



ASESORÍA JURÍDICA
BFV/FSM/PNB

RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR POR LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 4625
DE 26 DE NOVIEMBRE DE 2015, EN DROGUERÍA
DMED S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 5044 23.12.2016

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 4625, dictada por este Instituto el 26 de noviembre de 2015; a fojas 2, providencia interna núm. 2511, de 17 de noviembre de 2015, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 3, memorando núm. 1719, de 13 de noviembre de 2015, de la Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4, acta inspectiva de 14 de junio de 2015; a fojas 19, acta inspectiva de 22 de julio de 2015; a fojas 33, informe de inspección de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de 13 y 14 de junio de 2015; a fojas 42 y siguientes, las citaciones al representante legal, director técnico y jefe de control de calidad de Droguería DMED S.S.; a fojas 45, acta de audiencia de los descargos de 28 de enero de 2016; a fojas 46 y siguientes, los descargos de los sumariados y sus medios de prueba; 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, 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 Núm. 4625, de 26 de noviembre de 2015, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en la **DROGUERÍA DMED S.A.**, rol único tributario núm. 99.563.980 – 7, representado legalmente por don Rodrigo Tenderini Poblete, cédula nacional de identidad núm. 9.473.716 – 8, cuya dirección técnica es ejercida por don Javier Ogalde Ruíz, cédula nacional de identidad núm. 13.951.641 – 9, todos domiciliados en Avda. Los Leones núm. 2376, de la comuna de Providencia, ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en las actas inspectivas de fechas 14, 15 y 22 de julio de 2015, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que de ellos pudiere derivar, relacionadas con una serie de faltas constadas en el establecimiento que dicen relación con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Droguerías y

Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobadas mediante Decreto Exento Núm. 57/2013, del Ministerio de Salud.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del presente sumario sanitario, comparece don Rodrigo Fernando Tenderini Poblete, y don Javier Eduardo Ogalde Ruiz, representante legal y director técnico de **DROGUERÍA DMED S.A.**, quienes plantean en su defensa las siguientes alegaciones que a continuación y resumidamente se extractan:

A.- Señalan que han contratado nuevo químico farmacéutico como medida correctiva. Sobre este punto la sumariada señala haber informado al Instituto con fecha 12 de enero de 2016 la nueva contratación de don Javier Ogalde Ruíz, químico farmacéutico que ejercerá la dirección técnica del establecimiento y quien actualmente ha trabajado diligentemente en los planes de mejoras implementadas por la droguería.

B.- En relación a los descargos asociados a las inobservancia de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de los productos alojados en la droguería En primer lugar, con el objeto de subsanar las no conformidades constatadas por la autoridad se presentan como medios de prueba la oficialización de los procedimientos generados por la droguería y que responden a las exigencias regulatorias dispuestas por las normas Decretos Supremos 466/1984, 3/2010, 57/2013, 594/1999, 157/2005, guía para Autorización y Fiscalización de Establecimientos Farmacéuticos por los Servicios de Salud del año 1998 las normas técnicas de cadena de frío del año 2000. En este sentido se acompañan para revisión de la autoridad los procedimientos de Manual de Emisión y Control de Cambios de Procedimientos, Manual de Buenas Prácticas de Manejo; Manual de Ingreso y Egreso de Productos; Manual de Ingreso de Productos devueltos; Manual de Recepción – Procesamiento de Reclamos, Manual de Control de Temperatura, Manual de Ajuste de Inventario – Productos Deteriorados; , Manual de Ajuste de Inventario – Productos Vencidos; Manual de Control de Plagas; Manual de Capacitación – Entrenamiento – Acreditación de Procedimientos y Manual de Verificación del Sellado de Medicamentos. Además se acompaña material de apoyo para la implementación y capacitación de la Norma Técnica N° 147/2013 para todo el personal. Respecto de los compromisos a futuro, en el mes de febrero y marzo del presente año se pondrá en marcha los flujogramas de cada proceso de la droguería y las capacitaciones al personal.

