



JFD/FSM/jym

*[Handwritten signature]*

**DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO  
INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 371, DE 17  
DE FEBRERO DE 2011, EN LABORATORIOS SANDERSON  
S.A.**

05.02.2013 000472

**RESOLUCIÓN EXENTA N°**-----/

**SANTIAGO,**

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:** a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 371, de 17 de febrero de 2011; fojas 2, el memorando núm. 80, de 11 de febrero de 2011, del Jefe Departamento Control Nacional; a fojas 3, el formulario de denuncia a la calidad, de 9 de septiembre de 2010, referencia núm. 8.409/10; a fojas 17, el acta, de 15 de septiembre de 2010; a fojas 18, el informe inspectivo, de 15 de septiembre de 2010; a fojas 58, la constitución de fiscalía; a fojas 59, citación enviada al representante legal de Laboratorios Sanderson S.A.; a fojas 60, citación enviada al director técnico de Laboratorios Sanderson S.A.; a fojas 61, citación enviada al jefe de control de calidad de Laboratorios Sanderson S.A.; a fojas 62, acta de audiencia de estilo; a fojas 63 y siguientes, descargos escritos presentados por los sumariados; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en Laboratorios Sanderson S.A., con domicilio en calle Carlos Fernández núm. 244, comuna de San Joaquín, Santiago, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativos a la presunta infracción por haber fabricado y distribuido el producto farmacéutico GLUCOSA Hipertónica Solución Inyectable 30%, Reg. ISP N° F-13488/09, serie 75DE0988, vencimiento mayo 2012, con diferencias entre el volumen declarado en el rótulo y el volumen encontrado en el contenido.

**SEGUNDO:** Que, citado en forma legal a presentar sus descargos el representante legal, la director técnico y el jefe de control de calidad de Laboratorio Sanderson S.A., domiciliados en calle Carlos Fernández núm. 244, comuna de San Joaquín, Santiago, quienes fueron representados debidamente por don Jorge Antonio González Moreno, cédula de identidad núm. 13.027.758-6. El mencionado apoderado expuso las defensas que a continuación se exponen brevemente:

- 1) Se tomaron medidas correctivas, a saber: reproceso de saldo remanente en bodega, reemplazo del molde correspondiente, aumento de capacidad cúbica de los moldes. Asimismo se tomaron las siguientes medidas preventivas: modificación del control de procesos en la planta de producción de plástico, modificación de la metodología analítica del material de envase empaque "cápsulas de polietileno", capacitación al personal de envasado.
- 2) Desviación corresponde a sólo uno de los moldes utilizados.

- 3) El 5 de febrero de 2011 se implantó la tecnología Blow-Fill-Seal, que asegura menor variabilidad en los envases, y detecta cambios mínimos en las especificaciones del producto terminado.
- 4) Infracción es esporádica, excepcional e involuntaria.

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

- 1) Formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos, de 9 de septiembre de 2011, referencia núm. 8409/10, por medio del cual se informa a este Instituto que se encontró que el matraz de glucosa al 30% no contenía el volumen descrito por el proveedor en el rótulo del envase.
- 2) En el acta e informe inspectivo, ambos de 15 de septiembre de 2010, se constata lo siguiente:
  - a. La denuncia es leída por la director técnico de Laboratorios Sanderson S.A. constatando que el producto es fabricado por ese laboratorio.
  - b. La director técnico declara que la serie denunciada corresponde a la última elaborada de ese producto.
- 3) Certificados de Análisis MLD N°403/10, 404/10 y 405/10, todas de fecha 4 de octubre de 2010, suscritos por la Q.F. Jefe del Subdepartamento de Laboratorio Nacional de Control, D. María Gloria Olate Ruz, que rolan de fojas 51 a 56, donde se deja constancia que ningunas de las muestras cumple con el contenido, utilizándose la capacidad del envase en su límite máximo.

