



**SENTENCIA DEL SUMARIO SANITARIO  
ORDENADO POR RESOLUCION N° 580, DE 2010,  
EN LABORATORIO MAVER S.A.**

**RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_ /**

**SANTIAGO, 10.08.2010•002308**

**VISTO:** estos antecedentes; la resolución exenta N° 580, de 10 de marzo de 2010; que dispuso la instrucción del presente sumario sanitario y perseguir las responsabilidades sanitarias relativas a la fabricación, distribución y comercialización del producto farmacéutico Tapsin Puro sin Cafeína Comprimidos 500 mg., series 8070346 y 8070345, Registro Sanitario N° F – 16.129 – 07, con problemas de calidad tales como comprimidos defectuosos, envases no íntegros faltantes, un envase sin número de serie y fecha de vencimiento y por ausencia de la serie denunciada; memorando N° 137, del Jefe de Departamento de Control Nacional, de 18 de febrero de 2010; oficio Ord. N° 674, del Director del Servicio de Salud de Valparaíso- San Antonio, con fecha 08 de mayo de 2009; boletines de análisis de producto terminado de las series 8070346 y 8070345, de fecha 16 de septiembre de 2008; registros de distribución de las series en cuestión; presentación efectuada por D. Fernando Villegas, Director Técnico de Laboratorio Maver Ltda, con fecha de 01 de junio de 2009; informe elaborado por D. Magdalena Reyes, Inspectora del Subdepartamento de Fiscalización, de fecha 15 de junio de 2009; acta inspectiva y su informe levantados por las Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización, de fecha 25 de mayo de 2009, D. Magdalena Reyes y D. Huizhong Zhou, en el laboratorio de producción farmacéutica de propiedad de Laboratorio Maver Ltda; constitución de la fiscalía y citaciones al Representante legal, Director Técnico y Jefe de Departamento de Control de Calidad de Laboratorio Maver S.A., de fecha 23 de abril de 2010; acta de audiencia de descargos llevada a cabo con fecha de 11 de mayo de 2010, con la comparecencia personal de D. José Manuel Cruz Gantes, apoderado de D. Fernando Albala Chamudes, de D. Gianfranco Zunino Guerra y de D. Karim Golott Ortega, Representante Legal, Director Técnico y Jefe de Departamento de Control de Calidad de Laboratorio Maver S.A., quienes efectuaron sus descargos por escrito;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, se ha instruido el presente sumario sanitario para investigar y perseguir las responsabilidades sanitarias que correspondan por la comisión de las presunta infracción derivada de la fabricación, distribución y comercialización del producto farmacéutico producto farmacéutico Tapsin Puro sin Cafeína Comprimidos 500 mg., series 8070346 y 8070345, Registro Sanitario N° F – 16.129 – 07, con problemas de calidad tales como comprimidos defectuosos, envases no íntegros faltantes, un envase sin número de serie y fecha de vencimiento y por ausencia de la contramuestra de la serie denunciada.

**SEGUNDO:** Que, mediante el acta inspectiva, de fecha 25 de mayo de 2009, levantada por las inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización D. Huizhong Zhou y D. Magdalena Reyes, en el laboratorio de producción de propiedad de Laboratorio Maver S.A., se tiene por acreditado lo siguiente:

- a) Reconocen las muestras denunciadas como propias de Laboratorio Maver S.A. Constan los defectos de la serie 8070346 con blister con comprimidos pisados y sin fechas de vencimiento y N° de serie.

- b) El Director Técnico del laboratorio señala que el producto fue envasado en la máquina Partena con Telecámara y que con esta línea el laboratorio ha sido objeto de tres denuncias anteriores relacionadas con problemas en el proceso de envasado de sus productos.
- c) Se constata que la serie 8070346 no tiene contramuestra.
- d) Se constata que en la contramuestra de la serie 8070345 se encontró un blister con un comprimido partido.

**TERCERO:** Que, mediante el informe inspectivo elaborado por las inspectoras con motivo de la vista efectuada el 25 de mayo de 2009, se acredita lo siguiente:

- a) 1 blister pack no presenta serie ni vencimiento, presenta además los 12 comprimidos pisados en el proceso de blisteado.
- b) 6 blisters pack presentan número de serie 8070346, cada uno de estos presentan:
  - 6 alvéolos sellados vacíos y 9 sellados con comprimidos (un alvéolo presenta una pequeña partícula extraña en contacto con el comprimido).
  - 3 alvéolos sellados vacíos y 9 sellados con comprimidos (un comprimido en posición vertical).
  - 4 alvéolos sellados vacíos y 8 sellados con comprimidos, el blister pack presenta doblez en la zona de la serie y vencimiento, la lámina de PVC está quebrada por lo que permanece unido solo por el papel aluminio.
  - 11 alvéolos vacíos (6 sellados) y 1 con comprimidos pisado.
  - 12 alvéolos sin comprimidos (7 sellados, 1 presenta una partícula).
  - 3 alvéolos vacíos sin sellar y 9 sellados con comprimidos.

