



BfV/FSM/CNA

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA
2581, DE FECHA 29 DE JULIO DE 2014, EN ABEN
SOCIEDAD DE INVERSIONES Y LABORATORIO
INTERNACIONAL LIMITADA (FARMACIAS SANTA
GEMITA).

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 3984 22.10.2015

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 1567, de fecha 14 de julio de 2014, de la Jefa de Asesoría Jurídica; el memorándum 937, de la Jefa (TP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos, de fecha 15 de noviembre de 2013, Ref., 6305/13; la presentación de don Roberto Vargas Solano, Jefe de Unidad de Farmacia del Hospital Santiago Oriente "Dr. Luis Tisne Brousse", de fecha 15 de noviembre de 2013; el memorándum 413, de fecha 27 de diciembre de 2013; de la Jefa del Subdepartamento de Inspecciones; el acta de fecha 22 de enero de 2014 del Subdepartamento de Inspecciones; el Oficio 13135-13-2, de la Jueza Titular doña Cecilia Arancibia, del Segundo Juzgado de Policía Local de Ñuñoa; el Informe de análisis 936, del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control; el informe técnico de fecha 25 de junio de 2014, del Subdepartamento de Inspecciones; el acta de fecha 2 de julio de 2014, del Subdepartamento de Inspecciones; el informe inspectivo de fecha 2 de julio de 2014, del Subdepartamento de Inspecciones; la Resolución Exenta 2581, de fecha 29 de julio de 2014; la Resolución Exent 2980, de fecha 27 de agosto de 2014; el acta de audiencia de estilo, de fecha 23 de septiembre de 2014; el memorándum 769, de la Fiscalía del sumario sanitario; la providencia 2023, de fecha 21 de septiembre de 2015, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 1192, de fecha 14 de septiembre de 2015, de la Jefa (TyP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, 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° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; lo prescrito en el Decreto Supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de cosméticos; lo dispuesto en el Decreto Supremo 466, de 1985, 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, con fecha 29 de julio de 2014, mediante la Resolución Exenta 2581, se ordenó instruir sumario sanitario en Aben Sociedad de Inversiones y Laboratorio Internacional Ltda., (Farmacias Santa Gemita), en razón de fabricar y distribuir el producto "solución examen Polietilenglicol", fabricado el día 13 de noviembre de 2013 por Farmacias Santa Gemita Recetario Magistral, constatándose que no tiene identificación del preparado magistral, sin fecha de vencimiento, sin trazabilidad de las materias primas utilizadas, sin trazabilidad del material envase empaque y sin registrar las actividades realizadas en el proceso de elaboración del preparado magistral.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos frente a la Fiscalía de este sumario sanitario, compareció don Anuar Saleh Auad, químico farmacéutico, y doña Macarena Díaz Hidalgo, químico farmacéutico. El señor Saleh

presenta descargos verbalmente y la señora Díaz por escrito. Ambos se extractan de la manera que sigue:

I. En cuanto a los descargos del señor Saleh.

Señala que el dominio de la farmacia, tanto en el Servicio de Salud, como en el Servicio de Impuestos Internos, la dirección Avenida Irarrázaval 2993 corresponde personalmente al químico farmacéutico Anuar Saleh Auad, cédula nacional de identidad número 4.746.584-2.

Sobre la trazabilidad de las materias primas utilizadas en la elaboración del preparado denunciado, están con su cantidad y lote en los siguientes productos:

- Polietilenglicol 4000: 59,10 gm x litro, lote 12/16.
- Sodio Sulfato: 5,68 gm x litro, lote 20130516.
- Potasio cloruro: 745 gm x litro, lote K93424700.
- Sodio cloruro: 1,46 gm x litro, lote 130401.
- Sodio bicarbonato: 1,68 gm x litro, lote E1308925.
- Agua: cantidad suficiente para 1 litro, lote AD111113.

Existe trazabilidad de material de envase, lo cual consta en el registro interno de envases que se acompaña, el lote del material de envase utilizado en la preparación es el 121113-01. Hay registro, de la cantidad de materias primas utilizadas en la elaboración del preparado y hay registro de las actividades realizadas en el proceso de elaboración que están descritas en el libro de producción. Agrega que todo lo anterior se acompaña en el mismo acto.

