



BHV/FSM/TSO

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 2240, DE FECHA 2
DE JULIO DE 2014, EN DROGUERÍA B. BRAUN MEDICAL SPA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

3142 04.09.2015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1, la Resolución Exenta núm. 2240 de fecha 2 de julio de 2014 que ordena instruir sumario sanitario a B. Braun Medical SPA.; a fojas 2, la providencia núm. 1394 de fecha 17 de junio de 2014 de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 3, el memorando núm. 801 de fecha 12 de junio de 2014, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto; a fojas 4, presentación de doña Marisol Pellety, Jefa de Farmacia de Hospital Salvador; a fojas 5, el formulario de denuncia a la calidad de Medicamentos o Cosméticos de fecha 24 de marzo de 2014, ingresada por doña Paulina Sarmiento; a fojas 6, el acta inspectiva de fecha 14 de abril de 2014, levantada en dependencias de Calle Nueva núm, 5343, Comuna de Conchalí, Región Metropolitana, propiedad de B. Braun Medical SpA; a fojas 8, acta de declaración levantada en dependencias del Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 22 de abril de 2014; a fojas 9 a 25, antecedentes acompañados por sumariado en acta de declaración; a fojas 29, la providencia núm. 498 de fecha 22 de abril de 2014, que ordena el retiro del producto denunciado; a fojas 30, el acta de declaración levantada en dependencias del Instituto de Salud Pública, de fecha 23 de abril de 2014; a fojas 31, el informe inspectivo de fecha 27 de mayo de 2014; a fojas 34 a 38, la citación a audiencia de descargos de fecha 6 de agosto de 2014, efectuada a Representante Legal, Director Técnico, Jefe de Producción, Jefe de Control de Calidad, Jefe de Aseguramiento de Calidad, todos de B. Braun Medical SpA; a fojas 39, el acta de audiencia de estilo de fecha 6 de agosto de 2014; a fojas 40 a 80, escrito de descargos y documentos acompañados; y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en Droguería B. Braun Medical SpA, con domicilio en Av. Puerta del Sur núm. 3351, comuna de San Bernardo, 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 Cloruro de Sodio Solución Inyectable 0,9%, registro sanitario núm. F-19.967/13, serie: 11242493, vence el 12/2016, el cual en su envase clínico fue incluido una unidad de un producto sin denominación que según su serie correspondía a Solución Glucosalina Isotónica Inyectable.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos comparece doña Viviana Neuenschwander Pérez, en representación del Representante Legal de B. Braun Medical SpA, y en su calidad de Directora Técnica de la misma, arguyendo que los cargos de Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de Calidad y Jefe de Control de Calidad no le son exigibles conforme la reglamentación vigente, por lo que las alegaciones y defensas que a continuación se expresan se harán conforme al Representante Legal y Director Técnico:

- 1) Que el producto denunciado es de carácter importado terminado, el cual, para su internación y posterior liberación, cumplió con lo establecido en la normativa sanitaria vigente, según lo constatado en acta inspectiva de fecha 22 de abril de 2014.
- 2) Que las contramuestras, la documentación de importación y el certificado de análisis nacional, se registra que no hubo desvío alguno.
- 3) Que el producto fue sometido a un muestreo e inspeccionado de acuerdo a la Norma Chilena Oficial 44.OF78 "Inspección por atributos –Tablas y Procedimiento de Muestreo". En este procedimiento no se detectó productos con desviaciones, tanto en sus rótulos como en la presencia de frascos correspondientes a otro lote o producto.
- 4) Que se ha cumplido con las medidas que se le instruyó en acta inspectiva, entre ellas investigar oportunamente la denuncia.

- 5) Con fecha 20 de mayo de 2014, adicionalmente a la medida señalada en el numeral precedente, se procedió a retirar el producto denunciado, con su correspondiente destrucción, según se da cuenta en documento acompañado a fojas 57 del expediente sumarial.
- 6) Que la circunstancia que motivó el sumario sanitario corresponde a un hecho puntual, dado el reporte de la investigación evacuado por el fabricante, el cual concluye que el hecho ocurrió durante un entrenamiento y, que por otro lado, no se recibieron quejas adicionales relacionadas con esta misma denuncia.
- 7) Por último, el sumariado arguye que se entiende por mix-up una desviación al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, por lo que se solicita considerar como atenuante que B.Braun Medical SpA., realizó la inspección del producto, de acuerdo a norma, los análisis se hicieron de acuerdo a las especificaciones del registro sanitario, que el retiro fue iniciado voluntariamente y que se ha dado todos los requerimientos impartidos por los fiscalizadores.