C.- Que, en el evento improbable en que el sentenciador sanitario decidiese aplicar una sanción, solicitan se tenga presente su estado patrimonial y financiero que da cuenta de un deterioro en las ganancias, enfatizando que la droguería trabaja con un equipo de trabajo compuesto por 21 personas comprometidas en sus labores.

QUINTO: Que, transcrito los descargos de la sumariada, corresponde hacerse cargo de cada una de las infracciones constadas por este Instituto en sus actas inspectivas, determinando en definitiva las responsabilidades que a cada una de los sumariados les corresponde.

Mediante las actas de inspección levantadas en dependencias de propiedad de Droguería DMED S.A. los días 14, 15 y 22 de julio de 2015 y que dicen relación con hechos infraccionares cometidos en contra de la Norma Técnica Núm. 147, de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos se constató lo que sigue:

que permitan manejar la operación de recepción almacenamiento y despacho.	
---	--

SEXTO: Que, habida consideración de los hallazgos constados por Inspectores de este Servicio en las actas de fiscalización de fechas 14 y 15 de julio de 2015 y el alzamiento de la medida de suspensión de funcionamiento decretada por este Servicio el 22 de julio del mismo año, habiendo dado por superadas las no conformidades designadas en los puntos 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11 (desarrolladas en el cuadro precedente), estableciendo la autoridad sanitaria en esa misma diligencia que la droguería debía acompañar una propuesta documentada de la corrección de los puntos 1, 2 y 3 (los tres últimos recuadros del considerando cuarto precedente).

SÉPTIMO: Que, previo al desarrollo de los descargos de la sumariada, se deja constancia que de la lectura de los antecedentes allegados al sumario, consta de su presentación ante este Instituto, que el 13 de agosto de 2015, la droguería en cumplimiento de lo ordenado en acta inspectiva de 22 d julio de 2015 presentó propuesta documentada "Plan de Acción e Implementación de Norma Técnica N° 147", en referencia al punto 1 de las no conformidades.

OCTAVO: Que, yendo al análisis de los descargos de la sumariada, específicamente el invocado en la letra A.- del considerando cuarto precedente, donde se da a conocer como medida correctiva la notificación a este Servicio de la contratación del nuevo director técnico de la droguería, quien asumió su cargo el 12 de enero de 2016 y quien es responsable de las correcciones implementadas y que se presentan en los presentes descargos.

Al respecto, si bien la circunstancia de haber asumido un nuevo profesional la dirección técnica del establecimiento no guarda relación directa con los hechos investigados por la autoridad, será un antecedente que esta autoridad considerará, si así procede al momento de fallar el procedimiento.

NOVENO: Que, respecto de los descargos invocados por los sumariados, desarrollados en la letra B.- del considerando cuarto precedente, que dice relación con la exigencia de la autoridad el 22 de julio de 2015, por la que se requirió al establecimiento presentar un proyecto de implementación de mejoras de las deficiencias registradas por la autoridad, en este punto acompañan set documental de los manuales asociados al cumplimiento de las disposiciones dispuestas en la norma técnica núm. 147.

Al Respecto, de la revisión de los antecedentes acompañados, dentro de los cuales se encuentran el citado proyecto de implementación de la norma técnica núm. 147/2013, acompañado al Instituto por la droguería el 13 de agosto de 2015 y en la cual se fijó un plazo de implementación de 3 a 12 meses, se puede señalar que los sumariados a la fecha de los descargos no acreditaron de qué manera se gestaron las correcciones comprometidas con el Servicio. Por otra parte, en lo que dice relación con los otros manuales acompañados, los cuales necesariamente deben ser analizados como medios de prueba de la supuesta corrección de las restantes anomalías, como lo son: "No cuentan con un sistema de calidad implementado que asegure el buen almacenamiento de los producto" y "No cuentan con procedimientos básicos que permitan manejar la operación de recepción almacenamiento y despacho", los manuales de "Buenas Prácticas de Manejo de Productos de la droguería" y "Ingreso y Egreso de productos médicos e insumos a la droguería", aparte de informar a esta autoridad acerca de las indicaciones o formas que propone el establecimiento para el desempeño de sus

