



MMS/FSM/sam

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 1.327, DE 29 DE MAYO DE 2012, EN LABORATORIOS SANDERSON S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 15.02.2013 000623

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 1.327, de 29 de mayo de 2011; fojas 2, el memorando núm. 509, de 14 de mayo de 2011, del Jefe Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4, el formulario de denuncia a la calidad, de 14 de noviembre de 2011, referencia núm. 4738/11; a fojas 10 y 11, el acta, de 1 de diciembre de 2011; a fojas 18, acta de 19 de octubre de 2011; a fojas 29, el informe inspectivo de 6 de diciembre de 2011; a fojas 32, el memorando núm. 459 de 12 de diciembre de 2011 de la Jefa (S) del Subdepartamento de Inspecciones; a fojas 34, investigación de Laboratorio Sanderson S.A.; a fojas 74, informe técnico de fecha 25 de enero de 2012; a fojas 85, informe técnico de fecha 10 de abril de 2012; a fojas 91, acta de 24 de abril de 2012; a fojas 93, visita inspectiva de 24 de abril de 2012; a fojas 101, informe inspectivo de fecha 24 de abril de 2012; a fojas 102, citación enviada al representante legal de Laboratorios Sanderson S.A.; a fojas 103, citación enviada al director técnico de Laboratorios Sanderson S.A.; a fojas 104, citación enviada al jefe de control de calidad de Laboratorios Sanderson S.A.; a fojas 105, acta de audiencia de estilo; a fojas 106 y siguientes, descargos escritos presentados por la sumariada; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en Laboratorios Sanderson S.A., con domicilio en calle Carlos Fernández núm. 244, comuna de San Joaquín, Santiago, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativos a la presunta infracción por haber fabricado y distribuido el producto farmacéutico Ranitidina Solución Inyectable 50mg/2ml, Reg. ISP N° F-10912/11, serie 75EF1054, vencimiento junio 2012, para el cual se constató que al menos una unidad de ampolla contiene en su interior partículas de vidrio y otras partículas oscuras no identificables similares a estar carbonizadas, vulnerando lo establecido en los artículos N° 6 y 178 de Decreto Supremo 3 de 2010, del Ministerio de Salud, así como lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos el representante legal, la directora técnica y la jefa de control de calidad de Laboratorio Sanderson S.A., domiciliados en calle Carlos Fernández núm. 244, comuna de San Joaquín, Santiago, fueron representados debidamente por don Jorge Antonio González Moreno, cédula de identidad núm. 13.027.758-6. El mencionado apoderado expuso las defensas que a continuación se exponen brevemente:

- 1) Los puntos 6 a 11 del informe inspectivo de 1 de diciembre se desconocen por parte del laboratorio, porque no forman parte del acta respectiva.
- 2) El laboratorio ha tomado medidas correctivas y preventivas como: cotización de nuevas agujas de inyección, modificación de planilla de producción, barandillas en máquinas envasadoras, disminución del AQL a 0,04 para el atributo de carbonizado del 100% del lote de producción, capacitación al personal, lavado de ampollas, tapas y bandejas metálicas previo a ingreso al horno.
- 3) Cumplimiento de medida de retiro de productos del mercado.

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

- 1) Con fecha 14 de noviembre de 2011, la Q.F. del Hospital San Carlos de Ñuble, efectuó denuncia, donde da a conocer que al interior de ampolla de producto Ranitidina 50 mg/2ml, existen partículas suspendidas.
- 2) Con fecha 1 de diciembre de 2011, la gerente de control de calidad y la directora técnica de Laboratorios Sanderson, en el contexto de la visita inspectiva que los fiscalizadores de este servicio efectuaron en sus dependencias, constataron el hecho denunciado en el número anterior, esto es, la presencia de partículas suspendidas al interior de la ampolla.
- 3) Al revisar el libro de quejas, se constata que con fecha 19 de octubre de 2011 existió una queja del mismo tenor al actualmente denunciado y respecto del mismo producto farmacéutico, pero en aquella oportunidad, emanada desde el Hospital Salvador de Santiago.
- 4) Se constata que existe 30% de descarte en la fabricación de las ampollas de la serie denunciada, lo que obedece a presencia de partículas (trozos de vidrio, pelusas, etc.)
- 5) El Certificado de Análisis N° 619 que rola a fojas 77, arroja como resultado del aspecto del producto, lo siguiente: "solución acuosa, amarilla, con partículas de color oscuro, de variados tamaños llegando los mayores al milímetro aproximadamente. Algunas partículas tienden a flotar y algunas se observan brillantes al hacerles incidir luz directa".
- 6) Con fecha 20 de enero de 2012, el laboratorio denunciado remite a este Instituto investigación realizada por ellos, donde se concluye que la causa más probable de la infracción denunciada sería la adherencia de suciedad en las tapas metálicas que se colocan sobre las bandejas donde se encuentran las ampollas limpias boca arriba.