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

- 1) Con fecha 24 de marzo de 2014, se presentó la denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos, ingresada por doña Paulina Sarmiento, Químico Farmacéutico de la Farmacia del Hospital Salvador, en el cual se indica que al abrir la caja de matraz de Suero Fisiológico de 1000 ml. correspondiente al producto farmacéutico Cloruro de Sodio Solución Inyectable, de Laboratorio Braun, este venía mezclado con un matraz de glucosa con electrolitos de 1000 ml., los cuales corresponden al lote 11049253.
- 2) Mediante el acta de visita inspectiva levantada con fecha 14 de abril de 2014 en dependencias de Calle Nueva 5343, Comuna de Conchalí, Región Metropolitana, se revisan ante los testigos los antecedentes que dan origen a la denuncia y consiguiente fiscalización de este Servicio. En el acto se revisa la totalidad de las contramuestras del producto solución glucosalino isotrónica inyectable, serie 11049253, registro ISP núm. F-19.541, no detectando desvíos.
- 3) Que de los antecedentes aportados por el sumariado en acta de fecha 22 de abril de 2014, se constata que efectivamente el lote denunciado fue distribuido al Hospital Salvador según consta en documento que rola a fojas 18, lugar en el que se verificó por la denunciante la deficiencia en el producto farmacéutico.
- 4) Que de acuerdo a copia de foto que rola a fojas 23, el producto que se encontró dentro del matraz no contiene su denominación, lo que se condice con lo denunciado de acuerdo a lo dicho en el numeral 1 del presente considerando.
- 5) Por su parte, el informe inspectivo de fecha 27 de mayo de 2014, concluye que la mezcla de productos (mix-up), en este caso la presencia de suero glucosalino solución inyectable (sin presentar en su rótulo denominación) en un envase clínico de cloruro de sodio solución inyectable 0,9% puede considerarse una situación riesgosa para la salud de las personas, dado que si este producto se administra en pacientes hiperglicémicos insulino-dependientes puede generar un cuadro de hiperglicemia en estas personas.

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 152° letra a) del Decreto Supremo núm. 3 de 2010, prescribe: *"Corresponderá al Director Técnico representar al establecimiento ante la autoridad sanitaria, para los fines del cumplimiento de la presente normativa respecto de los siguientes aspectos: e) Ejercer las demás funciones que le asignan las leyes y reglamentos."*
- 3) El artículo 173° del Decreto Supremo núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud, prescribe: *"Todo producto farmacéutico que se fabrique o importe al país deberá ser sometido a control de calidad, salvo las excepciones establecidas en el presente reglamento."*

La responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá a los fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores o tenedores a cualquier título, según corresponda y en lo que fuera pertinente."

- 4) El artículo 174° del Decreto Supremo núm. 3 de 2010, establece: *"Toda persona natural o jurídica, propietaria de un establecimiento que actúe como fabricante de productos farmacéuticos, deberá adoptar un sistema de control de calidad que asegure el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y de producto terminado, a través de la realización de los análisis correspondientes.*

La misma obligación afectará a las personas naturales o jurídicas, que actúen como importadoras de productos farmacéuticos en cualquiera de sus etapas de producción, según corresponda."

- 5) El artículo 52° del Decreto Supremo 466° de 1984, del Ministerio de Salud, señala: *"Respecto del personal de las droguerías, regirán las mismas disposiciones del Párrafo III del Título I del presente reglamento, con excepción de las establecidas en el artículo 24°.*

En las droguerías, el Director Técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de: e) Del cumplimiento de las disposiciones del artículo 50° de este reglamento (en lo relativo al sistema de control de calidad en aquellos productos farmacéuticos que han de distribuirse)."

QUINTO: Que, antes de abordar y relacionar las normas citadas con los hechos susceptibles de infracción, es necesario destacar la apreciación que tiene este Servicio respecto a la conducta de reproche en relación con el potencial riesgo al que se somete a la salud de la población. En este sentido, es necesario hacer hincapié en el informe que rola a fojas 31, el cual hace mención al riesgo al que es expuesto por el hecho infraccional que ha sido sujeto de investigación en el presente sumario sanitario. En este sentido, y tal como se indica en el mencionado informe, *"la mezcla de productos constatada (mix-up), esto es la presencia de un suero glucosalino solución inyectable 0,9% (sin presentar en su rótulo su denominación), puede considerarse una situación riesgosa para la salud de las personas, dado que si este producto se administra en paciente hiperglicémicos insulino-dependientes puede generar un cuadro de hiperglicemia en estas personas."*

En este sentido, la OMS ha entendido a la Hiperglicemia como el aumento del azúcar en la sangre, que con el tiempo daña gravemente muchos órganos y sistemas, en especial los nervios y vasos sanguíneos ¹. Por lo tanto, la conducta de reproche tiene estricta relación con el riesgo a la salud de las personas, bien jurídico tutelado por este Servicio, por lo que su actuar se condice plenamente con lo querido por el legislador tanto en el Código Sanitario como en sus reglamentos, esto es prever el inminente riesgo al que puede ser sometida la población ante la falla de calidad en un producto farmacéutico.