II. En cuanto a los descargos de doña Macarena Díaz.

Alega que desde el día 07/11/2014¹ hasta el día 18/11/2014 se encontraba fuera de Santiago haciendo uso de su feriado legal, por lo que no se encontraba presente. Aquel hecho estaría consignado en el libro oficial de recetas, quedando en reemplazo de sus funciones el Q. F. Anuar Saleh.

TERCERO: Que, a su presentación de descargos, el señor Saleh y doña Macarena Díaz acompañan los siguientes documentos:

- a) 2 hojas del cuaderno de producción a cargo de la auxiliar que preparó la solución sumariada, en la primera hoja está la preparación de doña Ana Cañulen en el que aparecen las cantidades pesadas y los lotes de las materias primas, como se procedió para su preparación, las demás hojas son preparaciones donde se consta que se lleva un registro de materias primas;
- b) Copia de la ficha de seguridad del polietilenglicol, que se encuentra disponible para el personal auxiliar;
- c) Procedimiento operativo estándar de la evaluación técnica de la receta magistral y su preparación;
- d) Procedimiento operativo estándar de la elaboración de una solución de colonoscopia;
- e) Copia del registro interno del envase utilizado con su número de lote, ficha técnica, registro de entrada y salida; además el certificado de análisis del envase utilizado en la preparación de la solución de colonoscopia (donde se demuestra la trazabilidad del material envase-empaque utilizado);
- f) Fotocopia de registros internos de materias primas con sus respectivos certificados de análisis y las fichas de registro de entrada y salida de éstas (donde se demuestra que existe trazabilidad de las materias primas utilizadas);
- g) Fotocopia de tres preparaciones de solución de colonoscopia: donde está la copia del ingreso al libro de recetas, copia del libro de producción y etiqueta del producto.
 - a. RM 699/14 paciente Elda Ramos.
 - b. RM 293/14 doctor Carlos Barrientos.
 - c. RM 142/14 paciente Olga Duarte.
- h) Fotocopia del libro de receta donde queda estipulado el feriado legal de la compareciente.

¹ No obstante se señala que el año es 2014, en el libro de recetas acompañado se verifica que corresponde al año 2013, por lo que se ignorará el error de la compareciente.

CUARTO: Que, previo a realizar el análisis de los hechos investigados en este proceso sumarial y de los descargos planteados, 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, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo”*.
- b) El artículo 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile es 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 ese Código y sus reglamentos.
- c) El artículo 4 del Decreto Supremo 79, de 2010, del Ministerio de Salud, nos señala que *“la condición de venta de los preparados magistrales y los preparados cosméticos es bajo receta médica; los preparados oficinales serán expendidos conforme a la condición de venta que determine la FFOO. Podrán distribuirse preparados oficinales a los establecimientos facultados para la dispensación o expendio de productos farmacéuticos y a botiquines o farmacias de establecimientos asistenciales, debiendo implementarse un sistema de registro de distribución, que permita conocer el destino de cada preparado, con su número de lote, sublote, numeración correlativa, factura, boleta o guía de despacho y destinatario. Los recetarios de farmacias podrán distribuir preparados magistrales, previo convenio celebrado al efecto, a establecimientos asistenciales que los requieran para la atención de los pacientes sujetos a tratamiento y a los que se les haya desarrollado el perfil fármaco-terapéutico para respaldar su utilización. Corresponderá al químico farmacéutico o, en su defecto al Director Técnico del establecimiento, realizar en forma documentada dichos estudios o perfiles fármaco-terapéuticos. En estos casos, la elaboración podrá realizarse mediante una orden de trabajo previa, la que será confeccionada por el médico o químico farmacéutico a cargo de la dependencia farmacéutica del establecimiento, a quien corresponderá el archivo y custodia de las recetas personalizadas que acreditan el uso y destino de cada preparado, para asegurar su trazabilidad”*.
- d) En esta misma línea, el artículo 19, literales a), b), c), puntos i) y ii), prescribe que *“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 Biblioteca del Congreso Nacional de Chile - www.leychile.cl - documento generado el 13-Ago-2015 elaboración, fecha de adquisición, origen y procedencia del material y protocolo de análisis con período de validez. ii. Material de envase: destinado a consignar los elementos que se utilizan al efecto, hasta obtener la presentación definitiva del preparado, incluyendo sus protocolos de análisis. b) Procedimientos operativos destinado 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”*.

