



ASESORÍA JURÍDICA
BFV / FSM

RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR
MEDIANTE RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 695 DE FECHA 24
DE FEBRERO DE 2016 EN DROGUERÍA DYKONOS, DE
PROPIEDAD DE ACEVEDO Y GONZÁLEZ Y CÍA. LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 5008 21.12.2016

VISTOS: Resolución Exenta N° 695 de fecha 24 de febrero de 2016; providencia núm. 383 de fecha 10 de febrero de 2016 del jefe (S) de Asesoría Jurídica; memorando núm. 225 de fecha 9 de febrero de 2016 de la jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; Resolución Exenta N° 154750 de fecha 28 de noviembre de 2007 de la Secretaría Regional Ministerial de Salud Metropolitana; Resolución Exenta N° 11953 de fecha 8 de marzo de 2010 de la Secretaría Regional Ministerial de Salud Metropolitana; certificado de registro de depósito y locales de expendio de productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario de fecha 1 de marzo de 2006; factura N° 158177 de fecha 2 de julio de 2015 de DIFEM; factura N° 44169 de fecha 14 de enero de 2016 de DIFEM; factura N° 44074 de fecha 8 de enero de 2016 de DIFEM; factura N° 44109 de fecha 11 de enero de 2016 de DIFEM; acta de visita inspectiva de fecha 20 de enero de 2016; acta de visita inspectiva de fecha 20 de enero de 2016 levantada por los inspectores del Instituto de Salud Pública en droguería Dykonos; acta de fecha 21 de enero de 2016 donde consta que los inspectores de este Instituto recibieron en estas dependencias a los representantes de la droguería sumariada; informe de inspección de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de fecha 25 de enero de 2016; citaciones al representante legal y directora técnica de Droguería Dykonos; acta de notificación de fecha 11 de marzo de 2016; acta de audiencia de estilo de fecha 30 de marzo de 2016; presentación de descargos y documentos anexos; acta de fecha 22 de febrero de 2016 levantada por las inspectoras del Instituto de Salud Pública en dependencias de este Servicio ante los representantes de droguería Dykonos; memorando núm. 375 de fecha 31 de marzo de 2015 de la fiscalía del sumario sanitario; providencia núm. 1156 de fecha 9 de mayo de 2016 de la jefa de Asesoría Jurídica; memorando núm. 692 de fecha 6 de mayo de 2016 de la jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; ordinario núm. 208 de fecha 9 de febrero de 2016 de la jefa del Subdepartamento de Inspecciones; providencia núm. 1865 de fecha 2 de agosto de 2016 de la jefa de Asesoría Jurídica; memorando núm. 1082 de fecha 29 de julio de 2016 de la jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; informe técnico de fecha 18 de julio de 2016 elaborado por el Subdepartamento de Inspecciones;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante Resolución Exenta N° 695 de fecha 24 de febrero de 2016, se ordenó instruir un sumario sanitario en Droguería Dykonos, de propiedad de Acevedo y González y Cía. Ltda., RUT: 76.218.200-9, para perseguir las responsabilidades que pudieran recaer en relación con el funcionamiento de dicho establecimiento con los siguientes hallazgos: **a)** Áreas de almacenamiento de productos farmacéuticos se encuentran en deficientes condiciones de orden, limpieza y seguridad; no poseen luminarias funcionando y no cuentan con un registro de limpieza; **b)** No posee mapeo de temperatura en las áreas de almacenamiento. Solo cuenta con un termómetro sin calibración, del cual no posee registro de mediciones; **c)** Ausencia de trazabilidad por lote de los productos distribuidos y **d)** Ausencia de segregación física u otro equivalente para el almacenamiento de productos rechazados, retirados, vencidos, devueltos y falsificados.

SEGUNDO: Que, citados a audiencia de presentación de descargos, comparecen los apoderados de la representante legal del establecimiento y la directora técnica del mismo, quienes expresan, en síntesis:

- a. Se han solucionado los problemas del área de almacenamiento en relación al orden, limpieza y seguridad. Las luminarias funcionan en perfecto estado y se lleva el registro de la limpieza que se efectúa (acompaña hojas de registro de limpieza y evidencia fotográfica).
- b. En cuanto a los registros de temperatura, existen y han existido mapeos de temperaturas que fueron presentadas durante la visita, lo cual no fue aceptado por los inspectores por cuanto no se especificaba que los datos provenían de la bodega de medicamentos de uso humano. Se adquirió termómetro (acompaña factura y certificados de calibración).
- c. En cuanto a la falta de trazabilidad por lote de los productos distribuidos, señala que el sistema computacional está implementado desde 2014, pero justo en la fecha de la visita el sistema arrojó problemas, ya que se hacían descuentos dobles en ciertos productos cuando se despachaban productos a través de guías de despacho. Añade que hoy está en condiciones de poder controlar la trazabilidad de todos los productos (acompaña registro mes de agosto de 2015 y febrero de 2016).
- d. En cuanto a la segregación física, se realizó instalación de puertas con llaves a estantes que existían, además de la identificación en las áreas de almacenamiento de productos rechazados, retirados, vencidos, devueltos y falsificados, ya existentes (adjunta fotografías).

TERCERO: Que, la fiscalía del sumario sanitario, luego de recibidos los descargos y documentación adjunta, requirió informe técnico al Subdepartamento de Inspecciones a fin de que dicha repartición ilustre desde el punto de vista técnico sobre la idoneidad de las defensas y el estado actual del proceso de medida sanitaria que se adoptó en enero de 2016. De esta forma, se señaló a la fiscalía del sumario sanitario que la medida sanitaria instruida mediante acta inspectiva de fecha 21 de enero de 2016 fue alzada mediante acta de fecha 22 de febrero de 2016, reanudándose las actividades de recepción y despacho de productos de la droguería. Añade que a la fecha de dicho informe la droguería no ha cumplido con la presentación del cronograma del total cumplimiento e implementación de la norma técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. Sin embargo, la dirección técnica de la droguería ha presentado dos cartas simples, en las cuales adjunta una escasa información respecto al cumplimiento de algunos ítems específicos consignados en el informe de inspección.

CUARTO: Que, complementando la información anterior, arribó a la fiscalía del sumario sanitario el memorando núm. 1082 de 2016 de la jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, que acompaña un informe técnico de fecha 18 de julio de 2016, donde se señala que la empresa no elaboró un nuevo cronograma de cumplimiento de las observaciones, sino que presentó las evidencias que avalan, en teoría, el cumplimiento de las 45 observaciones descritas en el informe de la visita inspectiva realizada durante enero de 2016. El informe consigna que los procedimientos carecen de detalle y descripción de responsabilidades. No están firmados por las personas que los elaboraron, revisaron y aprobaron. No se han elaborado programas de ningún tipo (limpieza, capacitación, auditorías, entre otros), siendo la información proporcionada mínima y de escaso cumplimiento a los requerimientos de la Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

QUINTO: Que, de la documentación enviada por la empresa sumariada, en relación con lo observado por las inspectoras, consta lo siguiente:

- a. En cuanto a la organización del personal, elaboraron un organigrama de la empresa y una descripción de funciones del personal.
- b. En cuanto a la capacitación del personal, se elaboró un procedimiento para inducción y capacitación de personal. No se adjunta programa ni evidencia de alguna capacitación

realizada.

