



DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR LA RESOLUCIÓN EXENTA
4733 DE FECHA 7 DE DICIEMBRE DE 2016, EN
RECETARIO DE LA FARMACIA PATIO AZUL, LOCAL 2.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 2389 *18.05.2017

VISTOS estos antecedentes; Resolución Exenta número 4733 de 2016; providencia núm. 2535 de fecha 18 de octubre de 2016, del Jefa de Asesoría Jurídica; memorándum número 1514 de fecha 17 de octubre de 2016, emitido por la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; informe técnico de fiscalización número F-820/16 de fecha 3 de octubre de 2016, confeccionado por el Subdepartamento de Farmacia de este Instituto; acta número 439/16 de fecha 25 de mayo de 2016, confeccionada por funcionarios del Subdepartamento de Farmacia de este Instituto; documento denominado "formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos"; procedimiento escrito de control y registro de temperatura; citaciones; nómina de despacho de las citaciones; seguimiento en línea de las citaciones; acta de audiencia de fecha 4 de enero de 2017; descargos por escrito; citación a doña Andrea Pérez Cereceda; devolución de Correos de Chile; nómina de despacho de la citación; seguimiento en línea de la citación.

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, el Derecho Administrativo Sancionador corresponde a una potestad de la que está investida la Administración para velar por el cumplimiento de las normas y reglamentos cuya vigilancia le han sido encomendada.

SEGUNDO: Que, en ese sentido, al verificarse una infracción a cualquiera de las normas del Código Sanitario o de los reglamentos afines, serán aplicables las normas contenidas en el Libro X del citado Código denominado "*De los procedimientos y Sanciones*", substanciándose el procedimiento administrativo sancionatorio ante este Servicio.

TERCERO: Que, mediante la dictación de la Resolución Exenta 4733 de 2016, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario al recetario homeopático de la farmacia Patio Azul, número dos, de propiedad de CENTRAL DE HOMEOPATÍA NUMERO TRES LIMITADA, rol único tributario número 86.366.300-8, representada por don Horst German Enrique Toskana-Lanzendorff Wagenknecht, cédula nacional de identidad número 3.215.307-0, ambos domiciliados, para estos efectos, en Mar de los Sargazos, número 5869, comuna de Las Condes, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en la visita inspectiva de fecha 25 de mayo de 2016, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que de ellos pudiere derivar, en relación a:

a. Confección de productos gotas orales O y gotas orales L, según la directora técnica, correspondería a productos elaborados conforme a la farmacopea alemana, como producto oficial, sin embargo, no disponen de las monografías utilizadas.

b. En relación al producto gotas orales O:

- Rotulo señala como composición Antimon. Crud. C9/Ignatia amara C9 y Natrium mur.C9 (1107 plu), la composición se observa con abreviaturas.

- El rotulo no señala el número de registro oficial de elaboración, por lo cual no se puede obtener la trazabilidad del proceso de elaboración. Señala fecha de elaboración 22/04/2015 y vencimiento 22/04/2016. No se puede obtener ningún dato del proceso de elaboración. Ya que no se encuentra registrado en el libro de recetas, ni en ningún otro.

c. En relación al producto gotas orales L:

- El rotulo señala como composición Urtica Urens C9/Cinchona off C9 y Phellandrium C9 (1886 plu).

- El rotulo señala como número de registro oficial de elaboración Rp 6X 262/15 este formato no cumple con el formato establecido como registro oficial de elaboración. Se encuentra anotada la formulación en el libro de recetas identificado como 6X en la página 262 en el número 15 del día 19/03/2015, señala fecha de elaboración 19/03/2015 y de vencimiento 19/03/16.

d. En ambos productos el rotulo no señala el nombre del director técnico responsable, precauciones de almacenamiento y conservación, cantidad total por envase, modo de empleo, listado de excipientes, entre otros.

e. Cuentan con un archivador que contiene el listado de las formulaciones que se realizan en el recetario. Se obtiene copia del listado de gotas donde aparece la denominación Bioactiv O (1107), producto con registro sanitario H-991/11.

f. No cuentan con procedimientos de elaboración de las formas farmacéuticas por ejemplo, para realizar las diluciones homeopáticas.

g. Cuentan con libro de recetas donde sólo se registra la fórmula, sin señalar la cantidad elaborada, excipientes, cantidad total, etc.

h. No cuentan con libro de registro oficial de elaboración, por lo anterior no se puede obtener la trazabilidad de los productos elaborados, cantidad elaborada, el destino de los productos, entre otros.

