



SENTENCIA DE SUMARIO SANITARIO EN  
RECETARIO MAGISTRAL DE FARMACIAS  
AHUMADA S.A., ORDENADO POR RESOLUCION N°  
1.802 DE 2010.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 10.12.2010-003503

SANTIAGO,

**VISTO:** estos antecedentes; referencia N° 2.150/10; la resolución exenta N° 1.802, de 17 de junio de 2010; mediante la cual se instruye sumario sanitario en el Recetario Magistral de Farmacias Ahumada S.A., ubicado en calle Av. Vicuña Mackenna N° 4.114, de la comuna de Macul, Santiago; por las presuntas infracciones relativas a la elaboración, distribución y comercialización del producto farmacéutico Lidocaína Solución 4%, 30 ml, lote 3955856, con presencia de Burkholderia Capacea; memorando N° 390, del Jefe de Departamento de Control Nacional, de fecha 17 de mayo de 2010; formulario denuncia ingresado ante este Instituto por Elizabeth Romero, Jefa de Unidad de Farmacia del Complejo Asistencial San José, con fecha de 11 de febrero de 2010; memorando N° 41, de la Jefa (S) del Subdepartamento de Fiscalización, de fecha 18 de febrero de 2010; memorando N° 22, de la Jefa de Subdepartamento de Seguridad, del departamento de Control Nacional, de fecha 25 de marzo de 2010; informe N° 04 – 2010, de la Sección de Productos Magistrales, de fecha 24 de marzo de 2010; boletín de análisis N° 9 – 2010, de la Sección Biológica, del Subdepartamento de Laboratorio Nacional de Control, de fecha 17 de marzo de 2010; informe N° ML 24 – 2010, elaborado por la Unidad de Muestras Legales por Denuncia, del Subdepartamento de Fiscalización, de fecha 18 de marzo de 2010; informe técnico elaborado por D. Marcela Barrales, Inspectora del Subdepartamento de Fiscalización, de fecha 07 de abril de 2010; fotocopias de órdenes de compras N° 1549 – 206 – SE10 y 1549 – 9663 – SE09, de fechas 03 de diciembre de 2009 y 08 de enero de 2010; fotocopias de maestro de registro general de recetas, del Recetario Magistral de propiedad de Farmacias Ahumada S.A.; certificados de análisis N° 1269/09 y 1168/09, emitidos por Labco Analítica; boletín de análisis N° 08079 – 14, emitido por el laboratorio externo de control de calidad Laboratorios Davis S.A.; memorando N° 33 – 2010, de la jefa de Subdepartamento de Seguridad, del departamento de Control nacional, de fecha 20 de abril de 2010; informe complementario N° 5 – 2010, de la Sección de Productos Magistrales, de fecha 19 de abril de 2010; boletín de análisis N° 11 – 2010, de la Sección Biológica, del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, de fecha 11 de marzo de 2010; providencia N° 264, de esta Asesoría, de fecha 25 de mayo de 2010; acta inspectiva y su informe de fecha 14 de abril de 2010, levantada por Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización, con motivo de la visita efectuada al local de Recetario Magistral de propiedad de Farmacias Ahumada S.A., ubicado en Av. Vicuña Mackenna N° 4.114, de la comuna de Macul, Santiago; constitución de la fiscalía y las citaciones al representante Legal y Director Técnico del local de Recetario Magistral de propiedad de Farmacias Ahumada S.A., con fecha de 21 de septiembre de 2010; acta de audiencia de estilo llevada a cabo con fecha de 14 de octubre de 2010, con la comparecencia de D. Jessica Paola Vargas Mora, apoderada de D. Marcelo Weisselberger Arujo y de D. Loreto Allendes Salazar, Representante legal y Director Técnica del recetario magistral de propiedad de Farmacias Ahumada S.A.; efectuando sus descargos por escrito;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, se instruyó el presente sumario sanitario para investigar y perseguir las responsabilidades sanitarias que correspondan por la comisión de las presuntas infracciones derivadas de la elaboración, distribución y comercialización del producto farmacéutico Lidocaína Solución 4%, 30 ml, lote 3955856, con presencia de Burkholderia Cepacea.

