



ASESORÍA JURÍDICA
BIV / FSM

RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR MEDIANTE RESOLUCIÓN EXENTA NÚM.
2514 DE 28 DE JULIO DE 2015 EN INVERSIONES
ALCAMED LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 4593 25.11.2016

VISTOS: estos antecedentes: Resolución Exenta N° 2514 de fecha 28 de julio de 2015; providencia núm. 928 de fecha 11 de mayo de 2015 de la jefa de Asesoría Jurídica; memorando núm. 524 de fecha 5 de mayo de 2015 de la jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; memorando núm. 422 de fecha 21 de abril de 2015 de la jefa de Asesoría Jurídica; providencia núm. 314 de fecha 27 de abril de 2015; providencia núm. 817 de fecha 21 de abril de 2015 de la jefa de Asesoría Jurídica; memorando núm. 424 de fecha 7 de abril de 2015 de la jefa de Asesoría Jurídica; informe inspectivo N° 9 de fecha 25 de marzo de 2015 elaborado por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; acta de visita inspectiva N° 9 de fecha 25 de marzo de 2015 del Subdepartamento de Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos y documentos anexos; citación al representante legal de Alcamed Ltda.; escrito de patrocinio y poder de fecha 2 de septiembre de 2015 de Alcamed; acta de audiencia de estilo de fecha 2 de septiembre de 2016; descargos por escrito de fecha 16 de septiembre de 2016 y documentos anexos.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en Alcamed Ltda. para investigar y esclarecer los hechos singularizados en los documentos que forman parte de los vistos de esta resolución, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieran de ellos derivar, relativas al almacenamiento, distribución, dispensación o preparación y embalaje de productos farmacéuticos en un recinto que no cuenta con autorización sanitaria ni cuenta con un responsable técnico ni personal facultado para realizar esas acciones, hecho constatado en la dirección comercial de la empresa durante visita inspectiva al proceso de importación para uso personal.

SEGUNDO: Que, citado en forma legal a presentar sus descargos el representante legal de Alcamed Ltda., este comparece representado por su apoderado, a quien se le otorga el plazo de 10 días para presentar descargos por escrito, los cuales son acompañados oportunamente. En ese sentido, estos pueden resumirse en lo siguiente:

1. Hace referencia a la historia de la empresa, señalando que su giro no es el almacenamiento y venta de medicamentos, por lo que a su juicio no procedería fiscalizarla por el Instituto de Salud Pública. Se trata, según sus palabras, de una empresa líder en el mercado con una gran red de proveedores, que cuenta con la confianza y preferencia de las instituciones más importantes y prestigiosas.
2. Señala que los medicamentos que importa son despachados directamente en la Región Metropolitana y enviados por correos cuando se trata de regiones.