SEXTO: Que, habidas consideraciones, es dable señalar que Droguería B. Braun Medical SpA, ha vulnerado lo dispuesto en los artículos 173° y 174° del Decreto Supremo núm. 3 de 2010 del Ministerio de Salud, dado que según se desprende del acta inspectiva de fecha 14 de abril de 2014, el producto deficiente encontrado en el lote denunciado no contiene denominación alguna. Asimismo, es necesario señalar que en la matraz en la que se encontró el defecto, el producto farmacéutico distribuido debía corresponder en su totalidad a Cloruro de Sodio Solución Inyectable, registro sanitario núm. F-19.967, produciéndose un *mix-up*, esto es la presencia de un producto no perteneciente al distribuido en el lote, el que se identifica como una matraz de glucosa con electrolitos (solución glucosalina solución inyectable), que no correspondía al producto autorizado para ser distribuido. En este sentido, y tal como se ha señalado, dicha infracción constituye un riesgo para la salud de las personas, por lo que el sumariado al haber obrado conforme se indica en los numerales 2 y 3 del considerando tercero, infringió las normas citadas, por lo que no cabe sino sancionarlo conforme se hará en la parte resolutive del presente acto administrativo.

SÉPTIMO: Que no obstan a lo concluido en los considerandos precedentes las alegaciones vertidas por el sumariado B. Braun Medical Spa., atendidas las siguientes consideraciones:

- 1) En lo referente al cargo imputado, esto es producirse un *mix-up* (entendido como la presencia de un producto farmacéutico en un lote correspondiente a otro producto), las alegaciones vertidas por la defensa no logran desvirtuar el hecho infraccional del cual fue objeto el presente sumario sanitario, dado que si bien se indica por parte del Laboratorio que no se registró desvío alguno, conforme documento acompañado que rola a fojas 46 (informe de inspección simple de la serie denunciada), la decisión de liberar el producto mencionado dista

¹ Centro de Prensa de la Organización Mundial de la Salud, Nota descriptiva N° 312, Noviembre de 2014,

- de lo constatado por este servicio en el acta que rola a fojas a 6. En este sentido, y tal como se verifica por parte de este Servicio, así como también por el testigo, efectivamente se produjo un desvío en uno de sus productos, el que es identificado como "solución glucosalina inyectable", el cual no correspondía a aquel que debía ser distribuido por el Laboratorio, debiendo rechazarse el argumento esgrimido por la defensa, puesto que si bien se acompañan antecedentes que dan cuenta del cumplimiento en las especificaciones del registro sanitario del producto, no logra desvirtuarse la conducta objeto de reproche, por lo que ha de ser sancionado conforme se argumentó en el considerando sexto del presente acto administrativo.
- 2) Que en lo relativo a las atribuciones de responsabilidad de las que son objeto el personal de Droguería B. Braun Medical SpA, efectivamente la normativa sanitaria vigente no obliga a tener, dentro de sus funcionarios, los cargos de Jefe de Producción, Jefe de Control de Calidad y Jefe de Aseguramiento de Calidad, por lo que sólo corresponderá sancionar al representante legal y Director Técnico de Droguería B. Braun Medical SpA.
 - 3) Por último, cabe tener en consideración las medidas correctivas que ha implementado B. Braun Medical SpA., tendientes a subsanar el hecho infraccional. En este sentido, se acompañan documentos que dan cuenta del retiro voluntario del producto, así como también de la destrucción de los mismos, según instrucción impartida por este Instituto, antecedentes que han de tenerse en cuenta para efectos de fijar la sanción a aplicar por parte de este sentenciador.

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 100 UTM (*cien Unidades Tributarias Mensuales*) a B. BRAUN MEDICAL SpA, Rol Único Tributario número 96.756.540-7, representada legalmente por doña Cecile Bassereau, cédula nacional de identidad número 22.558.571-7, ambos domiciliados, para estos efectos, en Av. Puerta Sur núm. 3351, comuna de San Bernardo, Región Metropolitana, por distribuir el producto farmacéutico Cloruro de Sodio Solución Inyectable 0,9%, registro sanitario núm. F-19.967/13, serie: 11242493, vence el 12/2016, el cual en su envase clínico fue incluido una unidad de un producto sin denominación que según su serie correspondía a Solución Glucosalina Isotónica Inyectable, infringiendo con ello lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente, en particular, lo prevenido en los artículos 173° y 174° 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 50 UTM (*cincuenta Unidades Tributarias Mensuales*) a doña Viviana Neuenschwander, cédula nacional de identidad número 12.307.453-8, Directora Técnico de Drogería B. Braun Medical SpA, domiciliada para estos efectos, en Av. Puerta Sur núm. 3351, comuna de San Bernardo, Región Metropolitana, por distribuir el producto farmacéutico Cloruro de Sodio Solución Inyectable 0,9%, registro sanitario núm. F-19.967/13, serie: 11242493, vence el 12/2016, el cual en su envase clínico fue incluido una unidad de un producto sin

denominación que según su serie correspondía a Solución Glucosalina Isotónica Inyectable, infringiendo con ello lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente, en particular, lo prevenido en los artículos 152° letra e), 173° y 174°, todos 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 doña Viviana Alejandra Neuenschwander, 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, domiciliada para estos efectos, en Av. Puerta Sur núm. 03351, comuna de San Bernardo, Región Metropolitana

Anótese y comuníquese.



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

DISTRIBUCION:

- Viviana Neuenschwander.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Subdepartamento Inspecciones.
- Subdepartamento Gestión Financiera.
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.
- Expediente



Resol A1/N°896
17/08/2015
Ref.: 1986/14

