



RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR
POR LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 1215 DE FECHA 15 DE
ABRIL DE 2015, EN LABORATORIO SANDERSON S.A.

ASESORÍA JURÍDICA
BFV/FSM/PNB

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 1005 22.02.2017

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 1215, dictada por este Instituto el 15 de abril de 2015; a fojas 2, providencia interna núm. 501, de 13 de marzo de 2015, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 3, memorando núm. 299, de 11 de marzo de 2015, de la Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4 y 5, Oficio Ord. núm. 2089, de 23 de diciembre de 2014, del Director (S) del Hospital Dr. Ernesto Torres; a fojas 6 y 7, acta inspectiva de 7 de enero de 2015; a fojas 9 y 10, informe inspectivo de 7 de enero de 2015; a fojas 12, acta inspectiva de 14 de enero de 2015; a fojas 13, informe técnico de 4 de marzo de 2015; a fojas 14 y siguientes, las citaciones al representante legal, director técnico y jefe de control de calidad de Laboratorio Sanderson S.A.; a fojas 17, acta de audiencia de los descargos de 10 de junio de 2015; a fojas 18 y siguientes, los descargos por escrito de los sumariados y sus medios de prueba; y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, el Derecho Administrativo Sancionador corresponde a una potestad de la que está investida la Administración para velar por el cumplimiento de las normas y reglamentos cuya vigilancia le han sido encomendada.

SEGUNDO: Que, la naturaleza intrínsecamente técnica y compleja de la actividad farmacéutica requiere de una Administración dotada de las atribuciones que le permitan controlar, fiscalizar y sancionar adecuadamente las conductas de reproche que se detecten en el ejercicio de sus funciones. En ese sentido, al verificarse una infracción a cualquiera de las normas del Código Sanitario o de los reglamentos afines, serán aplicables las normas contenidas en el Libro X del citado Código denominado "*De los procedimientos y Sanciones*", substanciándose el procedimiento administrativo sancionatorio ante este Servicio.

TERCERO: Que, por medio de la Resolución Exenta N° 1215, del 15 de abril de 2015, se instruyó un sumario sanitario en **LABORATORIO SANDERSON S.A.**, rol único tributario núm. 91.546.000 - 3, representada legalmente por don Mariano Alberto Ojeda Martínez, cédula nacional de identidad núm. 21.898.264 - 6, ambos domiciliados en Carlos Fernández núm. 244, de la comuna de San Joaquín, ciudad de Santiago, para investigar los hechos constatados mediante las actas inspectivas de 7 y 14 de enero de 2015, por haber liberado, distribuido y comercializado la *serie 75HF1148 del producto farmacéutico Bicarbonato de Sodio 1/6 Molar Solución Inyectable*, registro sanitario núm. F - 13684/14 con una rotulación que no corresponde a la autorizada en el registro sanitario y sin contar el establecimiento con un procedimiento que permitiese detectar este tipo de fallas.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos del presente sumario sanitario, comparece don Jorge González Moreno, mandatario judicial del representante legal y apoderado del director técnico y jefe de control de

calidad de **LABORATORIO SANDERSON S.A.**, planteando en su defensa las siguientes alegaciones que resumidamente se extractan:

1) En relación a la falla en los rótulos de la serie 75HF1148 del producto farmacéutico Bicarbonato de Sodio 1/6 Molar Solución Inyectable. Señalan los sumariados que no existe infracción a lo dispuesto en el artículo 86 del Decreto Supremo 3/2010, en cuanto al contenido y fórmula de composición del producto no ha sido alterado, sino más bien se trata de un error de tipeo en la indicación de miliequivalentes que es distinta a la composición, lo cual no implica un defecto relevante que pueda afectar la calidad del producto.

2) En relación al hecho de no contar el laboratorio con un procedimiento implementado que permita prever este tipo de fallas. Señalan que no es efectivo que el laboratorio no despliegue acciones que garanticen la calidad de sus productos, puesto que la falla detectada en el producto es de mínima cuantía y por ende no expone a la población que lo consume a riesgo alguno. El laboratorio cuenta con procedimientos que incorporan diferentes etapas de revisión y control de sus productos, tratándose en este caso de un error puntual.

QUINTO: Que, previo al análisis de los descargos, cabe hacer presente que el artículo 96 del Código Sanitario entrega al Instituto de Salud Pública de Chile la competencia exclusiva del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de la fiscalización del cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el presente Código y sus reglamentos. Es así como en el inciso segundo del artículo 3 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo 3 de 2010, se establece que el Instituto podrá en cualquiera de las etapas de almacenamiento, tenencia y/o distribución del medicamento ejercer las acciones de control necesarias para garantizar su calidad y el apego a lo autorizado en su registro sanitario.

