



BMJ/LBR/MGL/jym

RESUELVE RECURSO DE REPOSICIÓN DEDUCIDO POR DON JORGE GONZALEZ MORENO, CON FECHA 14 DE OCTUBRE DE 2013, EN CONTRA DE LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 3.201, DE 23 DE SEPTIEMBRE DE 2013, QUE DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 2.906, DE 7 DE NOVIEMBRE DE 2012, EN LABORATORIO SANDERSON S.A. POR LA FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LIDOCAÍNA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 2%, REGISTRO SANITARIO F-6160/10, SERIE 75FC0369, VENCE 03/2015.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

28.10.2013 003625

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta Núm. 3.201, de 23 de septiembre de 2013, que dicta sentencia en sumario sanitario ordenado instruir por Resolución Exenta Núm. 2.906, de 7 de noviembre de 2012, en Laboratorio Sanderson S.A. por la fabricación, distribución y comercialización del producto farmacéutico lidocaína clorhidrato solución inyectable 2%, registro sanitario F-6160/10, serie 75FC0369, vence 03/2015; el recurso de reposición presentado por don Jorge González Moreno, el 14 de octubre de 2013, en contra de la resolución previamente mencionada; el expediente del sumario sanitario ordenado incoar por Resolución Exenta Núm. 2.906, de 7 de noviembre de 2012; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, por medio de sentencia dictada en el sumario sanitario ordenado instruir mediante Resolución Exenta Núm. 2.734, de 18 de octubre de 2012, en Laboratorio Sanderson S.A., se resolvió lo siguiente:

- 1) Aplicar una multa de 68 unidades tributarias mensuales a Laboratorio Sanderson S.A., RUT 91.546.000-3, por su responsabilidad sanitaria en la fabricación, distribución y comercialización del producto farmacéutico Lidocaína clorhidrato solución inyectable 2%, registro sanitario F-6160/10, serie 75FC0369, vence 03/2015, con al menos 5 ampollas sin rótulos, lo que constituye incumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente, en lo pertinente a los artículos 74 y 75 del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud.
- 2) Aplicar una multa de 45 unidades tributarias mensuales a doña Odette Aida Piffaut Cruchet, cédula nacional de identidad núm. 5.628.890-2, director técnico de Laboratorio Sanderson S.A., por su responsabilidad sanitaria en la fabricación,

distribución y comercialización del producto farmacéutico Lidocaína clorhidrato solución inyectable 2%, registro sanitario F-6160/10, serie 75FC0369, vence 03/2015, con al menos 5 ampollas sin rótulos, lo que constituye incumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente, en lo pertinente a los artículos 74 y 75 del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud.

- 3) Aplicar una multa de 45 unidades tributarias mensuales a doña Elizabeth Andrea Lobos González, cédula nacional de identidad núm. 12.660.578-1, jefe de control de calidad de Laboratorio Sanderson S.A., por su responsabilidad sanitaria en la fabricación, distribución y comercialización del producto farmacéutico Lidocaína clorhidrato solución inyectable 2%, registro sanitario F-6160/10, serie 75FC0369, vence 03/2015, con al menos 5 ampollas sin rótulos, lo que constituye incumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente, en lo pertinente a los artículos 74 y 75 del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud.

SEGUNDO: Que, con fecha 14 de octubre de 2013, don Jorge González Moreno, abogado, mandatario del representante legal, del director técnico y del jefe de control de calidad, todos de Laboratorios Sanderson S.A., presentó recurso de reposición en contra de la resolución condenatoria, sustentado en los argumentos que, sumariamente, enseguida se expone: Que, a la fecha de la audiencia de descargos no habían ejecutado la totalidad de las medidas correctivas y preventivas efectuadas, en este sentido, a la fecha de presentación de la impugnación del 14 de octubre de 2013, se han implementado la totalidad de ellas, por lo tanto solicita una absolucón o rebaja de las multas impuestas.

TERCERO: Que, a fin de resolver el recurso interpuesto, ha de tenerse presente que el artículo 171 del Código Sanitario dispone que de las sanciones aplicadas por este Servicio podrá reclamarse ante la justicia ordinaria civil, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la sentencia, agregando que el tribunal *desechará la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas de dicho Código, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida*, fijando de esta forma el estándar de legalidad que debe cumplir la sentencia dictada en un sumario sanitario para ser considerada ajustada a derecho;

CUARTO: Respecto al argumento que dice relación a que este sentenciador debe considerar la ejecución de la totalidad de las medidas correctivas y preventivas efectuadas a la fecha de presentación de la impugnación del 14 de octubre de 2013, por lo tanto solicita una absolucón o rebaja de las multas impuestas, se rechaza, por cuanto la atenuante de la adopción de medidas correctivas y preventivas, fue señalada en el considerando sexto de la resolución recurrida, y se ponderó al momento de fijar el quantum de la multa, por lo tanto procesalmente no corresponde que dicha atenuante sea nuevamente considerada; 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 y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de

Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 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 1.996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; el Decreto Núm. 64, de 27 de septiembre de 2013, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2.008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N :

UNO: RECHÁZASE el recurso de reposición deducido con fecha 14 de octubre de 2013, por don Jorge González Moreno, en contra de la Resolución Exenta Núm. 3.201, de 23 de septiembre de 2013.

DOS: NOTIFÍQUESE la presente resolución a D. Jorge González Moreno, mandatario del representante legal, director técnico y jefe 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.

TRES: PUBLÍQUESE por la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional la presente resolución en la página web institucional www.ispch.cl, una vez transcurridos quince días hábiles contados desde la fecha de su numeración."

Anótese y comuníquese.


MINISTERIO DE SALUD
* DIRECTOR SUPLENTE *
OF. STEPHAN JARA CUADRA
DIRECTOR SUPLENTE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- D. Jorge González Moreno.
- Depto. ANAMED
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional


INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Transcrito fielmente
MINISTRO DE FE
Ministro de fe

Resol A1/N°658
22/10/2013
Ref.: 4706/13

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE GALE
SECRETARÍA
DIRECCIÓN
23 OCT. 2013
6370
att?