3. Señala que la empresa funciona de conformidad con el artículo 24 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, toda vez que actúa como mandatario frente a la solicitud de los clientes, por lo que a su juicio no efectúa labores de almacenamiento o venta de medicamentos. Añade que sus proveedores cuentan con autorizaciones en sus respectivos países.
4. Insiste en que su empresa no se dedica a la comercialización de productos farmacéuticos, sino que estos son encargados por un mandante, el cual acreditando los requisitos del artículo 24 del Reglamento de Productos Farmacéuticos, importa el insumo solicitado encargándose de hacer la entrega directamente. Luego lo envía directamente al cliente, lo que en caso alguno constituiría una actividad de almacenamiento, distribución o comercialización de medicamentos.
5. Indica que debido a errores humanos y logísticos existe un excedente de productos que no son distribuidos, de modo que el stock sobrante de productos estaban destinados a ser incinerados, proceso que se realiza una sola vez al año.
6. Señala que Alcamed no tiene infracciones ni fiscalizaciones previas. Agrega que es requisito de que quienes trabajan en el área de preparación y embalaje de los productos farmacéuticos cuenten con estudios y títulos relacionados con la materia. Lo que ocurrió en la especie fue que no estaba ese personal presente al momento de la visita.
7. Luego, la sumariada detalla la existencia de diferentes saldos de medicamentos que serían remanentes de las importaciones, las cuales habrían sido incineradas.
8. En cuanto a la observación consignada en la fiscalización respecto al almacenamiento de algunos medicamentos en el refrigerador, señala la sumariada que ellos eran de propiedad de Alcapharma y eran utilizados para calibrar el equipo para pequeñas importaciones que se efectuarían a futuro. Añade que respecto al hecho de que al momento de la visita no haya existido registrador de temperatura, ello se debió a que justo en ese momento lo retiraron para traspasar los datos, con lo cual detectaron que el refrigerador no era apto. Asume, en ese sentido, que por inexperiencia del Director Técnico se produjo la confusión, quien asume su error al no etiquetar los productos para aclarar que eran de prueba o para destrucción.
9. Añade que actualmente solo almacenan dispositivos médicos.
10. Respecto de las unidades de medicamentos que se encontraron en oficinas y salas de reuniones de Alcamed, señala que ellos serán incinerados.
11. Finalmente, explica cómo funciona el sistema de importación en la empresa. Al respecto, indica que la empresa ha realizado más de 10.000 importaciones de medicamentos con receta médica. Señala que los clientes los requieren para buscar y cotizar productos farmacéuticos que están disponibles en el extranjero. Alcamed se encarga de buscar los proveedores en el extranjero. De esta manera, Alcamed se encarga de importar los medicamentos, transportarlos y conseguir los permisos correspondientes a la autoridad administrativa. El procedimiento de entrega se hace de diferentes maneras: si el cliente está en la Región Metropolitana, los productos son retirados del aeropuerto, dejando los productos en el lugar solicitado por el cliente. Excepcionalmente los productos no son entregados directamente al mandante en las siguientes situaciones; en el caso que el cliente se encuentre en regiones, el cliente no haya pagado o el cliente se encuentre inubicable. En el primer caso (cliente en regiones), los productos se envían por correo para que esa empresa se encargue de la entrega. La empresa no manipula los productos farmacéuticos.
12. Señala que hay ciertos procedimientos que Alcamed ha debido modificar para prestar un mejor servicio a sus clientes.

TERCERO: Que, a fojas 136, se observa una presentación aportada junto con los descargos de la empresa, que se denomina "Defensa de Director Técnico Alcapharma". Dicho documento no será tomado en cuenta por esta autoridad, por ser

manifiestamente improcedente, toda vez que Alcapharma no es la persona jurídica cuya responsabilidad se persigue en estos autos y, por otro lado, porque el supuesto defendido no es individualizado en la propia presentación, no hay firma en la declaración y tampoco ha comparecido en el presente sumario personalmente, ni a través de mandatario.

CUARTO: Que, resulta pertinente señalar cuáles son los hechos no controvertidos en estos autos. Así, podemos señalar lo siguiente:

