



**SENTENCIA DE SUMARIO SANITARIO EN  
LABORATORIO SANDERSON S.A.,  
ORDENADO POR RESOLUCION N° 1.723 DE  
2010.**

**RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/**

**SANTIAGO, 05.11.2010\*003191**

**VISTO:** estos antecedentes; referencia N° 10.422/09; la resolución exenta N° 1.723, de 08 de junio de 2010; mediante la cual se instruye sumario sanitario en Laboratorio Sanderson S.A., por la presunta responsabilidad relativa a la fabricación, distribución y comercialización del producto farmacéutico Amiodorona Clorhidrato 150 mg./3ml, Registro Sanitario N° F – 10.849 – 06, serie 07061027, con vencimiento en 06/2011, con problemas de calidad relativos a la presencia de precipitación en forma de cristales que no se disuelven al colocar las ampollas entre las manos, ni en baño maría a 30°C por 10 minutos; memorando N° 348, del Jefe de Departamento de Control Nacional, de fecha 05 de mayo de 2010; oficio ordinario N° 43, de la Jefa de Farmacia del Hospital de Victoria, con fecha de 02 de octubre de 2009; informe técnico N° ML 27 – 2010, elaborado por la Sección de Muestras Legales por Denuncia, del Laboratorio Nacional de Control, de fecha 26 de marzo de 2010; presentación ante el Departamento de Control Nacional de D. Odette Piffaut, Directora Técnica de Laboratorio Sanderson S.A., con fecha de 07 de abril de 2010; providencia N° 428, del Jefe de Departamento de Control Nacional, de fecha 12 de febrero de 2010; actas inspectivas levantadas por Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización con fechas de 05 de octubre de 2009 y 12 de abril de 2010, con motivo de las visitas efectuadas al laboratorio de producción de propiedad de Laboratorio Sanderson S.A.; constitución de la fiscalía y las citaciones al Representante Legal, Director Técnico y Jefe de Departamento de Control de Calidad de Laboratorio Sanderson S.A., con fecha de 10 de agosto de 2010; acta de audiencia de estilo llevada a cabo con fecha de 16 de septiembre de 2010; con la comparecencia de D. Jorge González, apoderado de D. Mariano Ojeda Martínez, de D. Odette Piffaut y de D. Elizabeth Lobos, Representante Legal, Director Técnico y Jefe de Departamento de Control de Calidad de Laboratorio Sanderson S.A., efectuando sus descargos por escrito y en conjunto; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que se instruyó el presente sumario sanitario para investigar y perseguir las responsabilidades sanitarias que correspondan por la comisión de la presunta responsabilidad relativa a la fabricación, distribución y comercialización del producto farmacéutico Amiodorona Clorhidrato 150 mg./3ml, Registro Sanitario N° F – 10.849 – 06, serie 07061027, con vencimiento en 06/2011, con problemas de calidad relativos a la presencia de precipitación en forma de cristales que no se disuelven al colocar las ampollas entre las manos, ni en baño maría a 30°C.

**SEGUNDO:** Que, el presente sumario sanitario tuvo como origen la investigación de la denuncia del Hospital de Victoria, mediante la cual se da a conocer un supuesto problema de calidad al constatare en la serie 07061027, presencia de cristales o precipitado en su interior.

**TERCERO:** Que, mediante el acta inspectiva de fecha 05 de octubre de 2009, levantada por las Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización D. Magdalena Reyes y D. Huizhong Zhou, en el laboratorio de producción de propiedad de Laboratorio Sanderson S.A., se tiene por acreditado lo siguiente:

- a) Los testigos constatan el defecto denunciado en la muestra denuncia.
- b) Se revisan visualmente las contramuestras de las series **07061027**, 08020190, 07101605 y 08050695, sin encontrar el defecto denunciado.
- c) Se revisa la planilla de fabricación, constatándose que la fórmula utilizada corresponde a la autorizada.
- d) Se revisa el libro de reclamos año 2009, constatándose que no existen reclamos del mencionado producto.
- e) Se retiran los boletines de análisis.