- e) Luego, el artículo 22 del mismo Decreto Supremo reseña que *“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”*.
- f) El artículo 23 nos indica *“el material de envase destinado a ser utilizado en la elaboración de preparados farmacéuticos deberá ajustarse a las mismas exigencias, señaladas para materias primas, en cuanto al control de calidad del mismo”*.
- g) El artículo 27, inciso 2°, prescribe *“En caso de ausencia del profesional farmacéutico directamente encargado del recetario, no se podrán realizar las actividades determinadas en el presente reglamento u otras disposiciones reglamentarias y que están a su cargo, a menos que sea reemplazado por otro profesional químico farmacéutico, dejando constancia de tal evento en el libro de registro de recetas, conforme a lo dispuesto en el artículo 18”*.
- h) El artículo 28 del mismo reglamento mandata *“los químicos farmacéuticos de las farmacias que elaboran y/o dispensan preparados farmacéuticos, serán responsables de realizar la evaluación farmacéutica, así como de asegurar la calidad de los preparados farmacéuticos en cada etapa de su elaboración, control de calidad, traslado, almacenamiento y dispensación, en lo que corresponda, de acuerdo a las disposiciones del presente reglamento y demás normativa vigente”*.
- i) El artículo 29, literales d), h) e i), nos indica *“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: [...] 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 [...]; 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) De su lado, inmediatamente a continuación el artículo 30, literales a) y b) nos dice que *“corresponderá, al director técnico de la farmacia a cargo del recetario, las siguientes obligaciones, las cuales podrán ser delegadas en el encargado o supervisor del recetario, si existiere: a) Realizar la evaluación farmacéutica definitiva para la elaboración de la*

Biblioteca del Congreso Nacional de Chile - www.leychile.cl - documento generado el 13-Ago-2015 receta magistral, debiendo aprobar o rechazar técnicamente la prescripción conforme a la normativa vigente. b) Dispensar o supervisar el expendio de los preparados farmacéuticos precaviendo que su período de validez asignado no expire durante el período para el cual se dispensa el tratamiento del paciente”.

- k) En esta misma línea, el artículo 31, literales c), d), f), g), h), i), j), k), m), n) y o), nos ilustra al señalar que “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. d) Mantener la documentación y registros que corresponda actualizados respecto de cada una de las actividades realizadas en el recetario [...]; 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. h) Registrar, en el Registro Oficial de Elaboración, la cantidad preparada de bases galénicas y almacenarlas en envases debidamente rotulados. i) Elaborar o supervisar los preparados farmacéuticos con estricta sujeción a las Normas de Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia, cumpliendo o haciendo cumplir correctamente con todas las etapas del proceso de elaboración. j) Elaborar o supervisar la elaboración de las preparaciones y asegurar su calidad hasta el término del período de validez asignado, conforme a las condiciones de almacenamiento que se dispongan en el envase. k) Velar porque el fraccionamiento de toda materia prima, que sea realizado en el recetario, mantenga la calidad original de éstas [...]; m) Definir y consignar en el rótulo de cada preparado magistral el período de validez asignado, de acuerdo a las características propias del preparado y su estabilidad. 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 [...].”
- l) El artículo 37, literal b), indica “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 [...].”
- m) El artículo 38, literales e), f), h) i) y j), señalan “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. f) Fecha de vencimiento, expresado en día, mes y año [...]; h) Modo de empleo, advertencias y precauciones sobre su uso cuando proceda. i) Precauciones de almacenamiento y conservación una vez abierto. j) Dosis y composición del preparado, debiendo indicar primero el principio activo con letras destacadas y a continuación el listado de excipientes completo, todos conforme a sus denominaciones comunes internacionales [...].”
- n) A continuación, el artículo 46 del Decreto señala “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) Mantención 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.”

