

**Dicta sentencia en sumario sanitario ordenado instruir por Resolución Exenta Núm. 452, de 4 de febrero de 2013, en Recetario Magistral de Farmacia Carmen.**

**RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/**

**SANTIAGO, 12.06.2013 001888**

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:** a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 452, de 4 de febrero de 2013; fojas 3, el memorando núm. 55, de 17 de enero de 2013, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4, el formulario de denuncia a la calidad, de 15 de junio de 2012, referencia núm. 2677/12; a fojas 6, informe técnico de fecha 3 de julio de 2012; a fojas 9, informe sobre *L-Carnitina*; a fojas 13, informe técnico de fecha 30 de julio de 2012; a fojas 16, informe técnico de fecha 1 de octubre de 2012; a fojas 17, acta de visita inspectiva realizada con fecha 12 de noviembre de 2012 al recetario Magistral de Farmacia Carmen; a fojas 24, informe inspectivo de fecha 12 de noviembre de 2012; a fojas 25, la constitución de fiscalía; a fojas 21, citación enviada al jefe de control de calidad de Farmacia Carmen S.A.; a fojas 26, citación enviada al representante legal del Recetario Magistral de Farmacia Carmen S.A.; a fojas 27 citación enviada al director técnico del Recetario Magistral de Farmacia Carmen S.A.; a fojas 28, acta de audiencia de estilo; a fojas 29 y siguientes, documentos acompañados por la parte sumariada, y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en el Recetario Magistral de Farmacia Carmen S.A., con domicilio en Avenida Salvador núm. 149, comuna de Providencia, Santiago, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativos a la elaboración del producto *L-Carnitina 20%*, N° de Registro oficial de elaboración 309135, fecha de elaboración 25/05/2012, fecha de vencimiento 25/08/2012, por presentar fallas de calidad que contravienen lo dispuesto en los artículos 19, 31 b), f), g) y s) y 37 b) del Decreto Supremo N° 79 de 2010 del Ministerio de Salud.

**SEGUNDO:** Que, del tenor de lo expuesto en el Memorando núm. 55 de fecha 17 de enero de 2013 de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, en conjunto con la acta e informe inspectivo de fecha 12 de noviembre de 2012 e informes técnicos de fechas 3 de julio, 30 de julio y 1 de octubre de 2012, queda meridianamente claro que la conducta reprochada al Recetario Magistral, en detalle consiste en: a) No contar con un sistema de registro de las actividades de elaboración que permitan una adecuada trazabilidad; b) No contar con registro de todas las actividades que se realizan en el recetario; c) Otorgar un periodo de vencimiento mayor al establecido en el decreto 79 de 2010, y d) mantener dentro del recetario, materias primas vencidas.

**TERCERO:** Que, citado en forma legal a presentar sus descargos el representante legal y el director técnico de Farmacia Carmen S.A., sólo compareció el Director Técnico de dicha farmacia, D. Rodrigo Santiago Aguilar Uribe, cédula de

identidad núm. 9.377.158-3, en rebeldía del representante legal. El compareciente, sólo presentó descargos verbalmente en el tenor que se expone a continuación: *"Respecto a los hechos que constituyen los cargos que esta autoridad sanitaria formuló al recetario, los reconozco, en el sentido de que la vulneración al Decreto 79 de 2010 existe. Sin perjuicio de aquello, en el recetario magistral se implementó un libro manual para complementar el libro de recetas y así asegurar la trazabilidad de las materias primas y de los productos elaborados. Se implementó también un libro de registro general, que incluye todos los elementos que exige el Decreto 79 de 2010 del Ministerio de Salud"*. Tras constatarse que el sumariado no acompañó ningún tipo de documento que fundara su exposición, se le concedió un plazo de 10 días hábiles para que acompañara los respectivos antecedentes que probaran sus dichos. Así, en tiempo y forma se acompañó copia del libro de registro de recetas magistrales complementario al computacional, muestras de etiquetas de dos preparados, copia de portada y primera hoja de libro de recetas especiales, copia de dos procedimientos que se realizan en el laboratorio, réplica computacional del libro de recetas, copia de portada de cuaderno de registro de una de las balanzas utilizadas en laboratorio. Posteriormente, con fecha 24 de abril de 2013, estando fuera de plazo, los representantes legales de Farmacia Carmen S.A. presentan escrito de descargos solicitando que se tenga en consideración la capacidad económica de la sumariada y la buena fe con que han actuado siempre, para lo cual acompañan una serie de documentos alusivos a balances, declaraciones de impuestos, etc. que, sin perjuicio de incorporarse al expediente sumarial con manifiesta extemporaneidad, el Fiscal a cargo los tuvo por acompañados dado el carácter no fatal del plazo para presentar descargos.