**SEGUNDO:** Que, el presente sumario sanitario tuvo su origen en la denuncia de la Jefa de Farmacia del Complejo Asistencial de San José, mediante la cual se pone en conocimiento de este Instituto, de un brote intrahospitalario de Burkholderia Cepacea en la Unidad de Broncopulmonar, derivada del producto Lidocaína Solución, tres frascos a las que se les efectuó un análisis microbiológico por parte del mismo recinto hospitalario, constando la presencia del brote en los preparados de los lotes 3955856, de 03 de diciembre de 2009 ( 2 unidades) y 3993340, del 08 de enero de 2010 (1 unidad).

**TERCERO:** Que, mediante órdenes de compras N° 1549 – 9663 – SE09 de 03 de diciembre de 2009 y 1549 – 206 – SE10, de 08 de enero de 2010, solicitadas por el Hospital San José a Farmacias Ahumada S.A., se tiene por acreditada la solicitud de elaboración de 57 frascos, especificación 217 – 6060 de Lidocaina Solución al 4%, 30 ml (Beta).

**CUARTO:** Que, mediante impresiones de los registros computacionales del local 53 de Farmacias Ahumada S.A., cuyo operador responsable es D. Lucrecia Donoso, se constata que con fecha de 03 de diciembre de 2009 y 08 de enero de 2010, el paciente solicitante Hospital San José encomienda la elaboración del preparado Lidocaina Base Agua Destilada, generando las contraseñas 225817 y 226163 respectivamente.

**QUINTO:** Que, mediante el acta inspectiva levantada por Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización con fecha de 14 de abril de 2010, en dependencias del local de Recetario Magistral de propiedad de Farmacias Ahumada S.A., ubicado en Av Vicuña Mackenna N° 4.114, de la comuna de Macul, Santiago, se acreditó lo siguiente:

- a) La Directora Técnica y la Jefe de Aseguramiento de la Calidad del Recetario, informan que, la contraseña C – 226163 originó 2 folios (3993465 y 3993340), ambas con preparaciones de Lidocaina en diferentes volúmenes 20 y 30 cc., siendo preparada por el mismo operador y la misma materia prima, no obstante el Hospital sólo denunció el folio 3993340. El lote 3955856 fue fabricado el 03 de diciembre de 2009, corresponde a la contraseña C – 225817 del local L – 53.
- b) Declaran no tener contramuestras de los lotes antes mencionados, ya que sólo guardan contramuestras de los productos que se elaboran en volúmenes superiores a 5 litros, lotes de bases de crema y productos oficinales y que están en proceso de actualización de procedimientos de fabricación de solución de Lidocaina.

**SEXTO:** Que, mediante el informe inspectivo elaborado al tenor del acta levantada por las Inspectoras del Subdepartamento de Fiscalización con fecha de 14 de abril de 2010, se deja constancia a manera de complemento, lo siguiente:

- a) Al revisar la documentación de fabricación se evidencia que no es posible trazar el lote de la materia prima utilizada en la fabricación del producto denunciado, y se presume que de acuerdo a las fechas de ingreso a bodega de recetario magistral (23 de diciembre de 2009 y 25 de septiembre de 2009), se pudieron haber utilizado las materias analizadas por Labco Analítica, no obstante lo anterior la información no es concluyente. No analizan la materia prima que utilizan en sus preparados.
- b) Se revisa el procedimiento de fabricación de solución de Lidocaina el cual no se encuentra oficializado, destaca que la formulación indique Metil Parabeno,

el cual no se informa en el maestro de registro general de recetas y que según informan las encargadas siempre se incorpora al producto pero no se registra.