**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) Que, el artículo 174 del Código Sanitario dispone: "La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original. Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, edificios, casas, locales, lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización de obras; con el comiso, destrucción y desnaturalización de productos, cuando proceda.
- 2) Que, el artículo 49 del Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1995, señala: "La rotulación de los envases se hará en idioma castellano y deberá indicar, a lo menos, las menciones que se expresan a continuación: c) Cantidad del producto;
- 3) Además, el artículo 56 del Decreto Supremo Núm. 1.876, dispone que "La cantidad de producto farmacéutico deberá expresarse en peso, volumen o unidad, según el caso. Si se trata de ampollas o frascos-ampollas, cada unidad llevará el nombre del producto farmacéutico, el nombre y cantidad de él o de los principios activos, serie y fecha de expiración, a menos que por el tamaño del envase el Instituto pueda dispensar, total o parcialmente, algunas de estas exigencias".
- 4) Que, el artículo 109 del DS 1.876/95 señala que "La responsabilidad por la calidad de los productos farmacéuticos corresponde a los fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores o tenedores, a cualquier título, según corresponda y en lo que fuere pertinente".

- 5) Además, el artículo 110 del Decreto Supremo Núm. 1.876, dispone que "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.
- 6) El inciso segundo del artículo 111 del D.S. 1.876/95 señala: "Cualquier cambio de origen que se produzca en las materias primas con posterioridad al otorgamiento del registro sanitario debe ser informado al Instituto, quien efectuará un muestreo selectivo con el fin de verificar la mantención de las especificaciones con las que fue otorgado el registro".
- 7) El artículo 155 del D.S. 1.876/95, señala: "Corresponderá al director técnico o a quien legalmente lo reemplace, representar al establecimiento ante la autoridad sanitaria, para los fines del cumplimiento de la presente normativa; será responsable, en general, de la organización y desarrollo de los componentes del proceso de producción en el orden técnico".
- 8) El artículo 168 incisos primero, segundo y tercero del D.S. 1.876/95, 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." Asimismo, 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"

**QUINTO:** Que, de las normas transcritas en el considerando previo, en relación con los hechos descritos en el considerando tercero, no cabe sino concluir que el establecimiento Laboratorio Sanderson S.A., es responsable de la fabricación y distribución del producto farmacéutico Glucosa Hipertónica Solución Inyectable 30%, Reg. Sanitario N° F-13488/09, serie 75DE0988, con fecha de vencimiento para mayo de 2012, con diferencias entre el volumen declarado en el rótulo y el volumen encontrado en el contenido.

**SEXTO:** Que, respecto al descargo donde la sumariada aduce haber adoptado medidas preventivas y correctivas expuestas en el numeral 1) del considerando segundo de esta resolución tras haber conocido la denuncia hecha por el Hospital Dipreca, este sentenciador, a la luz de los antecedentes aportados y que acreditan la existencia de una investigación, acoge dicho descargo, en términos de considerarlo como una causal de atenuación de la sanción que se impondrá.

**SÉPTIMO:** Que, en relación al descargo esgrimido por el laboratorio en orden a señalar que la causa más probable de la variación entre el volumen declarado en el rótulo y el efectivamente medido se debió a la rectificación que sufren los moldes de las matraces, se rechaza, por cuanto la tesis que plantea el laboratorio no logra desvirtuar la calificación del hecho, limitándose a señalar una causa.

**OCTAVO:** Que el descargo deducido por el laboratorio, donde expone la renovación del sistema de mejora continua mediante el sistema BFS, que

asegura menor variabilidad en los envases y en definitiva, mejor control y calidad del producto terminado, en virtud de la pronta detección de anomalías en espesores, volúmenes y dimensiones de los envases, se considerará, para los efectos de atenuación de la sanción que se impondrá, como una más de las medidas preventivas que adujo el sumariado.

**NOVENO:** Que, el argumento esgrimido por el laboratorio en cuanto señalar que la infracción es de carácter esporádica, excepcional, involuntaria y que no pone en riesgo la salud de las personas, se rechaza, por cuanto no logra desvirtuar los hechos que fundaron la infracción sanitaria, incurriendo en un error, pues, del propio mérito de los Certificados de Análisis MLD que rolan a fojas 51 y siguientes, se observa que el riesgo a la salud es claro y evidente, toda vez que la utilización del envase en su límite máximo puede dar lugar a errores en la dosificación del producto, la programación de las horas de administración y a pérdidas de producto en la etapa de colocación y acondicionamiento de la vía por parte del personal de salud. Sin embargo, esta autoridad tiene presente la diligencia debida en el actuar del sumariado y las acciones implementadas, cuya ponderación se verá reflejada en la parte resolutive del presente acto.

