



GOBIERNO DE
CHILE

LB/R/PNE/sam

**Instituto de
Salud Pública**
Chile

**SENTENCIA DE SUMARIO SANITARIO EN
LABORATORIO SANDERSON S.A., ORDENADO
POR RESOLUCION N° 2.039 DE 2010.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 06.12.2010•003474

VISTO: estos antecedentes; referencia N° 5.762/10; la resolución exenta N° 2.039, de 09 de julio 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 Metamizol Sódico, Solución Inyectable de 1 gr/2ml, Registro Sanitario N° F-6.614-05, serie 09091951, con vencimiento en 09/2013, con fallas a la calidad del producto al contener en el interior de una ampolla una hebra de color negro; memorando N° 462, del Jefe de Departamento de Control Nacional, de fecha 09 de junio de 2010; oficio ordinario N° 32, de la Jefa de Farmacia del Hospital de Victoria, con fecha de 20 de mayo de 2010; providencia N° 678, del Jefe de Departamento de Control Nacional, de fecha 25 de mayo de 2010; certificado de análisis N° 1.951, de fecha 05 de noviembre de 2009, elaborado por el Laboratorio Sanderson S.A.; acta inspectiva y su informe de fecha 25 de mayo de 2010, levantada por las Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización, con motivo de la visita efectuada en el laboratorio de producción farmacéutica 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 15 de septiembre de 2010; acta de audiencia de estilo llevada a cabo con fecha de 20 de octubre 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 Metamizol Sódico, Solución Inyectable de 1 gr/2ml, Registro Sanitario N° F - 6.614 - 05, serie 09091951, con vencimiento en 09/2013, con fallas a la calidad del producto al contener en el interior de una ampolla una hebra de color negro.

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 constatarse en una ampolla de la serie 09091951, un cuerpo extraño de color negro en su interior.


TERCERO: Que, el parámetro de aspecto de las especificaciones técnicas aprobadas por este Instituto corresponde a una "solución límpida, densa, incolora a ligeramente amarilla, libre de partículas extrañas visibles.

CUARTO: Que, mediante el acta inspectiva de fecha 25 de mayo de 2010, levantada por las Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización, en el laboratorio de producción de propiedad de Laboratorio Sanderson S.A., se tiene por acreditado lo siguiente:

- a) El Director Técnico constata el defecto denunciado, esto es una partícula en forma de hebra de color negro.
- b) El Director Técnico señala que corresponde a una hebra carbonizada.
- c) Se revisa la planilla de fabricación, mediante la cual se constata que en los controles de proceso hubo dos partidas rechazadas por presencia de particulado carbonizado. El rendimiento total del proceso de fabricación corresponde a un 75%, debiendo corresponder entre un 90 y 100%, de conformidad a lo especificado.
- d) La revisión de este producto se realizó en la máquina EIAI N° D613, la que no se encuentra calificada para la revisión de este producto.
- e) Se realiza inspección visual de las 100 unidades de contramuestras del producto; no se observa el defecto denunciado.

QUINTO: Que, mediante el certificado de análisis N° 1.951, de 05 de noviembre de 2009, aportado por Laboratorio Sanderson S.A., se tiene por acreditado el control de calidad efectuado a la serie 09091951 del producto Metamizol Sódico 1g/2 ml, el cual fue informado como aprobado.

SEXTO: 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) El proceso de fabricación del producto tiene como característica o condiciones particulares las partículas carbonizadas correspondiendo al principio activo carbonizado.
 - b) El número de ampollas producidas corresponden a 250 millones, por lo que es esperable en una producción de esa envergadura que alguna unidad presente el defecto del principio activo.

SEPTIMO: Que, en relación al descargo referido a que el origen de la hebra de color negro corresponde al principio activo carbonizado, se tiene por rechazado, por cuanto como se señala en el considerando tercero de esta resolución, el parámetro de aspecto aprobado en las especificaciones técnicas del producto Metamizol Sódico corresponde a "solución límpida, densa, incolora a ligeramente amarilla, libre de partículas extrañas visibles".