- o) Asimismo, el artículo 52 del tantas veces mencionado Decreto Supremo prescribe *“durante la dispensación el director técnico deberá asegurarse de la entrega al paciente o adquirente de toda la información necesaria, en forma oral o escrita, para su correcta utilización. La autoridad sanitaria podrá objetar la información escrita que sea entregada, cuando ésta no contribuya al correcto uso del preparado”*.

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

a) Con fecha 15 de noviembre de 2013 se realiza denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos, Ref., 6503/13, que consigna haber sido recibido por el Hospital Luis Tisné Brousse un producto farmacéutico magistral allí detallado. En presentación del Jefe de Unidad de Farmacia de la Institución señala que el contenido de “Solución de examen de Polietilenglicol” no presenta concordancia con el rótulo del envase, fecha de vencimiento y número de serie. Consta en memorándum 413, del Subdepartamento de Inspecciones que la muestra aportada por la denunciante no tiene número de registro, serie ni vence.

b) Con fecha 22 de enero de 2014 se levanta acta de la misma fecha por parte del Subdepartamento de Inspecciones, que da cuenta del retiro de 50 g., de materia prima de Polietilenglicol, lote 034276775L0, vence 03/2016.

c) Con fecha 23 de junio de 2014 se emite Informe de Análisis 936, de parte del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, relativo a las muestras remitidas con la denuncia, el cual concluye que las dos botellas de solución de examen polietilenglicol contienen etanol. Asimismo, se observó, a fojas 14, que en los tres ensayos clínicos se identificó etanol y que, dado que no se indica el tipo de polietilenglicol que contiene la fórmula, éste no pudo ser identificado.

d) Con fecha 2 de julio de 2014, los fiscalizadores del Instituto de Salud Pública de Chile concurren en visita inspectiva a la Farmacia con Recetario Magistral Santa Gemita. En dicha visita se constató lo siguiente.

Al momento de llegar a la farmacia no se encontraba presente la químico farmacéutico que ejerce la dirección técnica, ya que según consta en el libro de recetas ésta se encontraba con licencia médica desde el 30/06/2014 hasta el 15/07/2014, sin firma y sin indicación de químico farmacéutico reemplazante. Durante la visita se presenta Anuar Saleh Auad, químico farmacéutico que declara ser el director técnico suplente, sin existir anotación competente. El testigo, señor Saleh, declara que el preparado magistral fue elaborado en el Recetario Magistral de Farmacias Santa Gemita ubicado en Avenida Irarrázaval 2993, comuna de Ñuñoa.

Con fecha 18 de noviembre de 2013, la directora técnica Macarena Díaz registra en el libro de recetas que el preparado objeto de la investigación fue elaborado el día 13 de noviembre del mismo año, fecha en la cual ella se encontraba ausente de la farmacia por feriado legal, según consta en anotación en libro de recetas. Además, deja constancia que el preparado denunciado fue elaborado y despachado con “fallas en su calidad”, desde las dependencias del recetario magistral, sin contar con una receta médica de respaldo.

Asimismo se revisó el libro de recetas –único registro utilizado por el Recetario- constatando que: a) no existe trazabilidad de las materias primas en la elaboración del preparado denunciado; b) no existe trazabilidad del material de envase-empaque utilizado (no registrando el lote correspondiente); c) no hay registro de la cantidad de materias primas utilizadas en la elaboración del preparado magistral denunciado; d) que no hay registro de las actividades realizadas en el proceso de fabricación del preparado. En conjunto con ello, se verifica que no disponen de procedimientos para la obtención del preparado denunciado, ni tampoco se registra la revisión del rótulo que debe llevar, ni los controles efectuados previos a la liberación del producto.