**DECIMO:** Que, se ha acreditado la concurrencia de circunstancias atenuantes establecidas en la Resolución Exenta Núm. 1.787, de 13 de julio de 2012, que establece criterios a considerar al momento de determinar las sanciones en los sumarios sanitarios instruidos en este Instituto, como efectuar la investigación interna con el objeto de detectar los motivos de las fallas denunciadas y la instauración de un plan de medidas correctivas y preventivas a fin de evitar la ocurrencia de este tipo de fallas, por lo tanto, corresponde que se rebajen las multas, para el representante legal, director técnico y jefa de control de calidad de Laboratorios Sanderson que comparecieron a la respectiva audiencia, como se señalará en la parte resolutive del presente acto; 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. 1.876, de 1995, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Núm. 377, de 21 de mayo de 2011, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

## **R E S O L U C I Ó N :**

**1.- APLICASE** una única multa de 80 U.T.M a don Mariano Alberto Ojeda Martínez, cédula nacional de extranjeros número. 21.898.264-6 en su calidad de representante legal de Laboratorio Sanderson S.A., por su responsabilidad sanitaria derivada de la contravención de la legislación sanitaria vigente, en relación con fabricar y distribuir el producto farmacéutico GLUCOSA Hipertónica Solución Inyectable 30%, Reg. ISP N°

F-13488/09, serie 75DE0988, vencimiento mayo 2012, con diferencias entre el volumen declarado en el rótulo y el volumen encontrado en el contenido, vulnerando el artículo 174 del Código Sanitario y los artículos 49, 56,109, 110, 111, 155 letra a) y 168 del D.S. 1.876/95, del Ministerio de Salud.

**2.- APLICASE** una multa de 120 U.T.M a doña Odette Aida Piffaut Cruchet, cédula nacional de identidad número 5.628.890-2, por su calidad de director técnico de Laboratorio Sanderson S.A., por su responsabilidad sanitaria derivada de la contravención de la legislación sanitaria vigente, en relación con fabricar y distribuir el producto farmacéutico GLUCOSA Hipertónica Solución Inyectable 30%, Reg. ISP N° F-13488/09, serie 75DE0988, vencimiento mayo 2012, con diferencias entre el volumen declarado en el rótulo y el volumen encontrado en el contenido, vulnerando el artículo 174 del Código Sanitario y los artículos 49, 56,109, 110, 111, 155 letra a) y 168 del D.S. 1.876/95, del Ministerio de Salud.

**3.- APLICASE** una multa de 120 U.T.M a doña Laura Elizabeth Andrea Lobos González, cédula nacional de identidad número 12.660.578-1 por su calidad de jefa de control de calidad de Laboratorio Sanderson S.A., por su responsabilidad sanitaria derivada de la contravención de la legislación sanitaria vigente, en relación con fabricar y distribuir el producto farmacéutico GLUCOSA Hipertónica Solución Inyectable 30%, Reg. ISP N° F-13488/09, serie 75DE0988, vencimiento mayo 2012, con diferencias entre el volumen declarado en el rótulo y el volumen encontrado en el contenido, vulnerando el artículo 174 del Código Sanitario y los artículos 49, 56,109, 110, 111, 155 letra a) y 168 del D.S. 1.876/95, del Ministerio de Salud.

**4.** El pago de las multas impuestas en los párrafos anteriores, 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.

**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 Gestión Financiera 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 D. Jorge González Moreno, mandatario del representante legal, director técnico y jefa de control de calidad, todos de Laboratorios Sanderson S.A., sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en calle Carlos Fernández núm. 244, de la comuna de San Joaquín, de la ciudad de Santiago, 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.

**9.- PUBLÍQUESE** por la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional esta sentencia en la página web institucional [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl), una vez transcurridos diez días hábiles contados desde la fecha de la presente resolución.

Anótese y comuníquese.

  
  
**DIRECTOR**  
**ROBEN VERDUGO CASTILLO**  
**DIRECTOR (S)**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Resol A1/N°57  
04/01/2013  
Ref.: 8409/10

**DISTRIBUCION:**

- D. Jorge González Moreno
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional
- Subdepartamento Inspecciones.
- Subdepartamento Gestión Financiera.
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.



Ministro de fe