Incumplimientos (13 – 14 de julio de 2015)	Fecha de Mejoras implementadas
No se encuentra calibrado el termómetro de mínima y máxima ubicado en la bodega. Sin registro actualizado de temperaturas de la bodega.	Punto 4 SUBSANADO (15/7/2015)
No cuenta con área de segregación física u otro equivalente para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos, retirados del mercado y falsificados.	Punto 5 SUBSANADO (15/7/2015)
No cuenta con área de segregación en la bodega de la recepción, almacenamiento y distribución de suplementos alimenticios.	Punto 6 SUBSANADO (15/7/2015)
No cuenta con procedimientos de limpieza de las áreas de almacenamiento.	Punto 7 SUBSANADO (15/7/2015)
No cuentan con de higiene que deben mantener el personal dentro del área de almacenamiento de los productos.	Punto 8 SUBSANADO (15/7/2015)
No cuentan con medidas de seguridad para el personal y para las instalaciones de la droguería.	Punto 9 SUBSANADO (15/7/2015)
Se constata el almacenamiento de cajas con productos en el suelo y en los pasillos para circulación del personal. que en la oficina del director técnico se almacenaban productos vencidos y productos devueltos. Existe una pobre implementación de la norma Técnica N° 147 en el funcionamiento de la droguería.	Punto 10 SUBSANADO (15/7/2015)
Se constata que en la oficina del director técnico se almacenaban productos vencidos y productos devueltos.	Punto 11 SUBSANADO (15/7/2015)
Existe una pobre implementación de la norma Técnica N° 147 en el funcionamiento de la droguería.	
No cuentan con un sistema de calidad implementado que asegure el buen almacenamiento de los productos.	
No cuentan con procedimientos básicos	

funciones en los puntos reparados y los responsables, no acredita las correcciones detectadas por la autoridad, por lo que en esta punto se rechazan los descargos de la autoridad.

DÉCIMO: Que, consta de los antecedentes del procedimiento, específicamente en aquellos puntos detallados en el cuadro transcrito en el considerando quinto precedente, que la sumariada subsanó las materias observadas por la autoridad sanitaria, por lo que sólo en esos puntos serán absueltos de los cargos los sumariados.

DÉCIMO PRIMERO: Que, acreditado que sea los hechos infraccionales, que corresponden a los puntos 1, 2 y 3 fijados como faltas por la autoridad, a su haber: “Existe una pobre implementación de la norma Técnica N° 147 en el funcionamiento de la droguería”, “No cuentan con un sistema de calidad implementado que asegure el buen almacenamiento de los producto” y “No cuentan con procedimientos básicos que permitan manejar la operación de recepción almacenamiento y despacho”, debe fijarse en esta instancia el marco normativo que regula estas materias y la responsabilidad que le cabe a los involucrados.

Es así como el artículo 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile será 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. Del mismo modo, desde el punto de vista reglamentario, el artículo 2 del Decreto Supremo 466 de 1984, del Ministerio de Salud, remite el funcionamiento de las droguerías al cumplimiento de las instrucciones impartidas por esa cartera de Estado en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Productos Farmacéuticos, contenidas en la Norma Técnica 147 y aprobadas mediante Decreto Exento Núm. 57/2013, las cuales imparten a las droguerías y a los depósitos de productos farmacéuticos, respecto de cada una de las actividades debidamente autorizadas las normas que deben incorporarse en las acciones de almacenamiento, distribución y transporte de los productos farmacéuticos de uso humano. Estas normas técnicas vienen por tanto a complementar el marco normativo y regulatorio de las droguerías dispuesto en el artículo 2 en su relación con el artículo 50 del Decreto Supremo 466 y en lo que nos interesa aquellas normas asociadas a la calidad de los productos farmacéuticos dispuestas en el Decreto Supremo 3/2010.

