



ASESORÍA JURÍDICA
BBV/PNB

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR MEDIO DE RESOLUCIÓN
EXENTA NÚM. 5.878, DE 26 de NOVIEMBRE DE 2014 EN
EL RECETARIO MAGISTRAL DE FARMACIA TAJAMAR.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 3332 21.09.2015

VISTOS: Resolución Exenta N° 5.878, de 26 de noviembre de 2014, que ordena instruir sumario sanitario en Farmacia Tajamar, providencia núm. 2.314, de 24 de octubre de 2014, de la Jefa Asesoría Jurídica, memorando núm. 1343, de 21 de octubre de 2014, de la Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, acta inspectiva de 24 de septiembre de 2014, levantada por Inspectores del Subdepto Farmacias, informe técnico núm. 7/2014, elaborado por Inspectores del Subdepto. Farmacias, constitución de la fiscalía y citaciones a audiencia de descargos al representante legal y director técnico de Farmacia Tajamar, acta de audiencia de descargos, escrito de descargos y medios de prueba de los sumariados; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante Resolución Exenta N° 5.878, de 26 de noviembre de 2014, se instruyó sumario sanitario en Farmacia Tajamar *“por la utilización de materias primas vencidas y con fecha de rechequeo vencidas, sin la presencia de certificados de análisis de materias primas, no existe registro del origen o procedencia de las materias primas, no poseen procedimientos operativos de elaboración, registro de limpieza o aseo y vestimenta dentro el recetario, no tienen un sistema que garantice la trazabilidad de los preparados farmacéuticos elaborados en la farmacia y por tanto no es posible asegurar su calidad, le otorgan un período de vencimiento a los preparados de tres meses, finalmente se constata la existencia de los productos químicos Cobre Sulfato 500 grs. Y Zinc Sulfato 1 Kg. como materia prima, los cuales no cuentan con calidad farmacéutica, vulnerando lo dispuesto en los artículos 19, letras a), b), c ii, 22, 31 letra c), f), g), n) y o) 37 letra b y 46 del Decreto Supremo Núm. 79, de 2010, que aprobó “Reglamento de Preparados farmacéuticos elaborados en recetarios de Farmacia”.*

SEGUNDO: Que, citados legalmente a audiencia de descargos, comparece doña Karla Aguilera Henríquez, apoderada de don Carlos Salamé Heresi y de doña Violeta Emilia Misieh Álamo, representante legal y directora técnica de Farmacia Tajamar, quien resumidamente expone:

- a) Es efectivo que existían materias primas vencidas, pero estas se encontraban dentro de una caja y en un lugar apartado, por otro lado estas no fueron utilizadas en la fabricación de medicamentos;
- b) Las materias primas vencidas no habían sido eliminadas, por cuanto a la fecha de la visita aún no se había efectuado la contabilidad en la farmacia y para la creación de la nómina de las mismas, la cual posteriormente debía ser enviada a la SEREMI de Salud;
- c) Los fiscalizadores consideraron como vencidas ciertas materias primas dado que los envases de plástico a los cuales se trasvasijaron las bolsas de un kilo tenían una etiqueta con una fecha antigua;
- d) En relación a la ausencia de certificados de análisis de materias primas, no es efectivo, los certificados existían a la hora de la visita, lo que sucedió es que se encontraban dispersos y sin orden el farmacia;
- e) En relación a que no existe un registro de las materias primas que declare su origen o procedencia, se acompaña imágenes del sitio dentro de la farmacia, creado al efecto;
- f) En relación a la falta de procedimientos operativos de elaboración, registro de limpieza y aseo, vestimenta, entre otros, señalan que, dado que el local farmacia cuenta con un solo químico farmacéutico a cargo, bastaría con el impecable desempeño en las funciones de la químico, la cual se caracteriza por su prolijidad y limpieza;
- g) Desde la inspección se han efectuado medidas correctivas, tales como cerrar con vidrio el espacio de conexión entre el laboratorio y la farmacia y por otro lado la químico farmacéutica actualmente lleva el protocolo de aseo, el cual se realiza conforme lo dispone la letra c) i, del artículo 19 del Decreto Supremo Núm. 79;
- h) Por otro lado desde la visita inspectiva, los preparados magistrales fijan como fecha de vencimiento los cuarenta días señalados en la ley, lo cual se verifica mediante las etiquetas fijadas a los productos;