i. Según lo declarado por la directora técnica, los productos los elabora de acuerdo a una receta o con la presentación de un frasco anterior.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del presente sumario sanitario, comparece doña Elke Marie Toskana-Lanzendorff De La Cruz, cédula nacional de identidad número 10.665.551-0, en su calidad de apoderado del representante legal de la sociedad sumariada en conformidad a los poderes exhibidos en este acto, doña Emma Josefina Barrios Cartró, cédula nacional de identidad número 4.186.086-3, en su calidad de actual directora técnica del establecimiento y doña María Isabel Valenzuela Beyer, cédula nacional de identidad número 4.945.927-0, en su calidad de anterior directora técnica del establecimiento, quienes plantean las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se extractan:

I.- Cuestiones previas. Las directoras técnicas sumariadas destacan que de acuerdo a lo señalado en el acta inspectiva, en particular la fecha de elaboración de los preparados magistrales, ninguna de ellas ejercía labores técnicas en el establecimiento, por lo que solicitan la absolución de los cargos formulados. Agregan que a la fecha de dicha elaboración la directora técnica del establecimiento era doña Andrea Cecilia Pérez Cereceda.

II.- En relación a las deficiencias constatadas. En términos generales la sumariada reconoce la existencia de las deficiencias constatadas en el acta de inspección, mas, destaca que ellas provienen –principalmente- de su desconocimiento normativo. Pero que a pesar de ello, nunca existió riesgo sanitario, pues se ha operado respetando las normas de higiene y manipulación en sus procesos de elaboración.

III. Utilización de farmacopeas reconocidas. Destaca que ambos productos han sido confeccionados de acuerdo a farmacopeas reconocidas, siendo incluso anterior al registro de los productos de farmacias Knop.

IV. Finalmente. Solicita que al momento de resolver el presente sumario sanitario se considere que la medida de prohibición de funcionamiento adoptada por la autoridad trajo aparejada importantes mermas económicas para la empresa, debiendo desvincular a algunos trabajadores.

QUINTO: Que, a la presentación escrita de descargos, el compareciente vino en acompañar los siguientes medios probatorios:

- a) Copia de correos electrónicos.
- b) Formularios farma F-16.

SEXTO: Que, con fecha 4 de enero de 2017 se envió citación a doña Andrea Cecilia Pérez Cereceda en su calidad de directora técnica del establecimiento a la época de elaboración de los preparados magistrales cuestionados; sin embargo, con fecha 12 de enero del año en curso la referida citación fue devuelta sin cursar por Correos de Chile. Así las cosas, atendido los plazos transcurridos, esta autoridad está imposibilitada a continuar la acción persecutoria en contra de la referida directora técnica.

SÉPTIMO: Que, doña Emma Josefina Barrios Cartró, en su calidad de actual directora técnica del establecimiento y doña María Isabel Valenzuela Beyer, en su calidad de anterior directora técnica del establecimiento, efectivamente no eran responsables técnicos del establecimiento al momento de los hechos imputados; por tanto, forzoso resulta para este Director absolverlas de los cargos señalados en la Resolución Exenta número 4733 de 2016, que instruye el presente sumario sanitario, en los términos que se dispondrá en lo resolutivo del presente instrumento.

OCTAVO: Que, en relación a las alegaciones de la empresa sumariada, es necesario hacer presente que a fin de desvirtuar su responsabilidad en los hechos imputados, la sumariada alega ignorancia de la infracción cometida y, por tanto, de la normativa que regula su actividad. A este respecto, sólo cabe señalar que esta autoridad rechazará dicha alegación, toda vez que ella no puede alegar ignorancia de la norma con la pretensión de quedar exonerada del deber de cumplirla, toda vez que pesa sobre ella la ficción de conocimiento de la ley, consagrado en el artículo 8 del Código Civil; así las cosas, dicha –supuesta- ignorancia no puede ser alegada a fin de impedir las consecuencias jurídicas de sus actuaciones o para eximirse de su responsabilidad por los actos ilícitos cometidos por ella. Por tanto, forzoso resulta para este Director tener por acreditado los hechos infraccionales señalados en la resolución que instruye el presente sumario sanitario.

NOVENO: Que, de igual forma, corresponde señalar que en relación a sus dichos, en particular la confección del producto de acuerdo a farmacopeas reconocidas, no ha sido posible establecer la veracidad de sus alegaciones, más aún cuando la sumariada no ha acompañado elementos probatorios que permitan comprobar su efectividad; así las cosas, forzoso resulta para este Director rechazar la referida alegación.

DÉCIMO: Que, en cuanto a las circunstancias atenuantes de responsabilidad hechas valer, a saber, subsanación posterior de las deficiencias, si bien alegadas por la sociedad sumariada, no se han acompañado elementos de prueba que permitan formar convicción en relación a su efectividad, por tanto, resulta forzoso desecharla.