En relación a los boletines de análisis, se constata que existen al menos 3 de la materia prima Polietilenglicol 4000, incluyendo uno que se encuentra vencido. En consonancia con ello, al revisar las etiquetas proporcionadas por el testigo (señor Saleh), se advierte que poseen diferencias evidentes en relación a los envases de la muestra denunciada² a fojas 26. En este orden de cosas, la muestra denunciada indica en sus rótulos que la elaboración del preparado fue efectuada por Macarena Díaz, químico farmacéutico, mientras se

² En la denunciada no existe ninguna trazabilidad a los ingredientes utilizados en su fabricación.

encontraba gozando de su feriado legal, según consta en libro oficial de recetas, por lo que éste ha sido manufacturado por una tercera persona.

Por último, de acuerdo a las etiquetas proporcionadas por don Anuar Saleh Auad, para la confección del preparado denunciado, éste no debe contener alcohol en su formulación, por lo que la muestra denunciada no corresponde a la solución colonoscópica solicitada por parte de la paciente doña Ana Cañiulen.

SEXTO: Que, en primer lugar, y según consta de los antecedentes allegados al expediente sumarial, así como lo señalado en el considerando anterior, es de toda lógica proceder a la absolución de la químico farmacéutico doña Macarena Díaz. Ello, por cuanto se ha demostrado ante este Director (TYP) que se encontraba ejerciendo su derecho a feriado legal en el momento de la comisión de la eventual infracción sobre la que se reflexionará en los considerandos siguientes.

Lo anterior lleva a concluir que, si la directora técnico titular no se encontraba en ejercicio de funciones al momento de la elaboración del preparado magistral, entonces lo estaba el químico farmacéutico complementario, ya que no pudo no ser tal individuo quien despachara el producto para su fabricación –por cuanto ello involucraría la presencia de un tercero extraño en el proceso-, haciéndolo responsable de los hechos imputados.

SÉPTIMO: Que, de la mera lectura del mentado boletín –que rola a fojas 13 del expediente- la muestra denunciada consiste en dos botellas plásticas transparentes con tapa blanca **abierta**, con solución incolora en su interior. Uno de los envases llenos y el otro semi lleno, cuyas etiquetas indican: “solución examen polietilenglicol Farmacia Santa Gemita Recetario Magistral, local 2993, DOC: Ernesto Uribe, Paciente: Ana C. Contenido: 1 litro, Tr: Uso indicado, Elab: 13/11/2013, RUT: 12.066.930-3, Q. F.: Macarena D. Irrázaval 2993, Fono: 23410241, Ñuñoa”.

OCTAVO: Que, la documentación presentada en audiencia de descargos carece de sustento técnico, pues la fotocopia del cuaderno de fecha 14 de noviembre de 2013 no posee folio y los preparados descritos no señalan lote e incluso cantidad real posada. A excepción del preparado denunciado donde se describen estos datos, lo que aparentemente además se hace con otra grafología.

Asimismo, la fecha señalada en el cuaderno indica 14 de noviembre de 2013, sin embargo, de lo cual la directora técnico, Macarena Díaz, registra en el libro de recetas –fotografiado durante la visita inspectiva de fecha 02 de julio de 2014- que el "preparado de colonoscopia (3 litros)", para la paciente Ana Cañiulen Jara, fue elaborado en su ausencia sin respaldo de receta médica con fecha 13/11 (fotografía N°3 de la foja 16 del expediente).

En esta misma línea, la ficha de seguridad enviada del Polietilenglicol no señala si es de uso farmacéutico o para realizar análisis químico. Así como el procedimiento de "Evaluación Técnica de la receta y su preparación" no posee: fecha de emisión, fecha de revisión, firma de quien revisa y aprueba el documento. También se encuentra una parte del título borrado con corrector, no cumpliendo por ende con buenas prácticas de documentación. Esta información no fue proporcionada durante el transcurso de la visita inspectiva efectuada con fecha 02 de julio de 2014.