- c. En cuanto a la higiene del personal, se informan algunos lineamientos generales de normas de higiene, en un registro que se presenta sin información (vacío) respecto de la entrega de ropa y elementos de seguridad.
- d. En cuanto a los aspectos generales del sistema de calidad, adjuntan un manual de calidad sin firmas. Presentan una planilla denominada "trazabilidad marzo 2016" en la cual se detalla información de productos, que incluye identificación, cantidad, serie y vencimiento, entre otros datos. Al parecer, fue presentado a modo de ejemplo de mejoras en la trazabilidad de los productos.
- e. En cuanto a la documentación del sistema de calidad, elaboraron un procedimiento de control de documentos y registros que consigna lineamientos relacionados con la documentación que formará parte del sistema documental. Sin embargo, al revisar el resto de los documentos adjuntos a la presentación, se constata que no se cumple.
- f. En cuanto a la auto-inspección del sistema de calidad, se elaboró un procedimiento muy general y no describe detalladamente cómo se realizarán dichas auto-inspecciones. No presenta información de programa ni registro de alguna auto-inspección realizada.
- g. En cuanto a los productos devueltos, la droguería elaboró un procedimiento para el manejo de devueltos. No describe cómo se realizará la investigación del producto devuelto y los criterios para la toma de decisiones respecto del destino de un producto devuelto.
- h. En cuanto a los productos rechazados, la droguería elaboró un procedimiento para el manejo de productos rechazados.
- i. En cuanto a los productos farmacéuticos falsificados, se elaboró un procedimiento que no describe ninguna acción de cómo la droguería realizará la pesquisa de productos posiblemente falsificados.
- j. En cuanto a las actividades por contrato, no realiza externalización de actividades, por lo que no cuenta con contratos.
- k. En cuanto a las quejas, se elaboró un procedimiento de quejas que carece de información respecto de cómo se realizará la investigación de la queja, las responsabilidades, las acciones a tomar, etc.
- l. En cuanto al retiro de mercado, se elaboró un procedimiento de retiro de mercado. Sin embargo, al parecer no se entiende lo que realmente es e implica un retiro de mercado, por lo que deberá rehacerlo y describir detalladamente todas las actividades que se realizarán en caso de requerir realizar un retiro de mercado. Asimismo, deberá realizar simulacros para demostrar que el proceso está adecuadamente definido. Se adjunta una fotografía de un estante con cajones para segregar los productos devueltos, rechazados, retirados, entre otros. Cabe destacar que estos muebles son de pequeño tamaño, por lo que permitirán el almacenamiento de unas pocas unidades de productos, en caso que sean utilizados.
- m. En cuanto al almacenamiento, y particularmente en lo referido a la recepción de insumos, se elaboró un procedimiento para la recepción de productos farmacéuticos de uso humano, el cual es muy general y no describe responsabilidades. Hay actividades que se señalan y que la droguería no puede realizar; por ejemplo, almacenar productos que requieren cadena de frío. También describe que los productos retirados serán puestos en cuarentena, previo a reingresar la mercadería de stock, algo que claramente no es factible, por lo que deberá corregirlo. Adjunta una copia de etiqueta que no da cumplimiento a lo descrito en la Norma Técnica.
- n. En lo que dice relación con el almacenamiento de insumos, elaboró un procedimiento que no define responsabilidades. El procedimiento incluye manejo de productos vencidos y que serán dados de baja. No da información respecto a cómo se realizará la destrucción de los productos farmacéuticos. Adjunta certificados de calibración de termohigrómetros y registros de medición de temperatura de mayo de 2015 a abril de 2016, sin evaluación ni informe.
- o. En cuanto a la distribución, particularmente lo referido a la preparación de órdenes y despacho, informan que elaboraron un procedimiento de distribución y transporte. Incluye la actividad de

despacho de productos.

- p. En cuanto al transporte, aun dentro del ítem “distribución”, el procedimiento de distribución y transporte describe lineamientos generales de dichas operaciones. Cuentan con el procedimiento “Operación, mantenimiento, limpieza, vehículos utilizados para el transporte de productos”, N° 10, Rev. 00, del 28 de abril de 2016, el cual es muy básico e incompleto.

SEXTO: Que, de la prueba rendida, tal como se señala en el considerando que precede, se colige que la droguería sumariada no ha podido subsanar de forma óptima las observaciones señaladas, sino que solo ha esbozado intentos de cumplimiento.

SÉPTIMO: Que, el artículo 49 del Decreto Supremo N° 466 de 1984 del Ministerio de Salud, dispone que *“La planta física de una droguería deberá contar con un local debidamente circunscrito, y con el equipamiento que permita asegurar el almacenamiento y conservación adecuada de los productos según las normas fijadas en la materia por el Ministerio de Salud”*. Con el mérito del expediente, es posible concluir que la planta física de la droguería no permite asegurar el almacenamiento y conservación de los medicamentos que allí se comercializan.

OCTAVO: Que, como corolario de lo anterior, y al no existir procedimientos claros que identifiquen responsabilidades en cada una de las operaciones que realiza la droguería, se contraviene también el artículo 52 letra del mismo Reglamento, cuando indica: *“En las droguerías, el Director Técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de: Velar porque el sistema de almacenamiento de las drogas y de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y calidad; Adiestrar al personal auxiliar y supervisar el correcto desempeño de las funciones que en éste se deleguen”*.

NOVENO: Que, precisamente en relación con los deberes contemplados en el reglamento, el Ministerio de Salud aprobó mediante Decreto N° 57 de 2013, la Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano. Dichas normas regulan diferentes aspectos, como el personal, los sistemas de calidad, productos devueltos, rechazados, falsificados, actividades por contrato, quejas, retiro de mercado, almacenamiento, distribución, instalaciones, muestreo, fraccionamiento, aspectos regulatorios, etc. Es así como en la especie se constató que la droguería de propiedad de Acevedo y Gonzáles y Cía. Ltda. posee una escasa implementación de esta norma técnica y de un sistema de garantía de calidad, existiendo deficiencias en las áreas de almacenamiento respecto del orden, limpieza, ventilación y seguridad, no garantizándose además las condiciones de temperatura y humedad de los productos farmacéuticos almacenados, como tampoco la trazabilidad de los productos. De todo ello dan cuenta las distintas actas e informes del Subdepartamento de Inspecciones. De este modo, se tomará en cuenta la insuficiencia de las medidas correctivas adoptadas.