- i) En relación a los productos químicos (desinfectantes), estos no son utilizados dentro del recetario magistral, habiendo sido eliminados del laboratorio;
- j) Se fijó letrero con horario de funcionamiento;
- k) Se fijó letrero con la dirección de la farmacia de turno;
- l) Se realizó el procedimiento operativo de elaboración y registro el que cuenta con recepción de rectas, identificación del adquirente, folio de la receta cheque o receta magistral, ingreso en el libro de registro de elaboración con sus respectivos cálculos de peso;

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

- En visita de vigilancia sanitaria efectuada en el recetario magistral de Farmacia Tajamar, con fecha 24 de septiembre de 2014, se constató por Inspectores del Subdepto. Farmacias, lo siguiente: 1.- Las siguientes materias primas que vencidas, en sus rótulos se fechaban recheques vencidos:

Materia Prima	Fecha Rechequeo	N° lote	N° Serie	Fecha Vencimiento
1.-Algas Marinas	09/2013	43626	S/información	S/información
2.-Espironolactona	08/2014	110806	S/información	S/información
3.-Condroitina Sulfato	02/2014	ZY20110301-B	S/información	S/información
4.-D-Glucosamina	03/2014	HS20110308	S/información	S/información
5-Metformina HCl	04/2014	201104002	S/información	S/información
6.-Fibra Vegetal	07/2012	5110711	S/información	S/información
7.-Faseolamina	03/2014	201103028	S/información	S/información
8-Sertralina	08/2014	HSHCPD012	S/información	S/información
9.-Bicarbonato de Sodio	05/2014	CA20655A417	S/información	S/información
10.-Furosemida	01/2014	AM202809007	S/información	S/información
11.-Famotidina	07/2014	FAM-0903809	S/información	S/información
12.-Potasio Cloruro	07/2014	110702	S/información	S/información
13.- Acido Cítrico	02/2014	1AX1202006	S/información	S/información
14.-Flutamida	07/2011	20060725	9865	S/información
15.-Hypericum Extracto	S/información	S/información	9266	S/información
16.-Fibra Vegetal	03/2014	120904	S/información	S/información
17.- Mentol Cristal	01/2013	100107	S/información	S/información
18. Corbomer 940	03/2014	1512A15	2830512	S/información
19.-Potasio Carbonato	02/2014	20110211	547074	S/información
20.-Acido Cítrico	02/2014	S/información	7441112	S/información
21.-D-Glucosamina	S/información	061204	10142	12/2011
22.-Benzocaina USP	10/2013	091008	12615	S/información
23.-Chitosan	S/información	061218	10231	12/2011
24.-Fucus Vesiculoso	12/2012	40902N	S/información	S/información
25.-Pomelo	S/información	M0002620	S/información	2012

- 2.- Materias primas que no cuentan con certificados de análisis, cuyos rótulos indican sólo el nombre y no indican núm. de lote ni fecha de vencimiento, las cuales no cuentan con un registro de su origen o procedencia, sin registro de materias primas revisadas:

Materia Prima	Fecha Rechequeo	N° lote	N° Serie	Fecha Vencimiento
1.-Linaza Molida	S/información	S/información	S/información	S/información
2. Almidón-Lactosa	S/información	S/información	S/información	S/información
3.-Germen de Trigo	S/información	S/información	S/información	S/información
4.-Liotironina Sódica	S/información	S/información	S/información	S/información
5.-Ac. Linoleico/Linaza Molida	S/información	S/información	S/información	S/información
6.-Producto Pasta Lassar	S/información	S/información	S/información	S/información