**CUARTO:** Que, mediante los boletines de análisis N° 1309/08 y 1242/08 se aprobó por parte del Laboratorio Maver S.A. el control de calidad de las series 8070346 y 8070345, con fecha de 17 y 16 de septiembre de 2008.

**QUINTO:** Que, se tiene por acreditado mediante las planillas de distribución aportadas por el laboratorio, que para la serie 8070346 se distribuyeron 1.324 unidades y para la serie 8070345 una cantidad de 1.320 unidades.

**SEXTO:** Que, en audiencia de estilo de fecha 11 de mayo de 2010, el Representante Legal, Director Técnico y Jefe de Departamento de Control de Calidad, señalaron en sus descargos lo siguiente:

- a) Invocan la prescripción de la acción sanitaria.
- b) Solicitan la exoneración de la responsabilidad de los actuales Director Técnico y del Jefe de Departamento de Control de Calidad de Laboratorios Maver S.A., por no tener esa calidad a la fecha de los hechos que dieron motivo al presente sumario sanitario.
- c) Invocan medidas correctivas relacionadas con actualizar el funcionamiento de la máquina Partena, generar instructivo de manejo de la Telecámara y capacitación del personal.

**SEPTIMO:** Que, en relación a la prescripción alegada, se tiene por rechazada, por cuanto no existe antecedente alguno en el expediente sumarial del retiro del mercado de las unidades defectuosas de ambas series del producto Tapsin Puro sin Cafeína Comprimidos 500 mg., por lo tanto resulta claro que la infracción de distribución del producto en cuestión alterado se sigue ejecutando.

**OCTAVO:** Que, en cuanto a la responsabilidad del actual Director Técnico de Laboratorio Maver S.A, D. Giancarlo Zunino Guerra, consta en estos autos, que asumió la Dirección Técnica de dicho laboratorio con fecha de 02 de diciembre de 2009, por lo cual es posible concluir que a la fecha de los hechos que dieron origen a la infracción a la normativa sanitaria vigente, no ocupaba el cargo de Director Técnico del Laboratorio Maver S.A.

**NOVENO:** Que, en cuanto a la responsabilidad del actual Jefe de Departamento de Control de Calidad de Laboratorio Maver S.A, D. Karim Golott Ortega, consta en estos autos, que asumió la Jefatura de Control de Calidad de dicho laboratorio con fecha de 09 de febrero de 2010, por lo cual es posible concluir que a la fecha de los hechos que dieron origen a la infracción a la normativa sanitaria vigente, no ocupaba el cargo de Director Técnico del Laboratorio Maver S.A.

**DECIMO:** Que, en relación a las medidas correctivas invocadas por los sumariados, implementadas por el laboratorio producto de la denuncia investigada, todas relacionadas con el mismo hecho, problemas relacionados con el blisteo del producto, el que conlleva un proceso de termolaminado y de envases de mala calidad y de comprimidos defectuoso, constituyen hechos reiterados en el tiempo, deficiencias conocidas y constadas por el propio laboratorio a contar del mes de junio de 2008 y que culminó con una sentencia condenatoria que aplicó multa al Representante Legal de dicho laboratorio en relación al producto Ácido acetilsalicílico, lo que constituye a claras luces una conducta negligente y contumaz, que en ningún caso ha generado la corrección de las fallas constadas.

**UNDÉCIMO:** Que, en consecuencia, se tiene por acreditada la responsabilidad del Representante Legal del Laboratorio Maver S.A., en la distribución de al menos 74 unidades de las series 8070345 y 8070346 del producto farmacéutico Tapsin Puro sin Cafeína Comprimidos de 500 mg., como un producto alterado debido a las deficiencias de calidad constatadas en los envases blister pack y de comprimidos defectuosos, de conformidad al señalado en el artículo 9º del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud.

**DUODECIMO:** Que, de igual manera se tiene por acreditada la responsabilidad del Representante Legal del Laboratorio Maver S.A., por haber distribuido la serie 8070346 del producto farmacéutico Tapsin Puro sin Cafeína Comprimidos de 500 mg sin contramuestras.

**DECIMOTERCERO:** Que, la calidad de un producto farmacéutico es una cualidad que existe y se garantiza, en tanto, se mantengan en todas sus etapas de producción, cada una de los ítems de las especificaciones aprobadas por el I.S.P al momento de otorgar el registro, se debe hacer presente que una vez aprobado éste, por la autoridad sanitaria, dicha calidad debe ser resguardada a sus usuarios por el laboratorio titular, mediante un sistema de calidad que garantice las especificaciones del producto terminado y así su riesgo en el uso.