1. Con fecha 25 de marzo de 2015, fiscalizadores del Instituto de Salud Pública de Chile se apersonaron en la Dirección Vasco Da Gama N° 5585 de la comuna de Ñuñoa, para inspeccionar al establecimiento "Inversiones Alcamed Ltda.", RUT: 78.861.590-6, a fin de verificar en terreno el proceso de importación a través del artículo 24 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.
2. Consultado el encargado del recinto sobre si almacenan medicamentos en el lugar, este responde que no. Sin embargo, al recorrer las dependencias del establecimiento, se encuentra un closet respecto del cual se informa por parte del encargado, Sr. Cabello Alvear, que en él solo hay documentos contables, pero al abrir el mueble se encuentran una serie de productos farmacéuticos de importación (protamina sulfato, imukin, oncaspar, cladribine).
3. Se encontraron 10 frascos de Foscavir 24 mg/mL en un lugar cerrado donde supuestamente debía haber documentos contables.
4. En la sala de reuniones, se encuentra una caja rotulada para despacho, con las mismas características a la encontrada en Sala de ventas (sellada), cuyo contenido se trata del producto Kenalog-40 lote 4H68125, con boleta de INVERSIONES ALCAMED LTDA N° 03526, para la Srta. Nicol Agüero. Consultado el Sr. Cabello respecto de la autorización del Instituto de Salud Pública para llevar a cabo dicha importación, este señala que la boleta se generó en forma errada ya que el producto supuestamente estaría destinado a otra paciente (Fabiola Quezada). No se encontró solicitud de uso provisional para la Srta. Nicol Agüero. Sin embargo, al presentarse el trabajador de Alcamed don Miguel Espinoza, señala que él preparó el despacho para la Srta. Nicole Agüero, tomando el producto desde la supuesta zona de productos destinados a ser incinerados; aclara, además, que el despacho para doña Fabiola Quezada ya se había efectuado, por lo que fluye que el despacho para la Srta. Nicole Agüero se estaba enviando sin contar con la autorización de este Instituto.
5. Tanto de lo declarado en la visita inspectiva como del contenido de los descargos de la empresa, se colige que cuando los medicamentos importados son para enviarlos a regiones, ellos son manipulados en dependencias de Alcamed y son despachados vía correo. En efecto, señala la sumariada que los medicamentos se importan por Alcamed y una vez recibidos en sus dependencias, se agrupan en lotes pequeños a fin de enviarlos a los pacientes y luego los distribuye al solicitante.
6. No existe constancia en autos de la incineración de los medicamentos encontrados en Alcamed y que supuestamente estaban destinados a ser destruidos. Solo se anexan al acta de visita inspectiva algunas copias simples de certificaciones de destrucción del año 2013.
7. En revisión del sistema SAP de la empresa, se solicita mostrar stock del producto MEGACE. El sistema muestra un stock de 1 unidad, cuando físicamente se cuenta con 11 unidades. Al revisar el sistema SAP se indica que este cuenta con diferentes bodegas virtuales tales como incineración, aeropuerto, pérdida y disponible.
8. Alcamed es una empresa que se dedica a la importación de medicamentos que no cuentan con registro sanitario.
9. De acuerdo a las propias cifras entregadas por la empresa sumariada, Alcamed importa una gran cantidad de medicamentos, cuenta con diversos proveedores en el mundo y atiende a un gran número de clientes (pacientes).

10. Según los descargos de Alcamed, la empresa se compromete a *“altos niveles de seguridad producto del rubro que realiza”*.

QUINTO: Que, en primer lugar, se declara que se rechaza el descargo de la sumariada cuando señala que su empresa no está afecta a ser fiscalizada por el Instituto de Salud Pública. En efecto, cabe recordar que conforme lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, este Servicio es 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 este Código y sus reglamentos. En ese sentido, estando regulada la actividad que realiza Alcamed tanto en el Código Sanitario como en sus reglamentos, difícilmente puede predicarse de la entidad sumariada una suerte de inmunidad administrativa. Así, recae en este Instituto no solo la facultad de fiscalizarla, sino el deber de hacerlo.

SEXTO: Que, de este modo, cabe precisar cuáles son los contornos de la actividad que desarrolla Alcamed. Así, el artículo 24 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud dispone que esta autoridad sanitaria *“podrá autorizar el uso provisional de productos farmacéuticos sin registro sanitario previo, cuando éstos se importen para uso individual, directamente por el interesado o su mandatario, siempre que estén prescritos por un profesional habilitado, que deje constancia de la necesidad y duración del tratamiento”*.

Sabido es que de acuerdo a la ley y al propio reglamento del ramo, la comercialización y uso de medicamentos solo puede llevarse a cabo cuando estos cuentan con registro sanitario. En ese contexto, la norma transcrita en el párrafo precedente viene a concretar una excepción a la regla general, permitiendo que determinados pacientes -mirados estos individualmente- puedan importar un producto que no se encuentran registrado en Chile para así recibir el tratamiento adecuado de acuerdo a la prescripción de un profesional.