- 3.- El recetario no cuenta con procedimientos operativos de elaboración de productos, registro de limpieza o aseo, vestimenta; 4.- no poseen registro oficial de elaboración de sus productos que permita la trazabilidad de los preparados; 5.- Le otorgan a sus preparados un período de vencimiento de tres meses; 6.- Se encuentran dentro del recetario los productos químicos "Cobre Sulfato 500 grs." y "Zinc Sulfato 1 kg.", como materia prima, los cuales no tienen la calidad farmacéutica; 7.- Se ordena la medida sanitaria de custodia y prohibición de utilización de materias primas";

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:

- a) El artículo 96, del Código Sanitario, señala: “ El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos”.
- b) Que, el artículo 3 de 2010 del Ministerio de Salud, que aprobó “Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano”, señala: “ Para los efectos del presente reglamento, se entenderá por: “ 7) Calidad de un medicamento: Aptitud del medicamento para el uso para el cual se destina, la que está determinada por su eficacia, seguridad y estabilidad, conforme a las características de identidad, potencia, pureza y otras, conforme al respectivo registro sanitario; 51) Materia prima: Toda sustancia, de calidad definida, que interviene directamente en la fabricación de la forma farmacéutica, sea que ella quede inalterada o sea modificada o eliminada en el curso del proceso de fabricación; 84) Trazabilidad de un producto: Capacidad de identificar el origen y el desplazamiento de una unidad específica de un producto en cualquiera de sus etapas de fabricación y/o un lote de producción, a través de la cadena, de distribución, así como a través de las diferentes entidades que intervienen, hasta llegar a su dispensación, administración o uso”;
- c) El artículo 7 inciso segundo del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, señala: “ Se consideran productos farmacéuticos las materias primas activas, los preparados farmacéuticos, las especialidades farmacéuticas y los medicamentos herbarios”;
- d) El artículo 106 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, a su vez, prescribe: “La fabricación de las especialidades farmacéuticas corresponderá exclusivamente a los laboratorios farmacéuticos regulados y autorizados en conformidad al presente reglamento. Las farmacias sólo podrán elaborar preparados farmacéuticos, magistrales y oficinales de acuerdo a las normas establecidas en la reglamentación específica”.
- e) El artículo 3, del Decreto Supremo N° 79 de 2010 del Ministerio de Salud que aprueba el Reglamento de preparados farmacéuticos elaborados en recetarios de farmacia, dispone: “Los preparados farmacéuticos y cosméticos podrán elaborarse solamente en Farmacias que dispongan de recetario autorizado. Recetario es el sector diferenciado del local de una Farmacia destinado a la elaboración de preparados, farmacéuticos y cosméticos. Está prohibida la elaboración, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de preparados farmacéuticos y cosméticos que se encuentren en alguna de las siguientes condiciones: b) Preparado Alterado: que es aquel que por deficiencia en el almacenamiento, transporte, conservación o cualquiera otra causa posterior a su producción: i) ha perdido su eficacia o sufrido modificaciones que alteren su calidad, según corresponda; c) Preparado Adulterado: que es aquel cuya composición u otras condiciones contempladas en la fórmula de la FFOO o en la receta que solicita su elaboración, han sido modificadas.”;
- f) El artículo 6, del Decreto Supremo N° 79 de 2010 del Ministerio de Salud que aprueba el Reglamento de preparados farmacéuticos elaborados en recetarios de farmacia, dispone: “Para los efectos del presente reglamento se entenderá por: b) Calidad de un preparado farmacéutico: Aptitud del preparado farmacéutico para el uso al cual se destina, la que se relaciona con la bases científica o empírica sobre la cual se realiza su prescripción, su correcta preparación, de acuerdo a las buenas prácticas de elaboración y el uso de materias primas que cumplan las características de identidad, potencia, pureza y otras, determinadas por las farmacopeas o textos oficiales reconocidos por el Ministerio de Salud; d) Control de Calidad; proceso relacionado con el cumplimiento de los diferentes requisitos y condiciones que este reglamento dispone para garantizar la calidad del preparado, tales como el muestreo y cumplimiento de especificaciones , así como también los procedimientos de organización, documentación y liberación , usando métodos oficiales u otros estandarizados por el profesional a cargo, que deben ser ejecutados por personal capacitado y con experiencia; z) Trazabilidad del preparado: conjunto de medidas, acciones y procedimientos que permiten registrar e identificar cada preparado desde su inicio hasta su entrega final al destinatario, identificando el origen de sus componentes y la historia de los procesos aplicados.”
- g) El artículo 19 del Decreto Supremo N° 79 de 2010 del Ministerio de Salud que aprueba el Reglamento de preparados farmacéuticos elaborados en recetarios de farmacia, dispone: “Todo recetario deberá contar con un sistema de registros que permita conocer la trazabilidad del preparado, en todas sus etapas de distribución y/o dispensación, a cargo del químico farmacéutico supervisor, bajo la responsabilidad del Director Técnico de la farmacia o el mismo, de no existir el anterior”. Tales registros serán los siguientes: a) Registro y archivo documental: i) Materias primas: destinado a consignar aquellas que se utilizan para la elaboración, fecha de adquisición, origen y procedencia del material y protocolo de análisis con período de validez; ii) Material de envase: destinado a consignar elementos que se utilizan al efecto, hasta obtener la presentación definitiva del preparado, incluyendo sus protocolos de análisis; b) Procedimientos operativos destinados a consignar las operaciones realizadas en la elaboración del preparado, conforme a las Normas de Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia; c) Registros de