DÉCIMO SEGUNDO: Que, habida consideración las inobservancias a la normativa sanitaria antes indicada, se describirán por separado los hallazgos asociados a los puntos respecto de los cuales la droguería no acreditó su corrección y que son las siguientes:

Asociadas al incumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos:

- Las normas de los puntos 4.3, 4.12 y 4.17, asociadas a los **Zonas de Almacenamiento y Condiciones de Almacenamiento**, al no contar la droguería con un sistema de calidad implementado que asegure que en el almacenamiento de los productos se garantice la calidad y las condiciones autorizadas en el registro.
- Las normas del punto 5.4, asociadas a **Requerimientos del Almacenamiento**, en cuanto la droguería no cuenta con procedimientos básicos que permitan manejar la operación de recepción y egreso de productos a la droguería.

Por otro lado, se ha podido comprobar de la revisión de los antecedentes que la droguería ha infraccionado la siguiente norma de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos:

- Las normas del punto 9,4, asociadas a **Zonas de Almacenamiento**, en cuanto la droguería debe garantizar en la distribución de sus productos que las zonas de almacenamiento cuenten con las condiciones de infraestructura que permitan un resguardo de los productos.

DÉCIMO TERCERO: Que, así mismo las faltas precedentemente descritas constituyen una infracción sanitaria a la norma del artículo 173 inciso segundo del Decreto Supremo 3/2010, que señala: *“La responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá a los fabricantes, importadores, distribuidores expendedores o tenedores a cualquier título”*.

DÉCIMO CUARTO: Que, finalmente para efecto de determinar el *quantum* de la multa este sentenciador no ha podido considerar, como elemento de juicio, documentos que ilustren la real capacidad de pago de la sumariada, toda vez que ella no ha acompañado antecedentes que ilustran el nivel de gastos de la sociedad, por lo que este no logra al efecto generarse aquella convicción necesaria para evaluar si esa institución puede acogerse a los beneficios dispuestos para los sancionados en la Ley Núm. 20.416, que fija normas especiales para las empresas de menor tamaño, lo cual no obsta a la sumariada que lo pueda hacer antes de que el procedimiento administrativo quede completamente ejecutoriado, si así lo estima procedente. En ese caso, deberá en la instancia dispuesta en la letra a) punto 7 de la parte resolutive del presente acto, acreditar el valor del monto total de sus ingresos anuales por ventas y servicio y otras actividades del giro, mediante los siguientes documentos: Balance General de la empresa (Item 628) y el Formulario 22, correspondientes al año 2014, emitidos por el Servicio de Impuestos Internos y firmados por el representante legal.

DÉCIMO QUINTO: Que, habida consideración los hechos y fundamentos de derecho anteriormente expuestos; 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; los artículos 95 y 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; lo dispuesto en el Decreto Supremo 3 de 2010, que aprueba el reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano; lo dispuesto en el Decreto Supremo 466 de 1984, que aprueba el reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados; lo dispuesto en el Decreto Exento 57 de 2013, que aprueba Norma Técnica 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, lo dispuesto en el artículo 60 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, todas normas 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 lo siguiente:

RESOLUCIÓN

1. ABSUELVASE a **DROGUERÍA DMED S.A.**, rol único tributario núm. 99.563.980 – 7, representada legalmente por don Rodrigo Tenderini Poblete, cédula nacional de identidad núm. 9.473.716 – 8, ambos domiciliados en Avda. Los Leones núm. 2376, de la comuna de Providencia, ciudad de Santiago, por la responsabilidad que le cabe en el funcionamiento del establecimiento de su propiedad relacionado con las faltas detectadas por la autoridad en los puntos 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11 del cuadro desarrollado en el considerando quinto precedente, al vulnerar las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para

Productos Farmacéuticos, aprobadas mediante Decreto Exento Núm. 57/2013, del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 95 y 96 del Código Sanitario.