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 inciso primero del artículo 96 del Código Sanitario señala: "Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico, cosméticos y productos alimenticios contaminados, adulterados, falsificados o alterados".
- 2) 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.

- 3) Que, el artículo 6 n° 1 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, señala: "Está prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos farmacéuticos que se encuentren en alguna de las siguientes condiciones:
 1. Producto farmacéutico contaminado: Aquel que contiene microorganismos o parásitos o partes de éstos, capaces de producir enfermedades en las personas o cantidades no permitidas de sustancias potencialmente tóxicas, cancerígenas o mutagénicas u otros materiales extraños".
- 4) Que, el artículo 73 del mismo reglamento dispone: "El envase primario de las especialidades farmacéuticas deberá ser apto y adecuado para la conservación de su contenido, de conformidad con los estudios de estabilidad presentados para el mismo en el registro o sus modificaciones posteriores".
- 5) Que, el artículo 178 del referido Decreto Supremo n° 3 establece, a propósito de la calidad, lo siguiente: "Los requerimientos de calidad de las especialidades farmacéuticas serán los establecidos en las especificaciones del producto y los métodos de control que se utilizarán serán los aprobados al otorgarse el respectivo registro sanitario o en sus modificaciones posteriores".
- 6) Que, a propósito de la responsabilidad, el artículo 158 del D.S. dispone: "Las responsabilidades que afecten al Director Técnico, al Jefe de Producción, al Jefe de Control de Calidad y al Jefe de Aseguramiento de la Calidad, alcanzarán siempre a la persona natural o jurídica, propietaria del establecimiento, cuando corresponda, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia".
- 7) Que, en el mismo sentido, el artículo 159 establece: "La persona natural o jurídica propietario del establecimiento, cuando corresponda, responderá junto con el Director Técnico de la correcta distribución o expendio, a cualquier título, de los productos que el establecimiento fabrique o importe, así como de la publicidad o información que se haga de los mismos".

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 el establecimiento Laboratorio Sanderson S.A., es responsable por haber fabricado y distribuido el producto farmacéutico Ranitidina Solución Inyectable 50mg/2ml, Reg. ISP N° F-10912/11, serie 75EF1054, vencimiento junio 2012, para el cual se constató que al menos una unidad de ampolla contiene en su interior partículas de vidrio y otras partículas oscuras no identificables similares a estar carbonizadas, vulnerando lo establecido en los artículos N° 6 y 178 de Decreto Supremo 3 de 2010, del Ministerio de Salud, así como lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario.

SEXTO: Que, en relación al descargo esgrimido por el laboratorio en orden a señalar que los puntos 6 a 11 del informe inspectivo de 1 de diciembre se desconocen por parte del laboratorio, porque no forman parte del acta respectiva, se rechaza, no sólo por el hecho que está redactada por el fiscalizador que concurrió a la visita

inspectiva dando plena prueba de los hechos ahí descritos, sino además porque en la resolución exenta núm. 1327 de 29 de mayo de 2012, que instruye este sumario, queda claro que lo que se investiga no sólo se hace en virtud de lo que conste en el acta, sino también del mérito del informe inspectivo. Cabe citar textualmente el tenor de dicha resolución, que reza al efecto: "Instrúyase un sumario sanitario en Laboratorios Sanderson S.A. (...) para investigar y esclarecer su responsabilidad en la fabricación y distribución del producto farmacéutico (...), hechos singularizados en el memorando (...), en el acta **e informe inspectiva levantada por inspectores del Subdepartamento de Inspección del Instituto, de fecha 1 de diciembre de 2011 (...)**". [el énfasis es nuevo]

De lo anterior, se colige que el informe tiene especial mérito probatorio y no puede ser desvirtuado por la razón esgrimida por la sumariada.

Por otro lado, se hace presente que, en el evento de haberse acogido el descargo, ello no hubiese modificado las apreciaciones de este sentenciador y en nada se hubiese alterado el juicio que, con el mérito de los hechos y la propia investigación realizada por la sumariada, este sentenciador se ha hecho.

