vía oral, bucal y respiratoria.

2. Reemplázase dicho excipiente en todas las formulaciones destinadas a ser administradas por las vías anteriormente citadas, por otro que cumpla los mismos fines; esta modificación deberá realizarse en el formulario correspondiente y se aceptará con la sola presentación de esta resolución exenta adjunta.

3. Exígese a cada fabricante de productos farmacéuticos, nacional o extranjero, la determinación cuantitativa de la impureza Dietilenglicol a cada lote de glicerol (materia prima) recepcionado, mediante el certificado de análisis correspondiente.

Déjase establecido una tolerancia máxima permitida de un 0,1% de Dietilenglicol en dicha materia prima.