Sumado a ello, el procedimiento de "Elaboración de solución colonoscopia" de fecha 18 de julio de 2013 no posee firma de quien revisó el documento y tampoco fue proporcionado durante el transcurso de la visita inspectiva efectuada con fecha 02 de julio de 2014. A mayor abundamiento, los registros internos del material de envase no poseen folio ni firma de quien lo recibió y aprobó. Esta información tampoco fue proporcionada durante el transcurso de la visita inspectiva efectuada con fecha 02 de julio de 2014.

Tampoco puede dejar de observarse que la ficha técnica del preparado magistral de Agua destilada N° 187, sin firma ni nombre de quien recepciona y aprueba esta materia prima, señala el N° de Análisis 1422-2013 y fecha de recepción 11/11/2013. Sin embargo, se observa que el boletín de análisis N° 1422-2013, efectuado en "SEAS LAB", se realizó el análisis con fecha 27 de junio de 2013, por lo cual el agua destilada utilizada supuestamente en la elaboración del preparado denunciado no tuvo un control previo a su utilización, ya que la elaboración del preparado se efectuó después de 4 meses aproximadamente.

Luego, tanto el extracto del "libro de producción" y del "libro de recetas" no adjuntan y no describen la fabricación del producto denunciado, por lo que no existe ninguna trazabilidad de los lotes ni de las materias primas utilizadas en la elaboración del preparado denunciado. En este contexto, se revisa la ficha Técnica N° 146 del Bicarbonato de Sodio, la cual no señala el nombre de la persona que recibe y aprueba esta materia prima. Se observa que esta ficha indica el proveedor: Proquimsa, lote N° 270072013 y fecha de recepción 04/2014, al igual que en la tarjeta de movimiento de esta materia prima, por lo que se constata que esta materia prima no fue utilizada en la elaboración del preparado denunciado, ya que este, se realizó con fecha 13/11/2013.

Además, durante el transcurso de la visita inspectiva efectuada con fecha 02 de julio de 2014 se detectaron al menos 3 boletines de análisis de la materia prima Polietilenglicol 4000, incluyendo uno que se estaba vencido y, al no saber que lote se utilizó, no se puede descartar tampoco que se haya usado una materia prima vencida, según consta a fojas 22 del expediente.

Finalmente, los rótulos de la muestra denunciada son distintos a las soluciones de colonoscopia descritos en el libro de recetas para otros pacientes, ya que señala "SOLUCIÓN EXAMEN" y no describe ninguno de los ingredientes utilizados en la formulación, a fojas 26 del expediente.

NOVENO: Que, en suma, en virtud de lo obrado en el presente procedimiento administrativo sancionador y lo que consta en el expediente sumarial, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- ABSUÉLVESE a doña Macarena Díaz, cédula nacional de identidad número 15.379.161-9, directora técnica del establecimiento, respecto de todos los cargos impetrados en su contra, reseñados en el considerando primero de esta sentencia.

2.- APLÍCASE UNA MULTA de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a don Anuar Saleh Auad, cédula nacional de identidad número 4.746.584-2, en su calidad de químico farmacéutico complementario, responsable de las fallas relativas a la identificación del producto magistral de autos.

3- APLÍCASE UNA MULTA de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a don Anuar Saleh Auad, cédula nacional de identidad número 4.746.584-2, en su calidad de químico farmacéutico complementario, responsable de las fallas en la trazabilidad de las materias primas utilizadas, del material envase empaque y registro de las actividades realizadas en el proceso de elaboración del preparado magistral de autos.

4.- 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.

5.- 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.

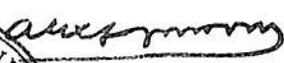
6.- TÉNGASE PRESENTE que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º 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.

7.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a doña Macarena Díaz Hidalgo y a don Anuar Saleh Auad, sea por un funcionario de este Instituto o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario, al domicilio ubicado en Avenida Irarrázaval, número 2993, comuna de Ñuñoa, ciudad de Santiago, Región Metropolitana.

Anótese y comuníquese



DIRECTOR DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR (TYP)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

22/09/2015
Resol A1/N°1112
Ref., 6305/13

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Macarena Díaz, Anuar Saleh (Farmacias Santa Gemita).
- Gestión de trámites.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Subdepartamento de Inspecciones.



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