No obstante lo anterior, de oficio esta autoridad ha consultado sus archivos institucionales, comprobando que concurre la atenuante de responsabilidad denominada irreprochable conducta anterior, por cuanto, se ha acreditado que la presente es su primera infracción a la normativa sanitaria vigente, por ello, se acogerá la citada circunstancia, procediéndose a la aplicación de la sanción correspondiente a las infracciones constatadas, apreciando su concurrencia, según se disponga en la parte resolutive de este instrumento.

UNDÉCIMO: Que, del análisis de los cargos imputados en la resolución que instruye el presente sumario sanitario y replicados en el considerando tercero del presente instrumento, es necesario –a fin de establecer las responsabilidades de la sociedad sumariada- efectuar un proceso de subsunción de estos a fin de no formular un reproche por separado en torno a hecho que tienen similar naturaleza.

Así las cosas, se procederá a incluir la infracción dispuesta en los literales b), c) y d) en la infracción de la letra a) del citado instrumento, toda vez que a juicio de este Director revisten similar naturaleza. Mismo razonamiento se utilizará en el caso de las infracciones consignadas en las letras e) y g), las cuales se entenderán incorporadas en la descripción realizada en la letra h).

DUODÉCIMO: Que, en síntesis, al haberse desechado las alegaciones y defensas realizadas por la sociedad sumariada en sus descargos, no queda sino tener por establecida la existencia de las infracciones descritas en la Resolución Exenta número 4733 de 2016 de esta autoridad; 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; artículos 107 y siguientes y el libro X, todos del Código Sanitario; Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; 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; el artículo 60 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, el Decreto 1, de 2017, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, dicto lo siguiente:

RESOLUCIÓN

1. AMONÉSTASE a CENTRAL DE HOMEOPATÍA NUMERO TRES LIMITADA, rol único tributario número 86.366.300-8, representada por don Horst German Enrique Toskana-Lanzendorff Wagenknecht, cédula nacional de identidad número 3.215.307-0, ambos domiciliados, para estos efectos, en Mar de los Sargazos, número 5869, comuna de Las Condes, por el funcionamiento de su recetario magistral con confección de productos gotas orales O y gotas orales L que, según la directora técnica, correspondería a productos elaborados conforme a la farmacopea alemana como producto oficial, sin embargo, no disponen de las monografías utilizadas. Lo anterior contraviene lo dispuesto en los artículos 95 y 97 del Código Sanitario, los artículos 9 inciso penúltimo y 34 del Decreto Supremo número 79/10, Reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetarios de farmacias, del Ministerio de Salud y el artículo 6 número 4 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud.

2. AMONÉSTASE a CENTRAL DE HOMEOPATÍA NUMERO TRES LIMITADA, rol único tributario número 86.366.300-8, representada por don Horst German Enrique Toskana-Lanzendorff Wagenknecht, cédula nacional de identidad número 3.215.307-0, ambos domiciliados, para estos efectos, en Mar de los Sargazos, número 5869, comuna de Las Condes, por el funcionamiento de su recetario magistral sin procedimientos de elaboración de las formas farmacéuticas. Lo anterior contraviene lo dispuesto en el artículo 46 letra h) del Decreto Supremo número 79/10, Reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetarios de farmacias, del Ministerio de Salud.

3. AMONÉSTASE a CENTRAL DE HOMEOPATÍA NUMERO TRES LIMITADA, rol único tributario número 86.366.300-8, representada por don Horst German Enrique Toskana-Lanzendorff Wagenknecht, cédula nacional de identidad número 3.215.307-0, ambos domiciliados, para estos efectos, en Mar de los Sargazos, número 5869, comuna de Las Condes, por el funcionamiento de su recetario magistral sin libro de registro oficial de elaboración. Lo anterior contraviene lo dispuesto en los artículos 18 y 19 letra c) del Decreto Supremo número 79/10, Reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetarios de farmacias, del Ministerio de Salud.

4. 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 Nº 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.

5. NOTIFÍQUESE la presente resolución a los correos electrónicos consignados en la audiencia de descargos de fecha 4 de enero de 2017: info@patioazul.cl y elketoskana@gamil.com.-

Anótese y comuníquese.-



02/05/2017
Resol A1/Nº 614
Ref.: F-16/169
ID Nº: 243606

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Elke Marie Toskana-Lanzendorff De La Cruz.
- Gestión de Trámites.
- Subdpto. de Farmacias.



Transcrito fielmente
Ministro de fe