**SEPTIMO:** Que, mediante el Informes Técnicos N° 4 y 5 (complementario), elaborados por la Sección de Productos Magistrales, de fechas 24 de marzo y 19 de abril de 2010, en relación a los análisis efectuados a las muestras denuncias de dos frascos del lote **3955856** y un frasco del lote 3993340 del preparado magistral Lidocaina Solución al 4%, con fechas de 23 de febrero y 03 de marzo de 2010, se tiene por acreditado lo siguiente:

- a) **Informe Técnico N° 4:** Control Microbiológico: Lote **3955856** (2 frascos), NO CUMPLE, con las especificaciones de la USP 31, para un producto farmacéutico, de conformidad al informe de análisis de la Sección Biológica N° 9, donde se constata que se presume la presencia de *P. Aeruginosa*. Encontrándose pendiente la confirmación. CONCLUSION: Se trata de un producto farmacéutico contaminado.
- b) **Informe Técnico N° 5 (complementario del N° 4):** Se confirma la presencia de *Burkholderia Cepacea* en la serie **3955856** (2 frascos), según lo constado en el informe de análisis de la Sección Biológica N° 11. Se descarta presencia de microorganismo en el lote 3993340.

**OCTAVO:** Que, en la audiencia de descargos de fecha 14 de octubre de 2010, el Representante Legal y la Directora Técnica del Recetario magistral de propiedad de Farmacias Ahumada S.A., señalaron:

- a) Teniendo presente los informes técnicos de análisis microbiológico efectuados por el Instituto de los lotes 3993340 y 3955856, donde se constata la presencia de la cepa *P. Auroginosa* sólo en el lote 3955856 y, habiendo sido elaborados por el mismo operario y con las mismas materias primas, es ilógico pensar que existiendo contaminación en un lote, no se produjo a contaminación en ambos lotes y en cada una de las presentaciones individuales.
- b) Desconocemos las condiciones de almacenamiento y conservación de dichos productos en el Hospital San José.
- c) Es absolutamente conocido, que los centros de salud, son lugares en los que coexisten una gran cantidad de virus, bacterias y hongos, es por tal razón que creemos que la contaminación de nuestros productos se produjo en el mismo Hospital San José.

**NOVENO:** Que, mediante el memorando N° 567, de 04 de noviembre de 2010, del Jefe de la Asesoría Jurídica, se solicita informe en relación a las aseveraciones efectuadas en los descargos presentados por el Recetario magistral de propiedad de Farmacias Ahumada S.A., en el tenor siguiente:

- a) Si la contaminación se hubiese producido al momento de la elaboración de los lotes, no existiría sólo un par de presentaciones individuales contaminadas, sino que todas, dado que se trata de una preparación fraccionada, elaborada por el mismo operario y con las mismas materias primas.
- b) En relación a la denuncia de contaminación de *Burkholderia Cepacea* del Hospital San José, señalan que si el preparado Lidocaina se hubiese elaborado con la presencia del microorganismo todas las preparaciones del recetario se encontrarían contaminadas.
- c) Señalan en relación al microorganismo *Burkholderia Cepacea*, que constituye un agente infeccioso típico de los recintos intrahospitalarios, invocando como fundamento estudio clínico, publicado en la revista " Enfermedades infecciosas y microbiológicas", volumen 28, N° 1, Enero – Marzo 2008, denominado *Burkholderia Cepacea*, serie de casos clínicos, del Doctor José Frías Salcedo.
- d) No resulta posible que se genere el microorganismo *Burkholderia* en ambientes distintos a un rento hospitalario.

**DECIMO:** Que, mediante el memorando N° 1.072, de 03 de diciembre de 2010, de la Jefa (S) del Departamento de Control Nacional, se acompaña informe técnico N° 10 – 2010, de fecha 18 de noviembre de 2010, de la Sección de Productos Magistrales, el que informa al tenor del memorando N° 567, lo siguiente:

- a) La Burkholderia Cepacea es un microorganismo ampliamente distribuido en la naturaleza, además de ser típico de los recintos hospitalarios.
- b) El microorganismo produce infección nosocomial por contaminación de desinfectantes, equipos médicos, material protésico y fármacos como anestésicos, entre otros.
- c) Debido a su resistencia intrínseca a antibióticos y desinfectantes, es también conocida como contaminante de preparaciones de productos farmacéuticos y equipos médicos.
- d) El lote 3993340, no fue utilizado en el Hospital San José, el utilizado fue el lote 3955856.
- e) Se comprobó en el Instituto de Salud Pública de Chile, la presencia de Burkholderia Cepacia en el lote 3955856.
- f) La presencia del microorganismo en el lote 3955856, elaborado por el Recetario Magistral, con fecha de 03 de diciembre de 2009, fue recibida en este Instituto en forma sellada.

**UNDÉCIMO:** Que, en relación al descargo referido al hecho de que habiendo sido elaborados ambos lotes bajo las mismas materias primas y por el mismo operario, no es posible que la contaminación de la cepa Burkholderia se encuentre presente sólo en un lote, dicho descargo se tiene por rechazado, por cuanto se ha acreditado suficientemente en el presente sumario sanitario, de conformidad a los informes técnicos N° 4, N° 5 y, especialmente en el informe N° 10, de la Sección de Productos Magistrales, el que señala que los dos frascos del lote 3955856 del producto Lidocaina Solución 4%, 30 ml, "fueron recibidos en este Instituto con su sello de garantía en el envase primario y no venían en su envase secundario", todo lo cual da cuenta de que los frascos no fueron abiertos en el recinto hospitalario, resultado concluyente para descartar dicha contaminación en el Hospital San José, concluyendo esta sentenciadora que la contaminación de la cepa Burkholderia Cepacea se encontraba presente en el recinto del Recetario Magistral de propiedad de Farmacias Ahumada S.A., encargada de la elaboración del producto.

**DUODÉCIMO:** Que, en relación al descargo referido a la denuncia de contaminación de Burkholderia Cepacea del Hospital San José, en el sentido que al ser elaborados con las mismas materias primas y por el mismo operario todas las elaboraciones debieron estar contaminadas, se tiene por rechazado, de conformidad a lo desarrollado en el considerando anterior de la presente resolución y, a mayor abundamiento, por haberse acreditado que las preparaciones del recetario, incluidas las de los lotes analizados por este servicio, lotes 3993340 y 3955856 fueron elaboradas en distintos lapsos de tiempo, el primero mencionado fue elaborado con fecha 08 de enero de 2010 y el lote contaminado correspondiente al N° 3955856, fue elaborado con fecha 03 de diciembre de 2009, lo que permite concluir que la presencia del organismo contaminante estaba presente en el recetario a la fecha de la elaboración del lote contaminado y que el producto no necesariamente al ser elaborado por el mismo operario y con las mismas materias primas debe presentarse contaminado en todas sus fracciones.

**DECIMOTERCERO:** Que, en relación a los descargos mencionados en las letras c) y d) del considerando noveno, se tienen por rechazados bajo los mismos fundamentos desarrollados en los considerandos undécimo y duodécimo de la presente resolución, al tratarse de argumentos que son explicados y descartados bajo los mismos análisis efectuados en los considerandos desarrollados, referidos a hechos acreditados.

**DECIMOCUARTO:** Que, en relación al descargo de D. Loreto Allendes Salazar, quien comparece a la audiencia de descargos como Directora Técnica, encargada del recetario Magistral de propiedad de Farmacias Ahumada S.A., y señalando que a la fecha de los hechos no ejercía el cargo respectivo y que, por tanto debe ser eximida de toda responsabilidad en los hechos infraccionales acreditados, se tiene por rechazado, por cuanto la circunstancia señalada, de no empecerle el presente sumario sanitario, debe ser acreditado ante este Servicio, circunstancia que no consta a esta parte.

**DECIMOQUINTO:** Que, en consecuencia se tiene por acreditado en el presente sumario sanitario, la responsabilidad del Representante Legal y Directora Técnica del Recetario Magistral de propiedad de Farmacias Ahumada S.A., ubicado en Av. Vicuña Mackenna N° 4.114, de la comuna, de Macul, Santiago, por haber elaborado y distribuido los lotes N° 3993340 y 3955856, con fallas a la calidad referidos al incumplimiento de las especificaciones USP 31 del producto Lidocaina Solución 4%, 30 ml, distribuidos al recinto hospitalario San José.