- actividades de elaboración. I) Registro general: destinado a consignar los datos de verificación, tanto de limpieza y aseo, de calibración de equipos, normas de higiene y funciones del personal, ii) Registro Oficial de Elaboración: libro foliado y autorizado por la SEREMI en el que deberá quedar registrada y numerada correlativamente la fórmula del preparado farmacéutico elaborado, los principios activos que contiene dicha fórmula, señalándose si corresponde a la base o a sus correspondientes sales, ésteres, grados de hidratación u otros, debiendo consignar su cálculo para ajustar la dosis, si corresponde, además de registrar todo lo referente al proceso de elaboración, incluyendo antecedentes de las materias primas y procedimientos empleados”;
- h) El artículo 22 del mismo cuerpo normativo señala: “Las materias primas que se utilicen, deberán estar respaldadas por el respectivo protocolo de análisis del control de calidad local, realizado en el país y dentro de las especificaciones propias establecidas en las farmacopeas y demás textos oficiales reconocidos por el Ministerio de Salud o las señaladas en la FFOO. Tales sustancias deberán ser adquiridas en droguerías o laboratorios farmacéuticos de producción, los que deberán adjuntar los correspondientes análisis de control de calidad local o sus fotocopias, con la firma del director técnico que se responsabilizará por el origen y autenticidad del documento.
El protocolo de análisis deberá permitir identificar claramente el lote de la materia prima que corresponda, debiendo anotarse en su envase la fecha del control de calidad realizado.
Por su parte, las farmacias con recetario podrán importar materias primas para su uso interno, siendo de su responsabilidad disponer el control de calidad de las mismas en el territorio nacional, debiendo cumplirse con las disposiciones que rigen la internación, uso y disposición de materias primas, señaladas en la normativa pertinente a los productos farmacéuticos y no podrán ser distribuidas a ningún título a otros establecimientos.
Sin perjuicio de lo anterior, en el caso de materias primas de bajo consumo y rotación podrá solicitarse, al SEREMI respectivo, la eximición de todo o parte del control de calidad nacional, cuando se acredite apropiadamente que su calidad ha sido verificada mediante controles de calidad en la planta de producción o en el país de procedencia, según corresponda.
Si el envase original de una materia prima ha sido abierto, habiendo transcurrido un año de esa fecha, deberá llevarse a cabo un nuevo control de calidad de la materia prima remanente, a menos que el fabricante hubiera consignado un lapso de tiempo inferior para su vencimiento.
Las materias primas que no se encuentren dentro del rango de especificación deberán almacenarse en la zona de “Residuos e Insumos no aptos para el uso” debiendo enviar la nómina de éstas a la SEREMI, señalando la forma como propone proceder a su disposición final, para obtener la autorización correspondiente”.
- i) El artículo 31, por su parte, expresa: “El Director Técnico de la Farmacia o el profesional farmacéutico responsable o supervisor del recetario, en el caso de existir, deberán estar presente durante todo el tiempo de funcionamiento de éste, debiendo dejar constancia de su reemplazante, profesional químico farmacéutico, designado para ello”.
- Le corresponderá especialmente:*
- c) Velar por la calidad de los preparados farmacéuticos y la adecuada dispensación y uso de los mismos, cuando proceda.”; f) Verificar el cumplimiento de las actividades de control de calidad de materias primas y otros, establecidas en el presente reglamento y sus normas complementarias.”; g) “Rechazar todas las materias primas que no posean su correspondiente protocolo de análisis nacional” ; n) “Verificar que la rotulación de los preparados farmacéuticos corresponda a lo solicitado y se ajuste a la reglamentación vigente.” o) Realizar controles de calidad a las etiquetas y su rotulación”;
- h) El artículo 37, asimismo, añade: “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 estos 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”;
- j) Finalmente, el artículo 46 del mismo reglamento dispone: “En toda farmacia con recetario deberá velarse por la correcta ejecución de cada una de las actividades que intervienen en la calidad del preparado destinado al paciente. Para cada una de ellas deberán existir procedimientos que consideren: a) Evaluación técnica; b) Evaluación de los proveedores; c) Recepción de materias primas; d) Recepción de material de envase; e) Limpieza; f) Mantenimiento de instrumental y equipamiento; g) Almacenamiento de materias primas; h) Fase de elaboración de preparados; i) Documentación y registros; j) Envasado y empaque; k) Distribución, almacenamiento y transporte del preparado; l) Dispensación; m) Personal, atribuciones, funciones y requerimientos.