SÉPTIMO: Que, en el supuesto que un paciente enfermo no pueda llevar a cabo esta gestión por sus propios medios en razón de su padecimiento, el reglamento permite que un mandatario pueda solicitar la importación y uso del medicamento a nombre del paciente. Así, en el entendido que la importación y solicitud de uso es efectuada por un paciente enfermo, la norma no le impone trabas ni obstáculos para desarrollar la diligencia de rigor, pues ello carecería de sentido si tomamos en cuenta que la prestación que ofrece este Instituto no se trata del ejercicio de una actividad industrial de carácter sanitario, sino solo el diligenciamiento de la adquisición de un producto sanitario en el contexto de una necesidad médica. De este modo, el derecho contemplado en el artículo 24 del reglamento contempla solo la hipótesis de un paciente, un diagnóstico médico y un medicamento que se importa.

OCTAVO: Que, en ese escenario, por ende, no resulta plausible suponer la hipótesis de una actividad que se desarrolla en grandes volúmenes donde se vea involucrado un gran número de personas, pues ello implicaría la aplicación de conceptos que son del todo ajenas a las hipótesis del artículo 24 del Reglamento, como sería el almacenamiento, la dispensación y la distribución. En efecto, las Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobadas a través del Decreto N° 57 de 2013 del Ministerio de Salud definen al almacenamiento como *“acción de almacenar productos farmacéuticos y materiales”*, actividad que de acuerdo al mismo Decreto es solo aplicable a droguerías y depósitos de productos farmacéuticos. En ese sentido, no debe entenderse comprendido en este concepto el resguardo doméstico que un paciente hace del medicamento que sirve a su tratamiento, sino que al resguardo industrial de especialidades farmacéuticas. Por su parte, la dispensación la define el artículo 5 N° 14 del Reglamento como *“Acto por el cual el profesional químico farmacéutico proporciona un medicamento a una persona,*

generalmente para cumplir la prescripción de un profesional habilitado, a través del cual se le informa y orienta sobre su uso, influencia de los alimentos, interacciones con otros medicamentos, reconocimiento de potenciales reacciones adversas, condiciones de su almacenamiento u otra información relevante, todo ello de acuerdo a lo autorizado en el registro”.

Finalmente, el artículo 5 N° 15 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, define la distribución como *“Reparto del producto farmacéutico que se realiza entre establecimientos productores, importadores, distribuidores, u otros autorizados sanitariamente para disponer de ellos”*.

NOVENO: Que, como consta de los hechos verificados en la visita efectuada por los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile y en los propios descargos efectuados por Alcamed, esta empresa se dedica precisamente al almacenamiento de productos farmacéuticos y a la dispensación o distribución de los mismos, lo que ha sido fácilmente evidenciado con el mérito de este expediente, particularmente con las declaraciones contenidas en el acta inspectiva y el informe elaborado por los inspectores de este Instituto cuyas fotografías no desmienten la presencia de una infinidad de medicamentos almacenados que serían luego dispensados o distribuidos.

DÉCIMO: Que, las actividades desarrolladas por Alcamed (que incluyen la manipulación de lotes de productos) son eminentemente sanitarias, estando previstas y reguladas en el ordenamiento jurídico. Dicha regulación contempla, desde luego, una habilitación legal para proceder a desarrollarlas, lo que se traduce en la necesidad de autorización sanitaria, de la cual Alcamed carece.

UNDÉCIMO: Que, a mayor abundamiento, y de la simple revisión que puede hacerse del portal de MercadoPúblico y ChileProveedores, fluye que Alcamed, la empresa sumariada en estos autos, figura en el sistema de compras públicas del Estado de Chile en una lista de al menos 125 licitaciones donde ha sido adjudicado para el abastecimiento de medicamentos a diferentes establecimientos asistenciales del país desde el año 2008, con ventas que alcanzan los \$2.232.126.198 (dos mil doscientos treinta y dos millones ciento veintiséis mil ciento noventa y ocho pesos). De este modo, resulta inconcuso que Alcamed, a diferencia de lo que predica en estos autos, sí se dedica a la importación, almacenamiento y distribución de medicamentos, en enormes cantidades, lo que resulta a su vez coherente con la descripción que hace de sí misma en la página web, con alusiones tales como *“empresa especialista en la importación de medicamentos no disponibles en Chile”; “20 años de experiencia”; “Atendemos clínicas, hospitales y privados”, “Despachamos a todo Chile”*.