SEXTO: Que, el presente sumario sanitario tuvo su origen en una denuncia efectuada por el Director (S) del Hospital Dr. Ernesto Torres de Iquique, en la cual informa la falla detectada en el rotulado de la serie *75HF1148 del producto farmacéutico Bicarbonato de Sodio 1/6 Molar Solución Inyectable*, registro sanitario núm. *F – 13684/14*, al verificar que el matraz del producto señala como componentes de su fórmula el sodio y cloruro omitiendo el bicarbonato, incorporándose en su estuche secundario este último componente y omitiendo el cloruro.

SÉPTIMO: Que, revisada que sea el texto del acta inspectiva de 7 de enero de 2015 levantada por inspectores del Subdepto de Inspecciones de este Instituto, se detectó de la revisión de las contramuestras del lote denunciado, que las etiquetas del envase primario y secundario reportaban el error denunciado, así mismo los inspectores registran que el arte LEMOO749 versión 7 de la etiqueta del envase primario y LEMQ1120 versión 1 de etiqueta de caja de embalaje, se encuentran erróneos, cotejando en esa oportunidad que la ficha técnica vigente a la fecha de la elaboración del producto, con la cual se efectuó el control de calidad del material, controles de procesos durante las etapas del envasado y empaque presentaron el error.

OCTAVO: Que, yendo derechamente al análisis de los descargos efectuados por la sumariada en el considerando cuarto precedente, específicamente los desarrollados en los puntos 1) y 2), en los cuales de manera resumida señalan contar con sistemas de control de los procesos de fabricación de sus productos, sin perjuicio de lo cual se habría producido una falla en los rótulos del producto debido a un error en el tipeo en la indicación de miliequivalentes, lo cual en ningún caso implica una falla a la composición del producto.

En materia de rótulos de los productos farmacéuticos, el Decreto Supremo 3/2010, establece en su artículo 80 que, *“Todos los rótulos gráficos y el folleto de información al paciente y profesional presentados al momento de solicitar el registro sanitario,*

deberán corresponder al texto definitivo que tendrán una vez autorizados, sin perjuicio de las modificaciones que pueda introducirles el Instituto”., luego el artículo 86, viene en señalar: *“La composición del producto deberá reproducirse en sus componentes activos, de acuerdo a lo aprobado al otorgarse el registro e indicará, además, la equivalencia de él o de los principios activos en su droga base y el listado cualitativo de todos los excipientes. (...)”.* Finalmente, en esta materia cabe indicar que el mismo decreto en su artículo 173, ha direccionado la responsabilidad en las fallas de la calidad de los productos que se distribuyen, en la persona del fabricante, importador, distribuidor o cualquier otro tenedor de los productos según corresponda. En consecuencia se encuentra acreditado suficientemente el hecho infraccional y su reproche normativo, por lo que los descargos de la sumariada se tienen por rechazados.

NOVENO: Que, habida consideración los hechos y fundamentos de derecho anteriormente expuestos; y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado; artículo 96 del Código Sanitario en los Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; lo dispuesto en el Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; del Ministerio de Salud; el artículo 60 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, el Decreto 1, de 2017, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, dicto lo siguiente:

RESOLUCIÓN

1. APLÍCASE UNA MULTA de 50 UTM (cincuenta unidades tributarias mensuales) a **LABORATORIO SANDERSON S.A.**, rol único tributario núm. 91.546.000 - 3, representada legalmente por don Mariano Alberto Ojeda Martínez, cédula nacional de identidad núm. 21.898.264 – 6, ambos domiciliados en Carlos Fernández núm. 244, de la comuna de San Joaquín, ciudad de Santiago, por la responsabilidad que le corresponde en la fabricación, liberación y distribución de la *serie 75HF1148 del producto farmacéutico Bicarbonato de Sodio 1/6 Molar Solución Inyectable, registro sanitario núm. F – 13684/14* con una rotulación que no corresponde a la autorizada en el registro sanitario, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 80, 86, 152 letra a) y d), 153 letras a) y b), 154 letras a), b) y d), 155 letra c) y 173 del Decreto Supremo 3/2010, del Ministerio de Salud, en relación con los artículos 95 y 96 del Código Sanitario.

2. APLÍCASE UNA MULTA de 25 UTM (veinticinco unidades tributarias mensuales) a doña Odette Piffaut Crucet, cédula nacional de identidad núm. 5.628.890 – 2, director técnico de **LABORATORIO SANDERSON S.A.**, rol único tributario núm. 91.546.000 - 3, ambos domiciliados en Carlos Fernández núm. 244, de la comuna de San Joaquín, ciudad de Santiago, por la responsabilidad que le corresponde en la distribución de la *serie 75HF1148 del producto farmacéutico Bicarbonato de Sodio 1/6 Molar Solución Inyectable, registro sanitario núm. F – 13684/14* con una rotulación que no corresponde a la autorizada en el registro sanitario, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 80, 86, 152 letra a) y b), 159 y 173 del Decreto Supremo 3/2010, del Ministerio de Salud, en relación con los artículos 95 y 96 del Código Sanitario.