SÉPTIMO: Que el descargo deducido por el laboratorio, donde expone las medidas correctivas y preventivas adoptadas, sumado al hecho de haber realizado una investigación interna que arroja conclusiones que, a juicio de esta sentenciadora, complementándolo con el Certificado de Análisis N° 618, revisten el carácter de verosímiles, se acoge, en términos de ser ponderados en definitiva para efectos de morigerar el *quantum* de la sanción que se expondrá en la parte resolutive, según lo dispuesto en la resolución exenta 1.787 de 13 de julio de 2012 de este Instituto. Sin perjuicio de lo anterior, también será ponderado el evento constatado en el numeral 3) del considerando tercero.

OCTAVO: Que, el argumento esgrimido por el laboratorio en cuanto señalar que cumplió con la medida de retiro de los productos del mercado, se rechaza, por cuanto la observancia debida de los mandamientos que este Servicio pueda impartir no constituyen un resarcimiento de la infracción ni mucho menos un motivo de congratulación. En ese sentido, se aclara que la actitud que tomen los sumariados ante las medidas adoptadas por este Instituto sólo se medirá como un elemento de determinación de la sanción en la medida que se pondere como agravante en caso de incumplimiento, mas nunca se mirará como atenuante su debida observancia; 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, 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 N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° 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 artículo 9 del decreto supremo núm. 1.222, del Ministerio de Salud,

de 27 de diciembre de 1.996, en relación con la Resolución Núm. 172, de 10 de junio de 2.011, que me nombra en el cargo de Jefa del Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia, sucesor del Departamento de Laboratorio 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 **100 U.T.M.** a Laboratorio Sanderson S.A., RUT 91.546.000-3, por su responsabilidad sanitaria derivada de la contravención de la legislación sanitaria vigente, en relación con fabricar y distribuir el producto farmacéutico Ranitidina Solución Inyectable 50mg/2ml, Reg. ISP Nº F-10912/11, serie 75EF1054, vencimiento junio 2012, respecto del cual se constató que al menos una unidad de ampolla contiene en su interior partículas de vidrio y otras partículas oscuras no identificables similares a estar carbonizadas, vulnerando lo establecido en los artículos 96 y 174 del Código Sanitario y 6 nº1, 73, 189, 159 y 178 del Decreto Supremo 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

2.- APLÍCASE una multa de **150 U.T.M.** a doña Odette Aida Piffaut Cruchet, cédula nacional de identidad número 5.628.890-2, por su calidad de director técnico de Laboratorio Sanderson S.A., por su responsabilidad sanitaria derivada de la contravención de la legislación sanitaria vigente, en relación con fabricar y distribuir el producto farmacéutico Ranitidina Solución Inyectable 50mg/2ml, Reg. ISP Nº F-10912/11, serie 75EF1054, vencimiento junio 2012, respecto del cual se constató que al menos una unidad de ampolla contiene en su interior partículas de vidrio y otras partículas oscuras no identificables similares a estar carbonizadas, vulnerando lo establecido en los artículos 96 y 174 del Código Sanitario y 6 nº1, 73, 189, 159 y 178 del Decreto Supremo 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

3.- APLÍCASE una multa de **150 U.T.M.** a doña Elizabeth Andrea Lobos González, cédula nacional de identidad número 12.660.578-1 por su calidad de jefa de control de calidad de Laboratorio Sanderson S.A., por su responsabilidad sanitaria derivada de la contravención de la legislación sanitaria vigente, en relación con fabricar y distribuir el producto farmacéutico Ranitidina Solución Inyectable 50mg/2ml, Reg. ISP Nº F-10912/11, serie 75EF1054, vencimiento junio 2012, respecto del cual se constató que al menos una unidad de ampolla contiene en su interior partículas de vidrio y otras partículas oscuras no identificables similares a estar carbonizadas, vulnerando lo establecido en los artículos 96 y 174 del Código Sanitario y 6 nº1, 73, 189, 159 y 178 del Decreto Supremo 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

4. 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.

5. 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.

6. El Subdepartamento de Gestión Financiera recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

7. 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.

8.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a D. Jorge González Moreno, mandatario del representante legal, directora técnica y jefa de control de calidad, todos de Laboratorios Sanderson S.A., sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en *calle Carlos Fernández núm. 244, de la comuna de San Joaquín, de la 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.

9.- **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.



DRA. PAOLA PIDAL MÉNDEZ
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol A1/Nº187
15/02/2013
Ref.:4738/11

DISTRIBUCION:

- D. Jorge González Moreno
- **Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.**
- Subdepartamento Inspecciones.
- Subdepartamento Gestión Financiera.
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.



Transcrito fielmente
Ministro de fe