DÉCIMO: Que, en cuanto a las responsabilidades, el artículo 53 del Reglamento establece que *“Las responsabilidades que afecten al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia”*.

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

DUODÉCIMO: Que, en ese sentido, este sentenciador considerará el hecho de que la principal actividad que realiza esta droguería es el almacenamiento y comercialización de sueros de pequeño y gran volumen, los que son distribuidos a clientes y clínicas veterinarias. De la misma forma, se tomará en consideración que el establecimiento mantuvo por aproximadamente un mes una suspensión de las actividades de recepción y despacho de productos, lo que necesariamente implica una merma en el desarrollo normal del giro.

DECIMOTERCIO: Que, es dable señalar, asimismo, que para efectos de determinar el *quantum* de la multa no ha sido posible considerar, como elemento de juicio, documentos que ilustren a este sentenciador sobre la capacidad de pago de la sumariada, a pesar de haber sido expresamente solicitado, toda vez que ella no ha acompañado antecedente alguno en ese sentido, lo que no obsta a que lo pueda hacer antes de que el procedimiento administrativo quede completamente ejecutoriado, si así lo estima procedente. En ese caso, deberá acreditar el valor del monto total de sus ingresos anuales por ventas y servicio y otras actividades del giro, para el año calendario anterior, descontado el valor correspondiente al impuesto al valor agregado y a los impuestos específicos que pudieren aplicarse, 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; artículo 96 del Código Sanitario en los Títulos I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; lo dispuesto en el Decreto Supremo 466, de 1985, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; 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:

R E S O L U C I Ó N :

1. APLÍCASE una multa de **20 UTM** (veinte unidades tributarias mensuales) a **Droguería DYKONOS**, RUT: 76.218.200-9, de propiedad de Acevedo y González y Cía. Ltda., representada legalmente por doña Velia Ángela Acevedo Escalante, cédula de identidad núm. 6.050.781-3, con domicilio en calle Diego Silva Henríquez N° 1690, comuna de Conchalí, ciudad de Santiago, por su responsabilidad en el funcionamiento de dicho establecimiento sin tener implementadas las normas sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, infringiendo lo dispuesto en los artículos 49 y 52 del Decreto Supremo N° 466 de 1984 del Ministerio de Salud y el Decreto N° 57 de 2013 de la misma Secretaría de Estado.

2. APLÍCASE una multa de **1 UTM** (una unidad tributaria mensual) a doña María Angélica Ibaceta Guajardo, cédula de identidad núm. 3.931.101-1, en su calidad de directora técnica de Droguería DYKONOS, RUT: 76.218.200-9, con domicilio en calle Diego Silva Henríquez N° 1690, comuna de Conchalí, ciudad de Santiago, por su responsabilidad en el funcionamiento de dicho establecimiento sin tener implementadas las normas sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, infringiendo lo dispuesto en los artículos 49 y 52 del Decreto Supremo N° 466 de 1984 del Ministerio de Salud y el Decreto N° 57 de 2013 de la misma Secretaría de Estado.

3. **TÉNGASE PRESENTE** que el pago de las multas impuestas en los numerales precedentes, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1.000, Comuna de Ñuñoa, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, conforme a lo dispuesto en el artículo 168 del Código Sanitario.

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

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

a) Recurso de reposición establecido en el artículo 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.

6. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a doña **Beatriz Trujillo Espinoza** y don **Celso Barrueto Escudero**, apoderados de la representante legal de la droguería, y a doña **María Angélica Ibaceta Guajardo**, directora técnica del establecimiento, a los correos electrónicos designados para estos efectos durante la audiencia de estilo del 30 de marzo de 2016, a fojas 34, q.f.dykonos@gmail.com, b.trujillo@dykonos.cl y dykonos@gmail.com

Anótese y comuníquese



Resol. A1/N° 1445
Ref.: SI 229/16
12/12/2016
ID: 175583

DISTRIBUCIÓN:

- Beatriz Trujillo Espinoza, Celso Barrueto Escudero y María Angélica Ibaceta.
- Subdepartamento de Inspecciones
- Asesoría Jurídica
- Gestión de Trámites
- Asesoría Jurídica
- Unidad de Procesos