**DECIMOCUARTO:** Que, el artículo 9º, del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud, señala: "*Producto farmacéutico, alimento de uso médico o cosmético<sup>1</sup> alterado es aquel que por deficiencia en la elaboración, almacenamiento, transporte, conservación o cualquiera otra causa:*

- a) *haya disminuido su actividad por debajo de los límites especificados;*
- b) *haya perdido su eficacia o sufrido modificaciones que alteren su calidad;*
- c) *se presenta con los envoltorios, etiquetas o envases deteriorados, o*
- d) *se distribuya o expendan terminado el período de eficacia."*

**DECIMOQUINTO:** Que, el artículo 114º, del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud, señala: "De cada partida, serie o lote de productos farmacéuticos terminados y de alimentos de uso médico registrados si corresponde, deberá conservarse muestras de referencia en cantidad suficiente para realizar, a lo menos, dos análisis completos del producto, convenientemente rotuladas y almacenadas. Dichas muestras deberán mantenerse por un año más allá de la fecha de expiración".

<sup>1</sup> Ver nota N° 94.

**DECIMOSEXTO:** Que, en relación a la responsabilidad que le corresponde al Representante Legal del laboratorio, el artículo 168° del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud, señala: *“Las responsabilidades que afecten al director técnico y al jefe del departamento de control de calidad alcanzarán al propietario del establecimiento o su representante legal, cuando corresponda, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia.*

*El propietario o su representante legal, cuando corresponda, deberá proporcionar a los profesionales señalados los recursos técnicos y económicos que ellos precisen para responder de la calidad, potencia, pureza y estabilidad de las materias primas y de los productos elaborados.*

*El propietario o su representante legal, cuando corresponda, responderá directamente de la correcta distribución o expendio, a cualquier título, de los productos que el establecimiento fabrique o importe, así como de la publicidad y promoción que él haga de los mismos, sin perjuicio de las responsabilidades del director técnico que haya podido participar en estas actividades”;*  
y

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en los Títulos II y III del Libro X del Código Sanitario; en los artículos 9, 114 y 168 del Decreto Supremo N° 1.876, de 1.996, Ministerio de Salud; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2.005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1.- **ABSUELVASE**, a D. Gianfranco Orlando Zunino Guerra, cédula nacional de identidad N° 9.831.784 – 8, actual Director Técnico de Laboratorio Maver S.A., por no tener participación en los hechos objeto del presente sumario sanitario.

2.- **ABSUELVASE**, a D. Karim Golott Ortega, cédula nacional de identidad N° 12.583.762 - K, actual Jefe de Departamento de Control de Calidad de Laboratorio Maver S.A., por no tener participación en los hechos objeto del presente sumario sanitario.

3.- **APLICASE**, una multa de 360 U.T.M a D. Fernando Albala Chamudes, cédula nacional de identidad N° 6.937.876 - 6, en su calidad de Representante Legal de Laboratorio Maver S.A., por su responsabilidad acreditada en la distribución de al menos 74 unidades de las series 8070345 y 8070346 del producto farmacéutico Tapsin Puro sin Cafeína Comprimidos de 500 mg., Registro Sanitario N° F – 16.129 – 07, producto alterado debido a las deficiencias de calidad constatadas en los envases blister pack y de comprimidos defectuosos, de conformidad a lo señalado en el artículo 9° del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud.

4.- **APLICASE**, una multa de 150 U.T.M a D. Fernando Albala Chamudes, cédula nacional de identidad N° 6.937.876 - 6, en su calidad de Representante Legal de Laboratorio Maver S.A., por su responsabilidad en la distribución de 1.324 unidades de la serie 8070346 del producto farmacéutico Tapsin Puro sin Cafeína Comprimidos de 500 mg., Registro Sanitario N° F – 16.129 – 07, sin contramuestra, vulnerando la obligación señalada en el artículo 114, del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud.

5.- 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.

6.- 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.


7.- El Subdepartamento de Recursos Financieros recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

8.- 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.

9.- Notifíquese la presente resolución al apoderado de los afectados **D. José Manuel Cruz Gantes, a D. Fernando Albala Chamudes, D. Giancarlo Zunino Guerra y D. Karim Golott Ortega**, sea personalmente por un funcionario de Asesoría Jurídica o por carta certificada, en el domicilio de **Las Encinas N° 1.777, Valle Grande, Lampa**, 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, informando de ello al Subdepartamento de Recursos Financieros.

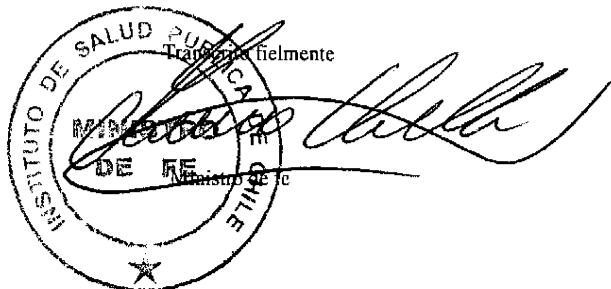
Anótese y comuníquese.

  
**DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO**  
 DIRECTORA (S)  
 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- D. José Manuel Cruz Gantes
- D. Fernando Albala Chamudes.
- D. Giancarlo Zunino Guerra.
- D. Karim Golott Ortega.
- Asesoría Jurídica (2).
- Oficina de Partes
- Gestión de Trámites.

Resol AI/N°326  
 Ref.: 5.156/09

  
 Transmite fielmente  
 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
 MINISTERIO DE SALUD