**CUARTO:** Que, mediante el informe N° ML 27 – 2010, de muestra legal por Denuncia, elaborado por D. la Sección de Muestras Legales por Denuncia, con fecha de 26 de marzo de 2010, se concluye lo siguiente:

- a) La muestra denuncia presenta cristales en forma de agujas, los cuales no desaparecen al frotar con las manos o al calentarlas. Esta situación constituye una falla a la calidad.
- b) Los cristales dieron negativo para Amiodorona, por espectrofotometría UV – Visible.
- c) La contramuestra de la serie denunciada cumple especificaciones en los parámetros evaluados; no se detecta en las contramuestras la presencia de cristales y, sometidas a ciclos de temperaturas, no se logró el fenómeno de cristalización.

**QUINTO:** Que, en relación al informe antes invocado, mediante examen visual, identidad de cristales y solubilidad de cristales por temperatura, se describe que el parámetro de aspecto de las especificaciones encontrado corresponde a “solución con tinte amarillo, se observa la presencia de cristales en forma de agujas finas en su interior”, dicho aspecto no cumple con lo especificado en la resolución de registro.

**SEXTO:** Que, mediante el mismo informe se constata que, habiéndose expuesto a la muestra denuncia de la serie 07061027 al calor de las manos y a 30°C mediante baño maría, no se logró la disolución de los cristales. Por otra parte los profesionales de la Sección de Muestras Legales expusieron a todas las contramuestras retiradas del laboratorio a una prueba de precipitación forzada, exponiéndolas a cambios de temperatura, de 2°, 8°, 30° y 70°C, dejándolas incluso en el congelador por 15 horas, sin que finalmente se observaran en ellas el fenómeno de precipitado en forma de agujas.

**SEPTIMO:** Que, en la audiencia de descargos el Representante Legal, Director Técnico y Jefe de Departamento de Control de Calidad de Laboratorio Sanderson S.A., señalan lo siguiente:

- a) Reconocen la presencia de precipitación en forma de cristales que no se disuelven al entibiar la solución.
- b) La precipitación corresponde al mismo componente de la fórmula, amiodorona, por tanto la infracción no conlleva un riesgo sanitario a la población.
- c) El laboratorio no pudo determinar las razones específicas por las cuales se producen los precipitados.

**OCTAVO:** Que, en relación al descargo referido al hecho de reconocer la infracción a la calidad del producto Amiodorona, se tiene presente de conformidad a lo señalado en el considerando cuarto de la presente resolución.

**NOVENO:** Que, en relación al descargo referido a que el origen de la precipitación de cristales en forma de agujas corresponde al mismo componente Amiodorona, parte de la fórmula y que por tanto no conllevaría riesgo a la salud, se tiene por rechazado, por cuanto el informe elaborado por la Sección de Muestras Legales por Denuncia concluye que habiendo analizado el contenido del precipitado de cristales de forma de aguja bajo espectrometría UV – Visible no dio positivo para Amiodorona. En este sentido, esta sentenciadora concluye que, la serie denunciada 07061027, fue distribuida al mercado con una falla a la

calidad referida al parámetro de aspecto, apariencia que la resolución de registro no tiene por autorizada en sus especificaciones. La presencia de precipitado de cristales con forma de agujas, constituye un hallazgo que conlleva claramente un riesgo inminente a la salud de la población, dada la naturaleza de inyectable del producto, puesto que, en primer lugar no se logró determinar la identidad de los cristales en forma de aguja y en segundo lugar, la peligrosidad que conlleva el hecho de que alguno de dichos cristales ingrese al torrente sanguíneo, todo lo cual amerita catalogar dicha infracción como una falla grave a la calidad del producto Amiodorona.