La documentación de respaldo para cada una de estas actividades deberá estar disponible para la autoridad sanitaria cuando sea solicitada.

El control de calidad de los preparados farmacéuticos estará determinado por lo dispuesto en las Normas de Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia, en conformidad con el tipo y forma de los preparados autorizados para su elaboración y a lo señalado en la FFOO, según corresponda”.

m) *El inciso primero del artículo 26 del Decreto Supremo Núm. 466, de 1984, que aprobó “Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados”, el que señala: “Las responsabilidades que afecten al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia”.*

QUINTO: Que, de los hechos expuestos y las normas antes citadas, se puede colegir que el representante legal y la directora técnica del Recetario Magistral de Farmacia Tajamar, ubicado en Avda. Providencia núm. 1.136, de la comuna de Providencia, ciudad de Santiago, son responsables de la utilización de veinticinco materias primas vencidas y con fecha de rechequeo vencidas, sin los certificados de análisis de su control de calidad, no cuentan con un registro del origen o procedencia de las materias primas, no tienen procedimientos operativos de elaboración de preparados farmacéuticos, registro de limpieza o aseo y vestimenta dentro del recetario, no tienen un sistema que garantice la trazabilidad de los preparados farmacéuticos elaborados en la farmacia y por tanto no es posible asegurar su calidad, le otorgan un período de validez a los preparados farmacéuticos de tres meses y finalmente se constata la presencia en el recetario de los productos químicos Cobre Sulfato 500 grs. Y Zinc Sulfato 1 Kg., los cuales no cuentan con calidad farmacéutica, vulnerando lo dispuesto en los artículos 19, letras a), b), c ii, 22, 31 letra c), f), g), n) y o) 37 letra b y 46 del Decreto Supremo Núm. 79, de 2010, que aprobó “Reglamento de Preparados farmacéuticos elaborados en recetarios de Farmacia”, en relación con el artículo 96 y 129 – A del Código Sanitario.

