



ASESORÍA JURÍDICA
BFV/FSM/CSL

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR MEDIANTE LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 5935
DE 2014, EN CONTRA DE FARMACÉUTICA BIOFÓRMULA
LTDA., RECETARIO.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

3983 22.10.2015

VISTOS estos antecedentes: a fojas 1), Resolución Exenta número 5935 de 2014, emitida por esta Autoridad; a fojas 2), Providencia núm. 2693 de 25 de Noviembre de 2014, de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 3), Memorando núm. 1528 de fecha 21 de Noviembre de 2014, de la Jefa (TyP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4) y 5), Acta número 0450 de fecha 27 de agosto de 2014, emitida por funcionarios del Subdepartamento de Farmacia, del Dpto. de Agencia Nacional de Medicamentos de esta Autoridad; a fojas 6), Informe Técnico número 59-2014, de 17 de Noviembre de 2014, confeccionado por funcionarios del Subdepartamento de Farmacia, del Dpto. de Agencia Nacional de Medicamentos de esta Autoridad; a fojas 7), 8) y 9), set fotográfico de gel antiséptico; a fojas 10) y 11), Citaciones al representante legal y director técnico del establecimiento; a fojas 12), Presentación de las sumariadas; a fojas 14), Modificación de audiencia de descargos; a fojas 15), Acta de audiencia de fecha 02 de marzo de 2015; a fojas 16) y siguientes, Escrito de descargos; y **TENIENDO PRESENTE**; lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en el Decreto Supremo N° 466, de 1985 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 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 N° 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto 101 de 2015, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, por medio de la Resolución Exenta 5935 de fecha 01 de diciembre de 2014, se ordenó instruir sumario sanitario en Farmacéutica Biofórmula Ltda., con la finalidad de investigar y esclarecer los hechos singularizados en ella y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, en relación a:

- a. Se constata la presencia del producto gel antiséptico 60 ml. en la sala de ventas de la farmacia.
- b. El producto contiene rótulo que señala antecedentes del recetario de la farmacia Biofórmula, tales como número de resolución de autorización 12320 del 11/03/2009, nombre del Director Técnico de la farmacia con recetario y dirección del establecimiento, lo que hace inferir que es elaborado en el recetario de la farmacia.
- c. Se constata en el rótulo del producto que éste no contiene el número de registro oficial de elaboración.
- d. Según lo señalado por el Director Técnico del recetario, no tiene registro de elaboración del producto elaborado. Por lo que no se puede efectuar la trazabilidad de las materias primas empleadas en la elaboración.
- e. Según la fórmula señalada en el rótulo del producto, éste contiene: alcohol 70%, carbomer 940, polietilenglicol, agua purificada csp. De acuerdo a la concentración de alcohol declarada, el producto corresponde a un producto cosmético.
- f. En relación a lo anterior se confirma la fabricación y comercialización de un producto cosmético sin registro sanitario, en un establecimiento no autorizado para ello.

SEGUNDO: Que, con fecha 27 de agosto de 2014, funcionarios del Subdepartamento de Farmacias de esta Autoridad, concurren en visita inspectiva a la Farmacia Biofórmula-Recetario, ubicada en General Flores, número 38, comuna de Providencia, constatando las deficiencias referidas en el considerando precedente.

TERCERO: Que, así las cosas, por medio de los documentos rolantes a fojas 10) y 11) del presente sumario sanitario, se ordenó la comparecencia del representante legal de la sociedad sumariada y de su director técnico para el día 21 de enero de 2015. Lo anterior, con el objeto de recibir sus alegaciones y defensas, en definitiva proporcionarle la oportunidad para ser oída, dando cumplimiento, de esta forma, al debido proceso y, en particular, audiatur altera pars, es decir, el principio de bilateralidad de la audiencia.

CUARTO: Que, así las cosas, citados en forma legal a presentar sus descargos, compareció don Alejandro Martínez Cubillos y don Héctor Rojo Zamora, a fin de solicitar una prórroga de la audiencia de descargos fijada.

QUINTO: Que, así las cosas, se procedió a reagendar la audiencia de descargos para el día 2 marzo de 2015.