**DECIMO:** Que, en relación al descargo relativo a la falta de determinación de la causal del precipitado en forma de agujas, se tiene presente en el sentido desarrollado en el considerando anterior de la presente resolución.

**DECIMOPRIMERO:** Que, en consecuencia, se tiene por acreditada la responsabilidad del Representante Legal, Director Técnico y Jefe de Departamento de Control de Calidad de Laboratorio Sandersón S.A., en la fabricación y distribución de la serie 07061027 del producto farmacéutico Amiodorona Clorhidrato 150 mg./ 3 ml., con fallas a la calidad relativas al incumplimiento del parámetro de aspecto de las especificaciones del producto, al contener en la solución del producto cristales con forma de agujas.

**DECIMOSEGUNDO:** Que, según el artículo 109º del decreto supremo 1.876, 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 fuere pertinente.

**DECIMOTERCERO:** Que, según el artículo 110º del decreto supremo 1.876, toda persona natural o jurídica que actúe como fabricante de los productos a que se refiere el presente reglamento, deberá adoptar un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y del producto terminado.

La misma obligación afectará a las personas naturales o jurídicas que actúen como importadoras de las materias primas destinadas a la elaboración de tales productos a menos que se trate de productos terminados, en cuyo evento el control de calidad se aplicará a éste último.

**DECIMOCUARTO:** Que, según el artículo 111º del decreto supremo 1.876, las especificaciones de calidad y los métodos de control utilizados, serán aprobados al otorgarse el registro sanitario de cada producto o en sus modificaciones (...)

**DECIMOQUINTO:** Que, de conformidad a lo señalado en el artículo 155 del D.S.1876/1995, la responsabilidad del Director Técnico se desprende en su letra a), toda vez, que *“será responsable, en general, de la organización y desarrollo de los componentes del proceso de producción en el orden técnico y, en particular de los siguientes aspectos: a) Garantizar la conformidad de la fórmula de los productos que se elaboren, envasen o importen con lo declarado y aprobado en los documentos del registro” y b) “Llevar un archivo con las resoluciones de registro de productos (...)”*

**DECIMOSEXTO:** Que, de conformidad al artículo 161 del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud, “Corresponderá al Jefe del departamento de control de calidad del establecimiento responder de las actividades inherentes al sistema de control de calidad adoptado y, en particular, de las siguientes funciones: letras a) Determinar las especificaciones y metodología analítica, para cada una de las materias primas, materiales envase – empaque, productos en proceso y productos terminados, ejecutando el muestreo representativo de cada uno de ellos, en conformidad con los planes establecidos y diseñados con criterio estadístico; letra b) Aprobar o rechazar materias primas, productos en proceso, productos elaborados a granel, productos terminados y materiales de envase – empaque, proponiendo rectificación o reprocesamiento cuando correspondiese,

dejándose constancia por escrito de la observación; letra c) Diseñar y hacer ejecutar los estudios de estabilidad y otros para cada uno de los productos terminados y letra d) Estudiar los parámetros críticos en los procesos de fabricación aplicable a tales procesos”.

**DECIMOSEPTIMO:** Que, lo expuesto en el considerando anterior, debemos relacionarlo con el artículo 168 inciso primero, toda vez, que: *“las responsabilidades que afecten al director técnico y al jefe del departamento control de calidad alcanzarán al propietario del establecimiento o su representante legal, cuando corresponda, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia.”* Por su parte, el inciso tercero de la mencionada norma indica *“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”*; y

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en los artículos 94 y siguientes del Código Sanitario; en los artículos 109, 110, 111, 155, 161 y 168 del Decreto Supremo N° 1.876, de 1.995, del 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 O N:

**1.- APLICASE, una multa de 200 U.T.M. a D. Mariano Ojeda Martínez,** cédula nacional de identidad N° 21.898.264 - 6, en su calidad de Representante Legal de Laboratorio Sanderson S.A., por su responsabilidad en la fabricación y distribución de la serie 07061027 del producto farmacéutico Amiodorona Clorhidrato 150 mg./3ml, Registro Sanitario N° F – 10.849 – 06, serie 07061027, con vencimiento en 06/2011, con problemas de calidad graves relativas al incumplimiento del parámetro de aspecto de las especificaciones del producto, al contener en la solución del producto cristales con forma de agujas, vulnerando los artículos 109, 110 y 111 del D.S. 1.876/1995. del Ministerio de Salud..