2. ABSUELVASE a don Javier Ogalde Ruíz, cédula nacional de identidad núm. 13.951.641 – 9, director técnico de **DROGUERÍA DMED S.A.**, ambos domiciliados en Avda. Los Leones núm. 2376, de la comuna de Providencia, ciudad de Santiago, por la responsabilidad que le cabe en el funcionamiento del establecimiento con las faltas detectadas por la autoridad en los puntos 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11 del cuadro desarrollado en el considerando quinto precedente, al vulnerar las normas de Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución para Productos Farmacéuticos, aprobadas mediante Decreto Exento Núm. 57/2013, del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 95 y 96 del Código Sanitario.

3. APLÍCASE UNA MULTA de **20 UTM** (veinte unidades tributarias mensuales) a **DROGUERÍA DMED S.A.**, rol único tributario núm. 99.563.980 – 7, representada legalmente por don Rodrigo Tenderini Poblete, cédula nacional de identidad núm. 9.473.716 – 8, ambos domiciliados en Avda. Los Leones núm. 2376, de la comuna de Providencia, ciudad de Santiago, por la responsabilidad que le cabe en el funcionamiento del establecimiento de su propiedad relacionado con las faltas detectadas en los puntos 1, 2 y 3 constados por la autoridad y que dicen relación con la falta de implementación de la norma técnica 147/2013 en el funcionamiento de la droguería, por no contar con un sistema de calidad implementado que asegure el buen almacenamiento de los productos y con falta de procedimientos básicos que permitan manejar operaciones de recepción y despacho de los productos de la droguería, vulnerando los puntos 4.3, 4.12, 4,17 y 5,4 asociadas a las normas de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos y el punto 9,4 de las normas de buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos contenidas en la Norma Técnica N° 147/2013, en el artículo 173 inciso segundo del Decreto Supremo 3/2010, ambos del Ministerio de Salud, en relación con los artículos 95 y 96 del Código Sanitario.

4. APLÍCASE UNA MULTA de **1 UTM** (una unidad tributaria mensual) a don Javier Ogalde Ruíz, cédula nacional de identidad núm. 13.951.641 – 9, director técnico de **DROGUERÍA DMED S.A.**, ambos domiciliados en Avda. Los Leones núm. 2376, de la comuna de Providencia, ciudad de Santiago, por la responsabilidad que le cabe en el funcionamiento del establecimiento relacionado con las faltas detectadas en los puntos 1, 2 y 3 constatadas por la autoridad y que dicen relación con la falta de implementación de la norma técnica 147/2013 en el funcionamiento de la droguería, por no contar con un sistema de calidad implementado que asegure el buen almacenamiento de los productos y con procedimientos básicos que permitan manejar operaciones de recepción y despacho de los productos de la droguería, vulnerando los puntos 4.3, 4.12, 4,17 y 5,4 asociadas a las normas de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos y el punto 9,4 de las normas de buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos contenidas en la Norma Técnica N° 147/2013, en el artículo 173 inciso segundo del Decreto Supremo 3/2010, ambos del Ministerio de Salud, en relación con los artículos 95 y 96 del Código Sanitario.

5. 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.

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

7. **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.

8. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Rodrigo Fernando Tenderini Poblete y a don Javier Eduardo Ogalde Ruiz, representante legal y director técnico de **DROGUERÍA DMED S.A.**, con domicilio en Avda. Los Leones núm. 2376, de la comuna de Providencia, ciudad de Santiago, región Metropolitana, por funcionario de este Instituto o por Carabineros de Chile, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 165 del Código Sanitario.

Anótese y comuníquese.-



Alex Figueroa Muñoz

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

13/12/2016
Resol A1/N°1464
Ref.: SI 120/15
S/I

Distribución:

- Asesoría Jurídica. ✓
- Rodrigo Fernando Tenderini Poblete.
- Javier Eduardo Ogalde Ruiz.
- Subdpto. Farmacia.
- Subdpto. Inspecciones.
- Subdpto. Gestión Financiera
- Gestión de Trámites.



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe