



BFV/FSM/CNA

RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA N° 4442, DE
FECHA 19 DE NOVIEMBRE DE 2015, EN LA
DROGUERÍA DE PROPIEDAD DE NIPRO MEDICAL
CORPORATION, AGENCIA CHILE.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 2112 20.05.2016

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 2353, de fecha 2 de noviembre de 2015, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum 1597, de fecha 27 de octubre de 2015, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el acta de fecha 16 de octubre de 2015, el Subdepartamento de Inspecciones; la Resolución Exenta 4442, de fecha 19 de noviembre de 2015; el acta de audiencia de estilo, de fecha 13 de enero de 2016; el memorándum 62, de fecha 26 de enero de 2016, de la Jefa de Asesoría Jurídica; la providencia interna 569, sin fecha, de la Jefa de Asesoría Jurídica; el memorándum 332, de fecha 2 de marzo de 2016, de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la providencia interna 723, de fecha 24 de marzo de 2016, de la Jefa de Asesoría Jurídica; el memorándum 428, de fecha 23 de marzo de 2016, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, y

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, la naturaleza intrínsecamente técnica y compleja de la actividad farmacéutica requiere de una Administración dotada de las atribuciones que le permitan controlar, fiscalizar y sancionar adecuadamente las conductas de reproche que se detecten en el ejercicio de sus funciones. En ese sentido, el artículo 96 del Código Sanitario radica la función de fiscalización del cumplimiento de la normativa relativa a las farmacias en este Instituto de Salud Pública de Chile, razón por la cual al verificarse una infracción a cualquiera de las normas de dicho Código o en los reglamentos afines, serán aplicables las normas contenidas en el Libro X denominado "*De los procedimientos y Sanciones*", substanciándose el procedimiento administrativo sancionatorio ante este Servicio.

TERCERO: Que, en virtud de la citada norma, con fecha 19 de noviembre de 2016, mediante la dictación de la Resolución Exenta 4442, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en la Droguería de propiedad de Nipro Medical Corporation, ubicada en calle Los Gobelinos, número 2512 1A al 1N, comuna de Renca, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, representado legalmente por Manuel Moreno, cédula nacional de identidad número 13.065.050-3, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en acta inspectiva de fecha 16 de octubre de 2015, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que de ellos pudiere derivar. Lo anterior, ya que se constata que existen productos vencidos disponibles y no segregados (tales son: *Alcohol gel 70%*, serie 1090262120, vence 9/2015; *Dichlorexan jabón al 2%*, serie 1060190520, vence 6/2015; *Diperox 500 cc*, serie 1070194130, vence 1/2015; *Dichlorexan solución tópica 2%*, serie 1120316130, vence 6/2015). Asimismo, se constató que las áreas de almacenamiento de productos no cuentan con registro de temperatura.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del sumario sanitario, compareció Fernando Cruz Cáceres, cédula nacional de identidad número 8.971.347-1, en calidad de Director Técnico de la Droguería; Luis Palacios Mardones, cédula nacional de identidad número 8.350.810-8, en calidad de representante legal del establecimiento, y, en representación de ambos don Oscar Quiñones Zaldondo, abogado, cédula nacional de identidad número 14.486.688-6, todos domiciliados en calle Los Gobelinos, número 2512 1A, comuna de Renca, ciudad de Santiago, Región Metropolitana. Presenta, por escrito, los descargos, alegaciones y defensas que a continuación se extractan:

I.- En cuanto al primer hecho constatado.

Aclara que los únicos productos disponibles para venta son aquellos que se disponen en estanterías metálicas, en las cuales los productos se ordenan con pallet de madera siguiendo una ubicación logística con respaldo en el sistema informático de la empresa. De esta manera, toda orden de compra genera un *picking* –orden de movilización de mercaderías- el cual indica de manera precisa la ubicación de lo que debe retirarse. En este contexto, agrega que la mercadería que estaba en el pasillo se encontraba en una caja de acopio temporal, previo al traslado al área segregada correspondiente a los productos vencidos no estando en ningún momento disponible para la venta.

II.- En cuanto al segundo hecho constatado.

Las áreas visitadas que no tenían control de temperatura eran bodegas destinadas a almacenar dispositivos médicos y no productos farmacéuticos. Agrega que la condición que impuso la SEREMI al otorgar la autorización fue confinar un área específica para los productos farmacéuticos, para lo cual se convino la bodega H-I, indicada en el plano autorizado por este Servicio. Dicha bodega cuenta con registro de temperatura y aire acondicionado para dar certeza de que nunca supere los 25°C, teniendo además a su haber un equipo de frío con temperatura controlada para requerimientos especiales. Actualmente, indica, este control se ha documentado a través de un procedimiento y de planillas de control *ad-hoc*.

QUINTO: Que, a su presentación escrita de descargos, los comparecientes vinieron en acompañar los siguientes documentos:

- a) Certificado y guías de destrucción;
- b) Certificados de calibración de termómetros;
- c) Procedimiento operacional y hoja de registro de temperatura;
- d) Actas SEREMI Salud RM para la autorización sanitaria de la Droguería;
- e) Plano instalaciones Droguería Nipro Chile;
- f) Resolución SEREMI Salud de autorización de bodegas para dispositivos médicos;
- g) Resolución Sanitaria de la Droguería.

SEXTO: Que, debe tenerse presente que el artículo 52 del Decreto Supremo 466, de 1984, del Ministerio de Salud, señala que *“respecto del personal de las droguerías regirán las mismas disposiciones del Párrafo III del Título I del presente reglamento, con excepción de las establecidas en el artículo 24°. En las droguerías, el Director Técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de: [...] c) Velar porque el sistema de almacenamiento de las drogas y de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y calidad [...] e) del cumplimiento de las disposiciones del artículo 50 de este reglamento”*. A continuación, es necesario precisar qué es lo que señala este precepto, el cual reza *“la droguería deberá contar con un sistema de control de calidad, tanto de las drogas o materias primas que adquiere, fracciona y distribuye, como de los productos farmacéuticos que importe y distribuye, en conformidad a lo dispuesto en el Título V del reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos [...]”*.

Asimismo, el artículo 6, número 2, literal d), del Decreto Supremo 3, de 2010, señala que *“Está prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos farmacéuticos que se encuentren en alguna de las siguientes condiciones: [...] 2. Producto farmacéutico alterado: Aquel producto terminado que por deficiencia en el almacenamiento, transporte, conservación o cualquiera otra causa posterior a su producción: [...] d. Se distribuya o expendá terminado el período de eficacia”*.

En este contexto normativo, el hecho constatado fue el hallazgo de medicamentos vencidos no segregados, ante lo cual el compareciente ha declarado que dicha situación se debe a que dichos productos se encontraban en una caja de acopio temporal previo traslado al área segregada. Pues bien, se tiene por consumada la infracción en tanto las declaraciones mismas que han sido vertidas en el escrito de descargos han corroborado la mantención de productos cuyo periodo de eficacia ha pasado. Lo que es más, queda como hecho verificado por la actividad inspectora de esta repartición el que los productos no se encontraban identificados como vencidos, así como tampoco se encontraban segregados ni con acceso restringido.

Sin perjuicio de lo hasta aquí señalado, sí es considerado por este Director (TyP) el que a la audiencia de estilo frente a la Fiscalía del sumario sanitario fueron acompañados documentos suficientes que demuestran la remoción y posterior destrucción de las mencionadas existencias.

SÉPTIMO: Que, dicha responsabilidad, en virtud de lo que expresamente ha considerado el legislador sanitario en el artículo 53 del mencionado Decreto Supremo alcanza también al propietario del establecimiento que ha sido objeto del presente procedimiento administrativo sancionador. En su tenor, puede observarse que *“las responsabilidades que afecten al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia”*.

OCTAVO: Que, como se adelantó, el artículo 52 del Decreto Supremo 466, de 1984, del Ministerio de Salud, señala que *“respecto del personal de las droguerías regirán las mismas disposiciones del Párrafo III del Título I del presente reglamento, con excepción de las establecidas en el artículo 24°. En las droguerías, el Director Técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de: [...] c) Velar porque el sistema de almacenamiento de las drogas y de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y calidad”*.

Así las cosas, el segundo hecho constatado en el presente procedimiento administrativo sancionador consiste en que al recorrer las dependencias se verificó que las áreas de almacenamiento de productos no poseen mecanismo de control de temperatura. Ante ello, el compareciente expone que las áreas visitadas que no tenían control de temperatura eran aquellas bodegas destinadas a almacenamiento de dispositivos médicos y no de existencias farmacéuticas. Pues bien, de acuerdo a lo señalado por el ente técnico, mediante el contacto sensorial, es que las instalaciones no contaban con monitoreo de temperatura en ninguna de las áreas de almacenamiento, lo que fue ratificado mediante acta de fecha 16 de octubre de 2015. Además de ello, el alzamiento de la medida sanitaria impuesta quedó condicionado a demostrar el contar con dispositivo de temperatura calibrado y en cantidad suficiente en concordancia a la extensión física de las instalaciones, hecho subsanado y cuya constancia se encuentra en acta de fecha 21 de noviembre de 2015.

Sin perjuicio de que la inobservancia sanitaria se ha visto demostrada en existencia, este Jefe de Servicio tomará en cuenta las medidas correctivas que ha adoptado el sumariado compareciente, basado en la documentación que rola a fojas 11 y siguientes del expediente sumarial.

NOVENO: Que, la prueba, como se extrae del artículo 35 de la Ley N° 19.880 que “Establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado”, se aprecia en conciencia. Ello significa que rige el principio de libre apreciación de la prueba, el que se ha interpretado tradicionalmente acudiendo a la apreciación conjunta de la prueba y el concepto de sana crítica. En consecuencia, la Administración y, por ende este Servicio, puede y debe apreciar integralmente y con absoluta libertad las pruebas suministradas al expediente.

DÉCIMO: Que, sin embargo, a pesar de lo dicho en los considerandos precedentes y a tener por establecidas las infracciones a la normativa sanitaria, es dable para este Director (TyP) tener en cuenta la irreprochable conducta anterior del sumariado. En tal sentido, me asiste la facultad consagrada en el artículo 177 del Código Sanitario, el cual dispone “*el Director General de Salud podrá cuando se trate de una primera infracción y aparecieren antecedentes que lo justifiquen, apercibir y amonestar al infractor, sin aplicar la multa y demás sanciones, exigiendo que se subsanen los defectos que dieron origen a la infracción dentro del plazo que se señale*”, por lo que se procederá a la amonestación.

UNDÉCIMO: Que, hecho cargo de las alegaciones, defensas, argumentos, así como de la documentación acompañada al escrito de descargos hecho valer en audiencia de estilo frente a la Fiscalía del sumario sanitario, habiendo razonado al respecto a lo largo de la presente resolución, y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, de 2003; artículo 96 del Código Sanitario 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; lo dispuesto en el Decreto Supremo 466, de 1984, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, ambos del Ministerio de Salud; el artículo 60 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, 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, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AMONÉSTASE a Nipro Medical Corporation, rol único tributario número 59.077.290-9, ubicada en calle Los Gobelinos, número 2512 1A al 1N, comuna de Renca, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, representado legalmente por Manuel Moreno, respecto de los cargos imputados en su contra y reseñados en el considerando tercero de la presente resolución.

2.- AMONÉSTASE a Fernando Cruz Cáceres, cédula nacional de identidad número 8.971.347-1, en calidad de Director Técnico de la Droguería de Nipro Medical Corporation respecto de los cargos imputados en su contra y reseñados en el considerando tercero de la presente resolución.

3.- APERCÍBESE a Nipro Medical Corporation y a Fernando Cruz Cáceres a dar estricto cumplimiento a las disposiciones que en sus respectivas calidades les imponen las disposiciones contenidas en el Código Sanitario, Decreto Supremo 466, de 1984; 3, de 2010, del Ministerio de Salud, y Norma Técnica 147, también del Ministerio de Salud, en relación a la toma de medidas relativas a las providencias necesarias para asegurar la conservación, estabilidad y eficacia de los productos farmacéuticos.

4.- **INSTRÚYESE** al Subdepartamento de Inspecciones, dependiente del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública a comprobar lo señalado en el numeral anterior mediante nueva visita inspectiva al establecimiento y cuyas resultas deberán ser acompañadas, con el respectivo informe, a la Asesoría Jurídica de este Servicio, a fin de proceder como en Derecho corresponda.

5.- **TÉNGASE PRESENTE** que la presente resolución la 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.

6.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a Fernando Cruz Cáceres, Luis Palacios Mardones y Oscar Quiñones Zalduondo a los correos electrónicos válidos para notificaciones oguiones@gru.cl; luisp@nipromed.com y fernandoc@nipromed.com, determinados por las comparecientes en audiencia de presentación de descargos cuya acta rola a fojas 5 del expediente sumarial.

Anótese y comuníquese



14/04/2016
Resol A1/Nº 528
Ref., S1185/15
ID Nº 159730

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Fernando Cruz Cáceres, Luis Palacios Mardones y Oscar Quiñones Zalduondo.
- Gestión de Trámites.
- Subdepartamento de Inspecciones.



Avda. Marathon Nº 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 25755100 - Fax 25755684 - Santiago, Chile - www.ispch.cl -