**2.- APLICASE, una multa de 400 U.T.M. a D. Odette Piffaut Cruchet,** cédula nacional de identidad N° 5.628.890 - 2, en su calidad de Directora Técnica de Laboratorio Sanderson S.A., por su responsabilidad en la fabricación, liberación y distribución de la serie 07061027 del producto farmacéutico Amiodorona Clorhidrato 150 mg./3ml, Registro Sanitario N° F – 10.849 – 06, serie 07061027, con vencimiento en 06/2011, con problemas de calidad graves relativas al incumplimiento del parámetro de aspecto de las especificaciones del producto, al contener en la solución del producto cristales con forma de agujas, vulnerando los artículos 109, 110 y 111 del D.S. 1.876/1995. del Ministerio de Salud.

**3.- APLICASE, una multa de 400 U.T.M. a D. Elizabeth Lobos González,** cédula nacional de identidad N° 12.660.890 - 2, en su calidad de Jefa de Departamento de Control de Calidad de Laboratorio Sanderson S.A., por su responsabilidad como encargada de la calidad del laboratorio de producción, al no implementar un procedimiento idóneo en la fabricación de la serie 07061027 del producto farmacéutico Amiodorona Clorhidrato 150 mg./3ml, Registro Sanitario N° F – 10.849 – 06, serie 07061027, con vencimiento en 06/2011, la que fue distribuida con problemas de calidad graves relativas al incumplimiento del parámetro de aspecto de las especificaciones del producto, al contener en la solución del producto cristales con forma de agujas, vulnerando los artículos 109, 110 y 111 del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud.

**4.-** 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 hicieron 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.

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 Recursos Financieros 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 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.

8.- Notifíquese la presente resolución a los afectados, sea personalmente por un funcionario de Asesoría Jurídica o por carta certificada a **D. Jorge González Moreno, abogado y apoderado de D. Mariano Ojeda Martínez, a D. Odette Piffaut Cruchet y a D. Elizabeth Lobos González., quienes para estos efectos tienen domicilio en calle Carlos Fernández N° 244, de la comuna de San Joaquín, Santiago,** quienes en cuyo caso se entenderán notificados 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.

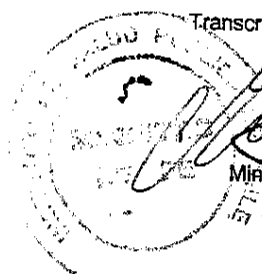
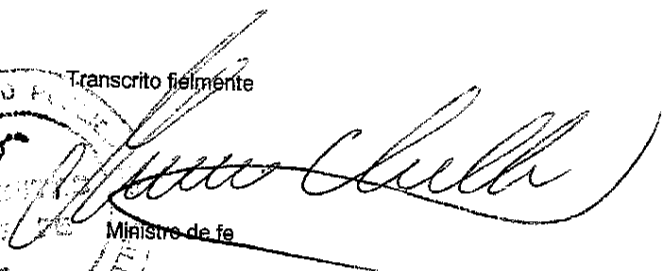
Anótese y comuníquese.

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



DISTRIBUCION:  
 - D. Jorge González Moreno  
 - Asesoría Jurídica.  
 - Gestión de Trámites

- Resol A1/N°484  
 - Ref.:10.422/09  
 -03/11/10

  
 Transcrito fielmente  
  
 Ministro de fe

19832

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
- 3 NOV 2010  
SECRETARIA  
de Salud