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

- 1) El Recetario Magistral de Farmacia Carmen, con fecha 25 de mayo de 2012, elaboró el preparado magistral *L-Carnitina 20%* para el menor Agustín Jesús Pizarro.
- 2) Con fecha 15 de junio de 2012, el padre del menor, a través de Formulario de Denuncia a la Calidad, denuncia ante este Servicio que su hijo sufrió dolores, espasmos estomacales y diarrea, advirtiendo un olor putrefacto en el medicamento. Señala que después de suspender el suministro del medicamento, su hijo se habría recuperado de la infección estomacal.
- 3) Se constata que se le otorgó al preparado un periodo de validez de 90 días, lo cual es mayor al dispuesto en el artículo 37 b) del Decreto núm. 79 de 2010.
- 4) Si bien se constató por parte de los Inspectores tanto la inexistencia de un sistema de registro de las actividades que permita la trazabilidad de los productos utilizados como la presencia de materias primas vencidas en el área de elaboración de cápsulas y la existencia de balanzas mal calibradas, este Instituto de Salud Pública no se pronunciará respecto de ellas por no tener competencia para ello, en atención a la normativa que el considerando siguiente se expondrá.
- 5) El director técnico del Recetario Magistral, reconoce las infracciones normativas.
- 6) Los representantes legales, a su vez, solicitan que se considere su intachable conducta anterior, su capacidad patrimonial y la adopción de las medidas correctivas, junto con la ausencia de dolo en el actuar.

**QUINTO:** 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 inciso segundo del artículo 7 del Decreto Núm. 79 de 2010, dispone: "Asimismo, corresponderá a las SEREMI fiscalizar las actividades que en ellos se realicen, en cuanto a la elaboración, rotulado y almacenamiento de los preparados, su traslado a otras farmacias, su expendio y dispensación". Por su parte, el inciso siguiente agrega: "Para verificar las condiciones que técnicamente debe cumplir un Recetario, la SEREMI podrá ser asesorada por el Instituto de Salud Pública".
- 3) Que, además, el artículo 54 del Decreto refrenda lo transcrito en el número anterior, en cuanto señala: "Corresponderá a la SEREMI respectiva la fiscalización de las actividades que se desarrollan en los Recetarios Farmacéuticos autorizados, lo que se verificará a través de las inspecciones periódicas, con el fin de velar por el cumplimiento de las disposiciones que al efecto se contemplan en este reglamento y normativa complementaria".
- 4) Que, a mayor abundamiento, el primer inciso del artículo 55 del mismo Decreto reza en el siguiente tenor: "El incumplimiento de las disposiciones de este Reglamento y su normativa complementaria será sancionado previa instrucción del correspondiente sumario sanitario por el Instituto de Salud Pública o la SEREMI dentro del ámbito de sus respectivas competencias, de conformidad con el Libro Décimo del Código Sanitario".
- 5) Que, el artículo 37 letra b) del Decreto de marras, sostiene: "**El Período de Validez Asignado (PVA)** corresponde al intervalo de tiempo durante el cual, en las condiciones establecidas de almacenamiento y conservación, un preparado farmacéutico puede ser utilizado. Corresponde al profesional químico farmacéutico a cargo de la elaboración del preparado asignar el PVA respetando los siguientes lineamientos: b) para el caso de preparados magistrales, sean éstos farmacéuticos o cosméticos, se deberá tener en consideración la forma farmacéutica, esterilidad, vía de administración, fotosensibilidad, termolabilidad, higroscopicidad y otras características de la fórmula, elaboración y envase, de manera de asegurar la calidad del preparado durante tal período. Sin perjuicio de lo anterior y en ausencia de estudios de estabilidad específicos para cada preparado magistral, este período, **en ningún caso, podrá ser superior a cuarenta días a partir de la fecha de elaboración**" (el destacado es de esta sentenciadora).
- 6) Que, el inciso primero del artículo 26 del Decreto Núm. 466 de 1984 que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, dispone: "Las responsabilidades que afecten al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia".
- 7) Que, el artículo 177 del Código Sanitario dispone: "El Director General de Salud podrá cuando se trate de una primera infracción y aparecieren antecedentes que lo justifiquen, apercibir y amonestar al infractor, sin aplicar la multa y demás sanciones, exigiendo que se subsanen los defectos que dieron origen a la infracción, dentro del plazo que se señale".

**SEXTO:** Que, respecto a los descargos expuestos en la audiencia de estilo de fecha 2 de abril, en conjunto con la documentación acompañada con fecha 16 de abril, se desprende que el laboratorio efectivamente tomó ciertas medidas conducentes a reparar las negligencias reprochadas en los cargos, como lo son la implementación de libros complementarios tales como el de Recetas Magistrales, Registro General, de Recetas Especiales, cuaderno de las balanzas, etc. Sin embargo, estas medidas no podrán ser ponderadas a efecto de morigerar la multa que se impondrá en la parte resolutive de este acto administrativo, por cuanto este Servicio no cuenta con la competencia para fiscalizar aquellas áreas que son privativas de la SEREMI, como lo son en este caso aquellas que no dicen relación con la calidad específica del producto denunciado, sino con aquellos aspectos vinculados a las condiciones bajo las cuales se elaboran los preparados magistrales, en general.