En la fecha indicada, las sumariadas comparecen y exponen las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se exponen:

a) El producto constatado fue confeccionado solamente como una prueba piloto.

b) No se encontraba a la venta y se puso en estantería para hacer estudio de estabilidad a la temperatura ambiental. Por esa razón el producto no contiene en su rotulación el número de registro que normalmente se les da a los preparados magistrales y oficinales elaborados en un recetario magistral de una farmacia.

c) No se trata de una "fabricación" toda vez que se trata de un pequeño lote de 10 unidades de 60 ml.

SEXTO: Que, previo a realizar el análisis de los hechos investigados en este proceso sumarial, los descargos planteados y la prueba aportada, es necesario señalar las normas legales y reglamentarias aplicables al caso:

a) La letra b), del artículo 59, del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763, de 1979 y las leyes N° 18.469 y 18.933, señala que será función del Instituto de Salud Pública *"ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario"*.

b) El artículo 107 del Código Sanitario dispone: *"Para su distribución en el territorio nacional, todo producto cosmético deberá contar con registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile"*.

c) El artículo 4 del Decreto 239/02, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, del Ministerio de Salud: *"Los productos cosméticos importados o fabricados en el país, para ser comercializados y distribuidos en el territorio nacional, deberán contar previamente con registro sanitario, en la forma y condiciones que establece el presente reglamento"*.

d) El artículo 106 del Decreto Supremo número 3 de 2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud, señala: *"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 20 del D.S. número 79/11, Reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetarios de farmacias, del Ministerio de Salud, señala: *"Para los efectos dispuestos en el artículo 102° del Código Sanitario, los preparados farmacéuticos contarán con un número de Registro Sanitario Oficial, que será aquel que se incorpore en el Registro oficial de elaboración, el que se considerará como el registro oficial del Instituto de Salud Pública, entidad a la que será remitido por trimestre vencido. Este número, será antecedido por las letras R.M. para el registro de las prescripciones magistrales y R.O. para el registro de los preparados oficinales, seguidos del siguiente formato: XX/AA, correspondiendo XX a la numeración correlativa y cronológica que se inicia con el número 01 a partir del primero de enero de cada año, para finalizar el 31 de diciembre de dicho año; y AA, a los dos últimos dígitos del año de elaboración del preparado"*.

f) El artículo 29 del mismo cuerpo normativo, señala: *"El director técnico de la farmacia con recetario representará al establecimiento frente a la autoridad sanitaria y le corresponderá velar por el cumplimiento de las obligaciones que se establecen en el presente reglamento y las demás normativas complementarias, para el correcto funcionamiento del recetario y el buen desempeño de su profesional encargado, si existiere. Serán deberes indelegables del director técnico, las siguientes obligaciones:*

- a) Prever y solicitar al propietario de la farmacia o a su representante legal, por escrito y fundado en los requerimientos técnicos establecidos por este reglamento y sus disposiciones complementarias, los recursos físicos y humanos necesarios para el adecuado funcionamiento del recetario.
- b) Orientar, entrenar y supervisar al recurso humano del recetario, velando por su capacitación.
- c) Implementar un sistema de auto evaluación a través de auditorías internas.
- d) Disponer de los procedimientos operacionales estandarizados necesarios para la correcta elaboración de los preparados, según disposiciones específicas para ello y en conformidad a las Normas de Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia.
- e) Verificar que las materias primas empleadas en la elaboración de preparados farmacéuticos sean las autorizadas para su uso, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 21.
- f) Supervisar el ingreso de cualquier materia prima y/o material de acondicionamiento destinados a la elaboración de preparados farmacéuticos, en las condiciones señaladas en el título respectivo del presente reglamento, así como el registro y etiquetado de los materiales y de los preparados farmacéuticos.
- g) Registrar y evaluar a los proveedores.
- h) Mantener un archivo exclusivo, ordenado según fecha de recepción, de protocolos de análisis de control de calidad de materias primas, tanto de principios activos como excipientes, así como de los materiales de acondicionamiento que adquiere para la elaboración de preparados farmacéuticos.
- i) Velar por el cumplimiento de las Normas de Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia.
- j) Definir las condiciones para realizar el embalaje, distribución y transporte de preparados farmacéuticos, en su caso, velando por la mantención de su calidad".