**DECIMOSEXTO:** Que, asimismo, se tiene por acreditada la responsabilidad del Representante Legal y Directora Técnica del Recetario Magistral de propiedad de Farmacias Ahumada S.A., ubicado en Av. Vicuña Mackenna N° 4.114, de la comuna, de Macul, Santiago, por la elaboración y distribución al recinto hospitalario San José, de dos frascos del lote N° 3955856, del producto farmacéutico Lidocaina Solución 4%, 30 ml, con fallas graves a la calidad del producto, debido a la contaminación del producto con el microorganismo Burkholderia Cepacea, no descartando, de conformidad a los hechos denunciados por el Hospital San José, la posible contaminación de la cepa referida en la Unidad de Broncopulmonar del recinto hospitalario.

**DECIMOSEPTIMO:** Que, el artículo 5º, del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud, señala que, producto farmacéutico, alimento de uso médico o cosmético, contaminado es aquel que contiene microorganismos o parásitos capaces de producir enfermedades en el hombre o cantidades no permitidas de substancias potencialmente tóxicas, cancerígenas o mutagénicas, según normas técnicas adoptadas oficialmente por resolución del Ministerio de Salud.

**DECIMOCTAVO:** Que, los incisos 3º y 4º, del artículo 28, del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud, señala que, la calidad de los preparados farmacéuticos que se elaboren en los recetarios de las farmacias, será responsabilidad del director técnico de la farmacia correspondiente, responsabilidad que se extiende al fraccionamiento de las drogas naturales o sintéticas y demás materias primas que se precisen para ello. La misma responsabilidad recaerá sobre el Director Técnico de las Droguerías donde se realice el fraccionamiento de las drogas, naturales, sintéticas y las materias primas, respecto de la calidad de las mismas.

**DECIMONOVENO:** Que, el artículo 26 inciso 1º del D.S. 466/1984, del Ministerio de Salud, señala "*Las responsabilidades que afecten al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia*".

**VIGECIMO:** Que, en relación con lo expuesto en el considerando anterior, el artículo 2 del D.S. 1.876/1995, del Ministerio de Salud, señala: "*El Instituto de Salud Pública de Chile, en adelante el Instituto, es la autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el Código Sanitario y en su reglamentación complementaria, así como de verificar la ejecución del control y certificación de calidad de los mismos productos*"; y

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en los artículos 94 y siguientes del Código Sanitario; en los artículos 2, 5 y 28 inciso 3º y 4º, del Decreto Supremo N° 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud; el artículo 26 inciso 1º del Decreto Supremo N° 446, de 1984, del Ministerio de Salud; los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2.005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I O N :

**1.- APLICASE,** una multa de **1000 U.T.M.** a **D. Marcelo Weisselberger Arujo,** cédula nacional de identidad N° **10.032.623 - K,** en su calidad de Representante Legal del Recetario Magistral de propiedad de Farmacias Ahumada S.A.,

ubicado en Av. Vicuña Mackenna N° 4.114, de la comuna de Macul, Santiago, por su responsabilidad que le corresponde en la elaboración y distribución de los lotes N° 3993340 y 3955856, con fallas a la calidad referidos al incumplimiento de las especificaciones USP 31 del producto Lidocaina Solución 4%, 30 ml, distribuidos al recinto hospitalario San José, vulnerando lo señalado en los incisos 3° y 4° del artículo 28, del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud.

**2.- APLICASE, una multa de 1000 U.T.M. a D. Marcelo Weisselberger Arujo, cédula nacional de identidad N° 10.032.623 - K,** en su calidad de Representante Legal del Recetario Magistral de propiedad de Farmacias Ahumada S.A., ubicado en Av. Vicuña Mackenna N° 4.114, de la comuna de Macul, Santiago, por su responsabilidad que le corresponde en la elaboración y distribución al recinto hospitalario San José, de dos frascos del lote N° 3955856, del producto farmacéutico Lidocaina Solución 4%, 30 ml, con fallas graves a la calidad del producto, debido a la contaminación del producto con el microorganismo Burkholderia Cepacea, vulnerando lo señalado en los incisos 3° y 4°, del artículo 28, del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud.