3. APLÍCASE UNA MULTA de 25 UTM (veinticinco unidades tributarias mensuales) a doña Elizabeth Lobos González, cédula nacional de identidad núm. 12.660.578 - 1, jefa de control de calidad de **LABORATORIO SANDERSON S.A.**, rol único tributario núm. 91.546.000 - 3, ambos domiciliados en Carlos Fernández núm. 244, de la comuna de San Joaquín, ciudad de Santiago, por la responsabilidad que le corresponde en la distribución de la *serie*

75HF1148 del producto farmacéutico Bicarbonato de Sodio 1/6 Molar Solución Inyectable, registro sanitario núm. F – 13684/14 con una rotulación que no corresponde a la autorizada en el registro sanitario, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 80, 86, 154 letras a), b) y d) y 173 del Decreto Supremo 3/2010, del Ministerio de Salud, en relación con los artículos 95 y 96 del Código Sanitario.

4. **APLÍCASE UNA MULTA de 25 UTM** (veinticinco unidades tributarias mensuales) al Jefe de producción de **LABORATORIO SANDERSON S.A.**, rol único tributario núm. 91.546.000 - 3, ambos domiciliados en Carlos Fernández núm. 244, de la comuna de San Joaquín, ciudad de Santiago, por la responsabilidad que le corresponde en la distribución de la serie 75HF1148 del producto farmacéutico Bicarbonato de Sodio 1/6 Molar Solución Inyectable, registro sanitario núm. F – 13684/14 con una rotulación que no corresponde a la autorizada en el registro sanitario, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 80, 86, 153 letras a) y b) y 173 del Decreto Supremo 3/2010, del Ministerio de Salud, en relación con los artículos 95 y 96 del Código Sanitario.

5. **APLÍCASE UNA MULTA de 25 UTM** (veinticinco unidades tributarias mensuales) al Jefe de aseguramiento de la calidad de **LABORATORIO SANDERSON S.A.**, rol único tributario núm. 91.546.000 - 3, ambos domiciliados en Carlos Fernández núm. 244, de la comuna de San Joaquín, ciudad de Santiago, por la responsabilidad que le corresponde en la distribución de la serie 75HF1148 del producto farmacéutico Bicarbonato de Sodio 1/6 Molar Solución Inyectable, registro sanitario núm. F – 13684/14 con una rotulación que no corresponde a la autorizada en el registro sanitario, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 80, 86, 155 letra c) y 173 del Decreto Supremo 3/2010, del Ministerio de Salud, en relación con los artículos 95 y 96 del Código Sanitario.

6. **TÉNGASE PRESENTE** que el pago de las multas impuestas en los numerales precedentes de esta parte resolutive, deberán 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.

7. **INSTRÚYASE** al Subdepartamento de Gestión Financiera, que comunique a esta Asesoría jurídica el hecho de haber recibido el pago de las multas, en un plazo de 5 días hábiles a contar de su recepción.

8. **TÉNGASE PRESENTE** que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º 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

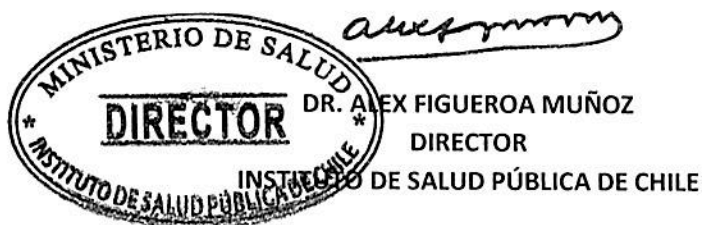
b) Recurso judicial establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, ante la Justicia Ordinaria Civil, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución.

9. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Jorge González Moreno, mandatario judicial del representante legal, directora técnica y jefa de control de calidad de **LABORATORIO SANDERSON S.A.**, con domicilio en Carlos Fernández núm. 244, de la comuna de San Joaquín, ciudad de Santiago, región Metropolitana, por funcionario de este Instituto o por Carabineros de Chile, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 165 del Código Sanitario.

10. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución al jefe de aseguramiento de la calidad y jefe de producción de **LABORATORIO SANDERSON S.A.**, con domicilio en Carlos Fernández núm. 244, de la comuna de San Joaquín, ciudad de Santiago, región

Metropolitana, por funcionario de este Instituto o por Carabineros de Chile, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 165 del Código Sanitario.

Anótese y comuníquese.-



Resol A1/N°1553
27/12/2016
Ref.: F 11686/14
ID N°S/I

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Jorge González Moreno.
- Jefe de producción de Laboratorios Sanderson S.A.
- Jefe de aseguramiento de la calidad de Laboratorio Sanderson S.A.
- Subdpto. Inspecciones.
- Subdepto. Gestión Financiera
- Gestión de Trámites.