DUODÉCIMO: Que, el sistema de importación y uso contemplado en el artículo 24 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud en caso alguno está destinado a que los productos que de ahí se obtengan se ofrezcan en licitaciones de centros asistenciales. En efecto, ello se sitúa en las antípodas del objetivo que pretende resguardar el Reglamento de Productos Farmacéuticos, de modo tal que la participación de esta empresa en ese sistema de abastecimiento de la red asistencial no hace sino evidenciar la flagrante vulneración a la normativa sanitaria, sobre todo si se toman en cuenta las serias inconsistencias y deficiencias que se encontraron en la visita inspectiva, las que ciertamente no son consistentes con el liderazgo que se auto atribuye.

DÉCIMOTERCIO: Que, por estas razones, procede desechar en todas sus partes los descargos efectuados por Alcamed, y se tiene por acreditado el cargo formulado en la Resolución Exenta N° 2514 de 2015, consistente en el almacenamiento,

distribución, dispensación o preparación y embalaje de productos farmacéuticos en un recinto que no cuenta con autorización sanitaria ni cuenta con un responsable técnico ni personal facultado para realizar esas acciones, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 95, 128 y 129 del Código Sanitario y artículos 6 N° 2 y 4; 24 y 96 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 5 N° 14 y 15 del mismo decreto.

DECIMO CUARTO: Que, el artículo 174 del Código Sanitario dispone que *“La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original (...). Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, recintos, edificios, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización de obras o faenas; con la suspensión de la distribución y uso de los productos de que se trate, y con el retiro, decomiso, destrucción o desnaturalización de los mismos, cuando proceda”*.

DECIMO QUINTO: Que, al no ser compatible el actuar de Alcamed con la ausencia de autorización, resulta necesario evitar que la empresa continúe desarrollando las actividades sanitarias que desempeña mientras ella no sea debidamente tramitada, por lo que se dispondrá la clausura del establecimiento, tal como se verá en la parte resolutive de este acto administrativo, y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los Títulos I y II del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005 del Ministerio de Salud; el Decreto Núm. 101 de 2015 del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Núm. 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** a Inversiones Alcamed Ltda., RUT: 78.861.590-6, cuyo representante legal es don Andrés Cabello Alvear, cédula de identidad núm. 10.359.049-3, la sanción de **CLAUSURA DEL ESTABLECIMIENTO** ubicado en Vasco Da Gama N° 5585, comuna de Ñuñoa, Santiago, por la infracción verificada en este sumario sanitario consistente en el almacenamiento, distribución, dispensación o preparación y embalaje de productos farmacéuticos en un recinto que no cuenta con autorización sanitaria ni cuenta con un responsable técnico ni personal facultado para realizar esas acciones, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 95, 128 y 129 del Código Sanitario y los artículos 6 N° 2 y 4; 24 y 96 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 5 N° 14 y 15 del mismo Decreto.

2. Una vez que este acto administrativo goce de ejecutoriedad administrativa, **REMÍTANSE** los antecedentes al Departamento Agencia Nacional de

Medicamentos para que a través de los fiscalizadores de dicha repartición hagan efectiva la aplicación material de la sanción aplicada en el numeral precedente.

3. 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.

4. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Manuel José Searle Risopatrón y don José Miguel Salazar Claro, apoderados de Inversiones Alcamed Ltda., a los correos electrónicos ofrecidos en acta de fecha 2 de septiembre de 2015 que rola a fojas 61: mjsearle@dolm.cl y jmsalazar@dolm.cl

Anótese y comuníquese.



Resol A1/N° 1100
15/09/2016
Ref.:s/n
ID.: s/n

DISTRIBUCIÓN:

Dirección
Jefa Departamento ANAMED
Jefa Subdepartamento COMEX_EyP
Jefa Subdepartamento de Inspecciones
Gestión de Trámites.
Asesoría Jurídica.
Expediente.