OCTAVO: Que, en relación a lo antes señalado, esta sentenciadora concluye que el defecto constado en la solución del producto, constituye una falla grave a la calidad del producto Metamizol Sódico, dada la naturaleza del producto, solución inyectable destinada a ser usada por el paciente vía torrente sanguíneo, que bajo este contexto el cuerpo extraño carbonizado, constituye un caso de riesgo inminente a la salud de la población, razón por la cual es totalmente improcedente además, señalar a modo de descargo que para la cantidad de unidades producidas y distribuidas en el mercado es totalmente esperable una falla como la comprobada en la serie 09091951.

NOVENO: Que, a mayor abundamiento se tiene por acreditada, de conformidad al tenor del acta inspectiva levantada por Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización con fecha de 25 de mayo de 2010, que la revisión del producto Metamizol se realizó en una máquina que no correspondía para el producto, lo que denota la falta de un control riguroso en las actividades de producción del laboratorio.

DECIMO: Que, en consecuencia, se tiene por acreditada la responsabilidad del Representante Legal, Director Técnico y Jefe de Departamento de Control de Calidad de Laboratorio Sanderson S.A., en la fabricación y

distribución de al menos una ampolla de la serie 09091951 del producto farmacéutico metamizol Sódico, Solución Inyectable de 1 gr/2 ml, Registro Sanitario N° F-6.164-05, con fallas a la calidad graves por contener un cuerpo extraño carbonizado en la solución inyectable.

DECIMOPRIMERO: Que, según el artículo 109° 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.

DECIMOSEGUNDO: Que, según el artículo 110° 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 este último.

DECIMOTERCERO: Que, según el artículo 111° 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 (...)

DSECIMOCUARTO: 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 (...)”*

DECIMOQUINTO: 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”,

DECIMOSEXTO: 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 Nº 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 Nº 1, de 2.005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 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 **500 U.T.M. a D. Mariano Ojeda Martínez**, cédula nacional de identidad Nº 21.898.264-6, en su calidad de Representante Legal de Laboratorio Sanderson S.A., por su responsabilidad en la fabricación y distribución de al menos una ampolla de la serie 09091851 del producto farmacéutico Metamizol Sódico, Solución Inyectable de 1 gr/2 ml, Registro Sanitario Nº F-6.164-05, con una falla a la calidad grave, generando un riesgo inminente a la salud de la población, por contener la solución del producto un cuerpo extraño carbonizado, vulnerando los artículos 109, 110 y 111 del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud.

2.- APLICASE, una multa de **500 U.T.M. a D. Odette Piffaut Cruchet**, cédula nacional de identidad Nº 5.628.890-2, en su calidad de Directora Técnica de Laboratorio Sanderson S.A., por su responsabilidad como encargada del proceso de producción del laboratorio y en consecuencia de la fabricación, liberación y distribución de al menos una ampolla de la serie 09091851 del producto farmacéutico Metamizol Sódico, Solución Inyectable de 1 gr/2 ml, Registro Sanitario Nº F-6.164-05, con una falla a la calidad grave, generando un riesgo inminente a la salud de la población, por contener la solución del producto un cuerpo extraño carbonizado, vulnerando los artículos 109, 110 y 111 del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud.

3.- APLICASE, una multa de **500 U.T.M. a D. Elizabeth Lobos González**, cédula nacional de identidad Nº 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 09091851 del producto farmacéutico Metamizol Sódico, Solución Inyectable de 1 gr/2 ml, Registro Sanitario Nº F-6.164-05, con una falla a la calidad grave, generando un riesgo inminente a la salud de la población, por contener la solución del producto un cuerpo extraño carbonizado, 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 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 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 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 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, de D. Odette Piffaut Cruchet y de 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.

Anótese y comuníquese,



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

DISTRIBUCION:

- D. Jorge González Moreno
- Subdepto. Recursos Financieros
- Asesoría Jurídica ✓
- Gestión de Trámites

Resol A1/N°543
Ref.: 5.762/10
29/11/10



Transcrito fielmente
Ministro de fe