**SÉPTIMO:** Que, en lo que dice estricta relación con la dilatada fecha de vencimiento expuesta en el rótulo del preparado de marras, si bien no existen descargos que tiendan a desvirtuar los hechos consignados en la visita inspectiva -sino más bien a ser refrendados por el propio Director Técnico, según el tenor de las declaraciones presentadas en la audiencia de estilo y que constan a fojas 28 de este expediente sumarial- se desprende que de las medidas correctivas adoptadas por el Recetario Magistral, debiera subsanarse el defecto por el cual se imputa el cargo.

**OCTAVO:** Que, además de la infracción que se investiga en estos autos administrativos, Farmacias Carmen jamás ha sido objeto de sumario sanitario alguno, lo que deja en evidencia su irreprochable conducta sanitaria. Esta circunstancia, junto con la que se describe en el considerando precedente, serán tomadas en cuenta en la parte resolutive de este acto administrativo.

**NOVENO:** Que, de las normas transcritas en el considerando quinto, en relación con los hechos descritos en el considerando cuarto -sin perjuicio de lo expuesto en el considerando precedente- no cabe sino concluir que el Recetario Magistral de Farmacia Carmen S.A. es responsable de elaboración del producto *L-Carnitina 20%*, N° de Registro Oficial de Elaboración 309135, fecha de elaboración 25/05/2012, fecha de vencimiento 25/08/2012, por asignarle a dicho preparado una fecha de vencimiento de 90 días, en circunstancias que el artículo 37 letra b) del Decreto Núm. 79 de 2010 del Ministerio de Salud lo faculta a otorgarle un máximo de 40 días para dicho efecto.

**DÉCIMO:** Que, respecto al resto de los cargos, esto es, la inexistencia de un sistema de registro que permita la trazabilidad de las materias primas e insumos utilizados, la existencia de balanzas mal calibradas y la presencia de materias primas vencidas en el área de elaboración de cápsulas, este Instituto de Salud Pública se declara incompetente, en razón de los argumentos expuestos en el considerando sexto, 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), 10º letra b) y 52º 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. 172, de 10 de junio 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. AMONÉSTESE** a don Patricio Ricardo Antonio Díaz Cruces, cédula nacional de identidad núm. 13.656.381-5 y a don José Francisco Ramón Cáceres Moro, cédula nacional de identidad núm. 7.555.652-7, en sus calidades de representantes legales de Farmacias Carmen S.A. por su responsabilidad sanitaria derivada de la contravención de la legislación sanitaria vigente, por haber elaborado el producto *L-Carnitina 20%*, N° de Registro Oficial de Elaboración 309135, fecha de elaboración 25/05/2012, fecha de vencimiento 25/08/2012, asignándole a dicho preparado una fecha de vencimiento de 90 días, en circunstancias que el artículo 37 letra b) del Decreto Núm. 79 de 2010 del Ministerio de Salud lo faculta a otorgarle un máximo de 40 días para dicho efecto.

**2. AMONÉSTESE** a don Rodrigo Santiago Aguilar Uribe, cédula nacional de identidad número 9.377.158-3 en su calidad de Director Técnico del Recetario Magistral de Farmacias Carmen S.A. por su responsabilidad sanitaria derivada de la contravención de la legislación sanitaria vigente, por haber elaborado el producto *L-Carnitina 20%*, N° de Registro Oficial de Elaboración 309135, fecha de elaboración 25/05/2012, fecha de vencimiento 25/08/2012, asignándole a dicho preparado una fecha de vencimiento de 90 días, en circunstancias que el artículo 37 letra b) del Decreto Núm. 79 de 2010 del Ministerio de Salud lo faculta a otorgarle un máximo de 40 días para dicho efecto.

**3. DERÍVESE** copia autorizada por el Ministro de Fe de este Instituto de Salud Pública de todo lo obrado en este Sumario Sanitario a la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana para que adopte las medidas que estime pertinentes respecto a los cargos sobre los cuales este Instituto de Salud Pública se declaró incompetente.

**4.** Téngase presente que, de no haber mediado en esta sentenciadora la consideración expuesta en el considerando octavo, esto es, la irreprochable conducta anterior, la sanción aplicada a los Representantes Legales hubiese alcanzado las 50 UTM, y al Director Técnico las 75 UTM.

**5.** 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 168º y 169º 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 Gestión Financiera 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 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.

9. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a D. Rodrigo Santiago Aguilar Uribe, Director Técnico de Farmacias Carmen S.A., sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en Avenida Salvador núm. 149, local 1, comuna de Providencia, 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.

10. **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.

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



Resol A1/Nº391  
10/06/2013  
Ref.: 2677/12

**DISTRIBUCION:**

- D. Patricio Díaz Cruces
- D. José Fco. Cáceres Moro
- D. Rodrigo Santiago Aguilar Uribe
- SEREMI Salud Metropolitana.
- ANAMED
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.

  
Trascribo fielmente  
Ministro de fe  
  
SECRETARÍA DE DIRECCIÓN  
10 JUN. 2013  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
355  
x 857