**3.- APLICASE, una multa de 1000 U.T.M. a D. Loreto Allendes Salazar, cédula nacional de identidad N° 15.542.876 - 7,** en su calidad de Directora Técnica del Recetario Magistral de propiedad de Farmacias Ahumada S.A., ubicado en Av. Vicuña Mackenna N° 4.114, de la comuna de Macul, Santiago, por su responsabilidad que le corresponde en la elaboración y liberación de los lotes N° 3993340 y 3955856, con fallas a la calidad referidos al incumplimiento de las especificaciones USP 31 del producto Lidocaina Solución 4%, 30 ml, distribuidos al recinto hospitalario San José, vulnerando lo señalado en los incisos 3° y 4° del artículo 28, del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud.

**4.- APLICASE, una multa de 1000 U.T.M. a D. Loreto Allendes Salazar, cédula nacional de identidad N° 15.542.876 - 7,** en su calidad de Directora Técnica del Recetario Magistral de propiedad de Farmacias Ahumada S.A., ubicado en Av. Vicuña Mackenna N° 4.114, de la comuna de Macul, Santiago, por su responsabilidad que le corresponde en la elaboración y liberación al recinto hospitalario San José, de dos frascos del lote N° 3955856, del producto farmacéutico Lidocaina Solución 4%, 30 ml, con fallas graves a la calidad del producto, debido a la contaminación del producto con el microorganismo Burkholderia Cepacea, vulnerando lo señalado en los incisos 3° y 4°, del artículo 28, del D.S. 1876/1995, del Ministerio de Salud.

**5.-** El pago de las multas impuestas en el párrafo anterior, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1.000, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, bajo apercibimiento de sufrir por vía de sustitución y apremio, si así no lo hicieren los afectados, un día de prisión por cada décimo de unidad tributaria mensual comprendido en ella, con un máximo de 60 días de prisión, conforme a lo dispuesto en los artículos 168° y 169° del Código Sanitario.

**6.-** La reincidencia en los mismos hechos hará acreedores a los sancionados a la aplicación del doble de la multa impuesta y de las demás sanciones que correspondan.

**7.-** El Subdepartamento de Recursos Financieros recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

**8.-** La presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

- a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10° de la Ley 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o
- b) Recurso judicial establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, ante la Justicia Ordinaria Civil, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución.

9.- Notifíquese la presente resolución a D. Jessica Paola Vargas Mora, apoderada del Representante Legal D. Marcelo Weisselberger Arujo y de de la Directora Técnica D. Loreto Allendes Salazar, ambos del recetario Magistral de propiedad de Farmacias Ahumada S.A., con domicilio para estos efectos en calle Miraflores N° 383, piso 6°, de la comuna de Santiago, Santiago, quienes en cuyo caso se entenderán notificados al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos

M

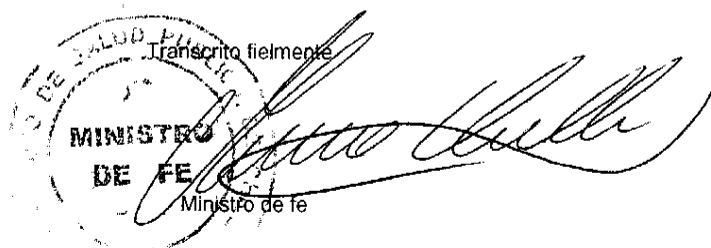
Anótese y comuníquese.



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

- DISTRIBUCION:
- D. Jessica Vargas Mora
  - Asesoría Jurídica
  - Gestión de Trámites
  - Subdepto. Recursos Financieros
  - Resol A1/N°558
  - Ref.:2.150/10
  - 09/12/10

Transcrito fielmente



**MINISTRO DE FOMENTO**  
 Ministro de fe