g) Por su parte, el artículo 38 letra e), del citado decreto, dispone: "El envase de los preparados farmacéuticos deberá garantizar la inviolabilidad y conservación del producto terminado y tener la capacidad adecuada para su contenido, conforme a la dosificación prescrita, debiendo señalar en sus rótulos: (...)

e) Número de registro de elaboración (...)".

h) Finalmente, 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 resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil".

SÉPTIMO: Que, en visita inspectiva de fecha 27 de agosto de 2014, realizada por funcionarios del Subdepartamento de Farmacias de esta Autoridad; constataron en Farmacia Biofórmula-recetario, ubicada en General Flores, número 38, comuna de Providencia, Región Metropolitana, lo siguiente:

- "(...) Se constata la presencia de producto "gel antiséptico, el cual posee registro ISP por ser cosmético de bajo riesgo, por lo que no puede ser elaborado como producto ofical. Se toma una muestra y se indica prohibición de venta a las unidades disponibles en la farmacia. Quedan en bolsa con sello número 1297833 (10 unidades) (...)".

- "(...) Los gel antisépticos no cuentan con registro de elaboración.

Se obtienen copias de registro de elaboración desde el 4 al 6 de junio".

OCTAVO: Que, se tiene a la vista:

a) Informe técnico número 59-2014, de fecha 17 de noviembre de 2014.

b) Set fotográfico del referido producto (gel antiséptico).

c) Planilla de elaboración de fecha 02, 11 y 18 de agosto de 2014, del producto gel antiséptico.

NOVENO: Que, teniendo presente lo anterior, cabe ponderar los antecedentes existentes en el proceso, a fin de determinar la existencia o no de los hechos infraccionales imputados en la resolución que instruye el presente sumario sanitario.

DÉCIMO: Que, en primer término, las sumariadas alegan que el referido producto fue elaborado solamente como prueba piloto, como respuesta a la solicitud realizada

por algunas clínicas, mas, éste no se estaba comercializando y sólo se encontraba en un estudio de estabilidad a temperatura ambiental. A este respecto, sólo cabe señalar que contrarrestados los elementos probatorios allegados al proceso, no es posible desvirtuar lo consignado por el Ministro de fe de este Instituto, toda vez que en el acta inspectiva –precedentemente transcrita- se indica expresamente que se obtienen copias de registro de elaboración desde el 4 al 6 de junio, hecho que desmiente sus alegaciones de excepcionalidad y única producción. Asimismo, relevante resulta destacar que no se advierte la necesidad de realizar un estudio de estabilidad a temperatura ambiental en el mismo recinto donde se encuentran los productos sujetos a distribución, ni por qué (en caso de ser ello necesario) no se encontraba separado materialmente de los productos dispuestos a la venta.

UNDÉCIMO: Que, en relación a los hechos infraccionales consignados en la resolución que instruye el presente sumario sanitario y reproducidos en el considerando primero de esta resolución, esta autoridad sanitaria estima que habiéndose acreditado respecto de éstos su fabricación y distribución sin registro sanitario, las demás conductas imputadas respecto del mismo producto se entienden subsumidas en esta infracción. De lo dicho no cabe sino concluir que no resulta procedente formular un reproche por separado en torno a estos hechos.

DUODÉCIMO: Que, para los efectos de fijar el *quantum* de la sanción a aplicar, consiguiendo de esta manera que la sanción tenga una entidad tal que sea posible predicar de ella que guarda armonía y proporcionalidad con los antecedentes allegados al proceso administrativo sancionatorio, y calificarla finalmente como la que corresponde a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario, debe entenderse que, conjuntamente con la finalidad retributiva de la infracción cometida, la pena tiene una finalidad preventiva que exige que ésta sea de una entidad suficiente que permita estimar que el infractor no volverá a incurrir en una conducta ilícita.