SEXTO: Que, en relación al reconocimiento que hacen los sumariados de la existencia de materia primas vencidas, se tiene por rechazado, por cuanto el reconocimiento de los hechos no los libera de la responsabilidad administrativa que les asiste en esta y en las diversas infracciones acreditadas en el presente sumario sanitario, las cuales dentro de la órbita de responsabilidades de la encargada técnica del local, fueron incumplidas gravemente por omisión del deber de supervisión de las actividades dispuestas principalmente en el artículo 19, del Decreto Supremo Núm. 79/2011, del Ministerio de Salud, razón por la cual resulta del todo irresponsable y hasta poco serio pretender aminorar su responsabilidad aduciendo que tal número de materias primas, las cuales en calidad de vencidas, sin boletines de análisis, sin identificación de lote ni de origen, por el hecho de encontrarse en cajas sin acceso directo al recetario, le resta menor gravedad a los hechos que dan cuenta claramente de una total falta de procedimientos dentro del recetario que pone en riesgo la calidad de los preparados farmacéuticos que ahí se elaboran, además del riesgo la salud de las personas que ahí acuden para la elaboración de sus recetas.

SÉPTIMO: Que, en este sentido, cabe hacer presente que el propio legislador es quien ha elevado a las farmacias a la categoría de “centros de salud”. En efecto, cabe recordar que desde la entrada en vigencia de la Ley Nº 20.724 que modificó el Código Sanitario, se ha consagrado en la ley la dimensión sanitaria de los establecimientos farmacéuticos, atribuyéndoles en el artículo 129 del Código dicha categoría. En efecto, prescribe la disposición referida que *“Las farmacias son centros de salud, esto es, lugares en los cuales se realizan acciones sanitarias y, en tal carácter, cooperarán con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención de salud. Serán dirigidas por un químico farmacéutico y contarán con un petitorio mínimo de medicamentos para contribuir a las labores de farmacovigilancia”.*

OCTAVO: Que, esta disposición legal es de suma relevancia para efectos de comprender cuál es la naturaleza jurídico-sanitaria de las farmacias y, asimismo, para definir cuál es su función. Al efecto, al señalar el legislador que ellas son centros de salud, está diciendo que no son asimilables a un negocio cualquiera, porque la naturaleza intrínseca de los bienes que comercializa producen efectos directos e inmediatos en la salud de las personas, viendo limitada su actividad conforme el ordenamiento jurídico -en abstracto- y la autoridad encargada de su fiscalización -en concreto- establezcan determinadas obligaciones. Respecto de la función, ha quedado expresamente establecido que corresponderá a las farmacias cooperar con el fin de garantizar el uso racional de medicamentos, es decir, entregar un servicio que forma parte de la cadena de prestaciones de salud, más allá de un mero producto. En ese sentido, la concepción de la farmacia que otrora fuera estrictamente comercial, se ve necesariamente restringida por el rol social reconocido y mandatado por la ley.

NOVENO: Que, finalmente este sentenciador no se pronunciará en detalle respecto de los demás descargos, dado que en suma tratan del reconocimiento de los

hechos infraccionales constatados por esta autoridad sanitaria, los cuales no desvirtúan en modo alguno la responsabilidad que les asiste en sus respectivas calidades, remitiéndose para ello a lo señalado en los considerandos quinto, sexto, séptimo y octavos precedentes; 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; el Código Sanitario; el Decreto Supremo Núm. 79, de 2011, que aprobó "Reglamento aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Farmacia"; el Decreto Supremo Núm. 466, de 1984, que aprobó "Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, ambos del Ministerio de Salud; en los Títulos I y II del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; 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 4º 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; el Decreto Núm. 101, de 2015, 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 O N :