DÉCIMO TERCERO: Que, asimismo, cabe hacer presente que en la determinación de la cuantía de la multa que se aplicará en lo resolutivo de esta sentencia, esta autoridad sanitaria ha tenido en cuenta el riesgo a la salud que ha producido el hecho objeto de cargos, atendiendo a la magnitud de éste.

DÉCIMO CUARTO: Que, es dable señalar, asimismo, que para efecto de determinar el *quantum* de la multa no ha sido posible considerar, como elemento de juicio, documentos que ilustren a este sentenciador sobre la capacidad de pago de la sumariada, toda vez que ella no ha acompañado antecedente alguno en ese sentido, lo que no obsta a que lo pueda hacer antes de que el procedimiento administrativo quede completamente ejecutoriado, si así lo estima procedente. En ese caso, deberá acreditar el valor del monto total de sus ingresos anuales por ventas y servicio y otras actividades del giro, para el año calendario anterior, descontado el valor correspondiente al impuesto al valor agregado y a los impuestos específicos que pudieren aplicarse.

DÉCIMO QUINTO: Que, en síntesis, al haberse desechado las alegaciones y defensas realizadas por la sumariada en sus descargos, no queda sino tener por establecida las infracciones a la normativa sanitaria, por lo que dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N :

1. APLÍCASE UNA MULTA de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a FARMACÉUTICA BIOFÓRMULA LIMITADA, rol único tributario número 76.030.398-4, representada legalmente por don Héctor Alejandro Martínez Cubillos, cédula nacional de identidad número 6.731.423-9, domiciliados, para estos efectos, en General Flores, número 38, comuna de Providencia, por su responsabilidad acreditada en la contravención a los artículo 107 del Código Sanitario y 4 del Decreto 239/02, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, del Ministerio de Salud, por la fabricación y distribución de un producto cosmético sin registro sanitario.

2. APLÍCASE UNA MULTA de 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales) a don Héctor Abel Rojo Zamora, cédula nacional de identidad número 7.463.372-2, en su calidad de director técnico, por su responsabilidad acreditada en la contravención al artículo 29 del D.S. número 79/11, Reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetas de farmacias, del Ministerio de Salud, por la fabricación y distribución de un producto cosmético sin registro sanitario.

3. TÉNGASE PRESENTE que el pago de las multas impuestas en los numerales precedentes de esta parte resolutive, deberán efectuarse en la Tesorería del Instituto de

Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1.000, Comuna de Ñuñoa, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, conforme a lo dispuesto en el artículo 168 del Código Sanitario.

4. INSTRÚYASE al Subdepartamento de Gestión Financiera, que comunique a esta Asesoría jurídica el hecho de haber recibido el pago de la multa, en un plazo de 5 días hábiles a contar de su recepción.

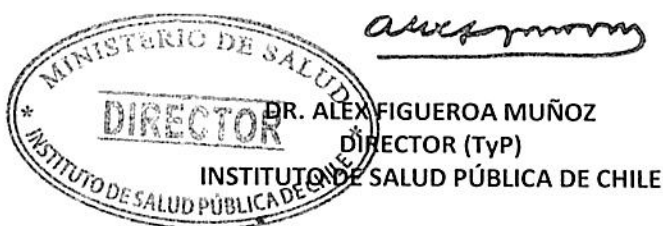
5. TÉNGASE PRESENTE que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10° de la Ley N° 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 don Héctor Alejandro Martínez Cubillos, en su calidad de representante legal de la sociedad sumariada y a don Héctor Abel Rojo Zamora, en su calidad de director técnico de la misma, en la dirección ubicada en General Flores, número 38, comuna de Providencia, Región Metropolitana, sea por un funcionario del Instituto de Salud Pública o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario.-

Anótese y comuníquese



21/09/2015
Resol A1/N°1104
Ref.: F14/0189

Distribución:

- Héctor Alejandro Martínez Cubillos
- Héctor Abel Rojo Zamora
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Gestión Financiera
- Cobranzas.
- Subdepartamento de Farmacia
- Jefatura ANAMED
- Gestión de Trámites