1.- **APLICASE** una multa de 150 U.T.M. al Recetario Magistral de Farmacia Tajamar, ubicado en Avda. Providencia núm. 1.136, de la comuna de Providencia y ciudad de Santiago, representado por don Carlos Salamé Heresi, cédula nacional de identidad núm.7.643.324 - 0, por su responsabilidad en la utilización de veinticinco materias primas vencidas y con fecha de rechequeo vencidas, sin los certificados de análisis de su control de calidad, no cuentan con un registro del origen o procedencia de las materias primas, no tienen procedimientos operativos de elaboración de preparados farmacéuticos, registro de limpieza o aseo y vestimenta dentro del recetario, no tienen un sistema que garantice la trazabilidad de los preparados farmacéuticos elaborados en la farmacia y por tanto no es posible asegurar su calidad, le otorgan un período de validez a los preparados farmacéuticos de tres meses y finalmente se constata la presencia en el recetario de los productos químicos Cobre Sulfato 500 grs. Y Zinc Sulfato 1 Kg., los cuales no cuentan con calidad farmacéutica, vulnerando lo dispuesto en los artículos 19, letras a), b), c ii, 22, 31 letra c), f), g), n) y o) 37 letra b) y 46 del Decreto Supremo Núm. 79, de 2010, que aprobó "Reglamento de Preparados farmacéuticos elaborados en recetarios de Farmacia", en el artículo 26 del Decreto Supremo Núm. 466, de 1985, del Ministerio de Salud, que aprobó "Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados", relación con el artículo 96 y 129 – A del Código Sanitario.

2.- **APLICASE** una multa de 300 U.T.M. al doña Violeta Emilia Misieh Álamo, cédula nacional de identidad núm.7.402.044 - 5, directora técnica del Recetario Magistral de Farmacia Tajamar, ubicado en Avda. Providencia núm. 1.136, de la comuna de Providencia y ciudad de Santiago, por su responsabilidad en la utilización de veinticinco materias primas vencidas y con fecha de rechequeo vencidas, sin los certificados de análisis de su control de calidad, no cuentan con un registro del origen o procedencia de las materias primas, no tienen procedimientos operativos de elaboración de preparados farmacéuticos, registro de limpieza o aseo y vestimenta dentro del recetario, no tienen un sistema que garantice la trazabilidad de los preparados farmacéuticos elaborados en la farmacia y por tanto no es posible asegurar su calidad, le otorgan un período de validez a los preparados farmacéuticos de tres meses y finalmente se constata la presencia en el recetario de los productos químicos Cobre Sulfato 500 grs. Y Zinc Sulfato 1 Kg., los cuales no cuentan con calidad farmacéutica, vulnerando lo dispuesto en los artículos 19, letras a), b), c ii, 22, 31 letra c), f), g), n) y o) 37 letra b) y 46 del Decreto Supremo Núm. 79, de 2010, que aprobó "Reglamento de Preparados farmacéuticos elaborados en recetarios de Farmacia", relación con el artículo 96 y 129 – A del Código Sanitario.

3. 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.

4. El Subdepartamento de Gestión Financiera recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

5. 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.

6.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a doña Karla Aguilera Henríquez, apoderada de don abogado representante de don Carlos Salamé Heresi y doña Violeta Emilia Misieh Álamo, representante legal y director técnico del Recetario Magistral de Farmacia Tajamar, domiciliados para estos efectos en General del Canto núm. 105, oficina 1309, de la comuna de Providencia, Santiago, por funcionario de este Instituto o por Carabineros de Chile, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 165 del Código Sanitario.

Anótese y comuníquese.



Resol A1/N°899
3/9/2015
Ref.S/R

DISTRIBUCION:

- D. Karla Aguilera Henríquez
- Subdepto. Gestión Financiera.
- Depto. Agencia Nacional de Medicamentos.
- Subdepto. de Inspecciones.
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica. ✓



Avda. Marathon N° 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 5755100 - Fax 56-2-5755684 - Santiago, Chile.

