



F5M/CSL

**Dicta Sentencia en Sumario Sanitario
Ordenado Instruir por la Resolución Exenta
36 de Fecha 3 de Enero de 2017, en Droguería
de Propiedad de Doña Rosa Rodríguez Aguad.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 2644 *01.06.2017

VISTOS estos antecedentes; providencia núm. 2873 de fecha 12 de diciembre de 2016 de la jefa de Asesoría Jurídica; memorando núm. 1635 de fecha 5 de diciembre de 2016 de la jefa(S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; acta de fecha 6 de octubre de 2016, del Subdepartamento de Inspecciones; informe de inspección de buenas prácticas de almacenamiento y distribución; acta de fecha 25 de octubre de 2016, elaborada por el Subdepartamento de Inspecciones; lista de despacho de citación; seguimiento en línea de citación; acta de audiencia de fecha 24 de enero de 2017; descargos por escrito;

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, 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 36 de 2017, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a doña Rosa Elena Rodríguez Aguad, cédula nacional de identidad número 7.870.097-1, en su calidad de propietaria de la droguería ubicada en Eyzaguirre, número 2960, comuna de Puente Alto y a don Alejandro Díaz Bustamante, cédula nacional de identidad número 10.425.215-K, en su calidad de director técnico del mismo, ambos, para estos efectos, del citado domicilio, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el acta inspectiva de fecha 6 de octubre de 2016, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que de ellos pudiere derivar, en relación a:

a) La droguería no cuenta con un sistema de calidad implementado, no cuenta con los procedimientos básicos de: Recepción, despacho, almacenamiento, control de plagas, control de temperatura, limpieza, manejo de productos rechazados, devueltos, vencidos, retirados del mercado, falsificados, entre otros.

b) No cuenta con registros ni dispositivos calibrados para el monitoreo y control de la temperatura, por lo que no se puede asegurar la calidad y estabilidad de los medicamentos.

c) No cuenta con guías propias de despacho y/o facturas para la distribución de los productos, ella es realizada con la documentación de los clientes.

d) No cuentan con la documentación de respaldo para los productos importados terminados almacenados en la droguería (uso y disposición, boletines de análisis, resoluciones sanitarias, etc.).

e) No cuenta con áreas segregadas y con acceso restringido para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos, vencidos, retirados del mercado, sospechosos de ser falsificados

f) No cuenta con un listado de clientes a los cuales son distribuidos los productos farmacéuticos, ni su respectiva autorización sanitaria.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del presente sumario sanitario, comparece doña Rosa Elena Rodríguez Aguad, cédula nacional de identidad número 7.870.097-1, en su calidad de propietaria del establecimiento y don Alejandro Antonio Díaz Bustamante, cédula nacional de identidad número 10.425.215-K, en su calidad de director técnico, quienes plantean las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se extractan:

I. En primer lugar, hace presente que, debido a la medida sanitaria aplicada por esta autoridad, el establecimiento se mantuvo cerrado por más de 15 días, prohibición que –según sus dichos- se vio aumentada debido a la paralización de funciones del servicio.

II. Destaca que, al momento de la visita, la empresa se encontraba en proceso de implementación de la norma 147 (cuyo comienzo fue durante el mes de agosto de 2016). Ello, según su ejemplificación, fue similar a una mudanza, por ello fue imposible mostrar los registros y procedimientos solicitados por las inspectoras en ese momento, ya que estaban con toda la información guardadas en cajas mientras se realizaban los cambios.

III. Como consta en el acta de alzamiento de la medida de prohibición de funcionamiento, los problemas presentados en el acta inspectiva de octubre fueron subsanados.

IV. Con ocasión de la medida sanitaria impuesta han perdido a su principal cliente.

V. Finalmente, destacan que es su primer sumario sanitario y que su empresa es clasificada como PYME.

QUINTO: Que, a la presentación escrita de descargos, el compareciente vino en acompañar los siguientes medios probatorios:

- a) Formulario 22 de 2015.
- b) Set de procedimientos internos.

SEXTO: Que, a pesar de haberse acompañado los procedimientos de trabajo de conformidad a lo dispuesto en la Norma Técnica número 147 sobre buenas prácticas de almacenamiento y distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano, del Ministerio de Salud, no existen elementos de prueba que permitan formar convicción en relación a la época de confección, ni menos de implementación en el establecimiento, razón por la cual no es posible exonerarla de responsabilidad en los hechos descritos en la resolución que instruye el presente sumario.

SÉPTIMO: Que, no obstante lo anterior, y en particular del acta de fecha 25 de octubre de 2016 –por medio de la cual se alzó la medida de prohibición de funcionamiento- y de los antecedentes acompañados en el presente sumario sanitario, es dable señalar que las deficiencias constatadas en la visita inspectiva de fecha 6 de octubre de 2016 han sido debidamente subsanadas.

OCTAVO: Que, es necesario hacer presente a las sumariadas que en el ejercicio de su actividad, deberán –en todo momento- dar cumplimiento a todas y cada una de las disposiciones sanitarias que la regulan; así las cosas, atendido el estado del establecimiento, descrito en su escritos de descargos, y el flagrante incumplimiento normativo, debieron adoptar las medidas necesarias para prevenir las infracciones constatadas o de disponer de la información necesaria para su correcto funcionamiento.

NOVENO: Que, para los efectos de fijar el *quantum* de la sanción a aplicar se ha establecido, de los documentos acompañados por la sumariada, que en conformidad a lo dispuesto en la ley 20.416 la empresa es clasificada como pequeña empresa.

DÉCIMO: Que, a fin de establecer la existencia de sumarios sanitarios anteriores, esta autoridad de oficio ha consultado sus archivos institucionales, comprobando que concurre la atenuante de responsabilidad denominada irreprochable conducta anterior, por cuanto, se ha acreditado que la presente es su primera infracción a la normativa sanitaria vigente, por ello, se acogerá la citada circunstancia, consagrada en el artículo 177 del Código Sanitario, procediéndose a la aplicación de la sanción correspondiente a las infracciones constatadas, apreciando su concurrencia, según se disponga en la parte resolutive de este instrumento.

UNDÉCIMO: Que, en síntesis, al haberse desechado las alegaciones y defensas realizadas por las sumariadas en sus descargos, no queda sino tener por establecidas las infracciones a la normativa sanitaria, 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 94, 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; el Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; la Norma Técnica número 147 sobre buenas prácticas de almacenamiento y distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano, del Ministerio de Salud; el artículo 60 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, el Decreto 277, de 2016, 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. AMONÉSTASE a doña Rosa Elena Rodríguez Aguad, cédula nacional de identidad número 7.870.097-1, en su calidad de propietaria del establecimiento y a don Alejandro Díaz Bustamante, cédula nacional de identidad número 10.425.215-K, en su calidad de director técnico del mismo, ambos domiciliados, para estos efectos, en Eyzaguirre, número 2960, comuna de Puente Alto, por el funcionamiento de la droguería sin un sistema de calidad implementado, no cuenta con los procedimientos básicos de: Recepción, despacho, almacenamiento, control de plagas, control de temperatura, limpieza, manejo de productos rechazados, devueltos, vencidos, retirados del mercado, falsificados, entre otros, lo que contraviene lo dispuesto en los artículos 2, 50, 52 letra e) y 53 inciso primero del D.S. número 466/84, Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, del Ministerio de Salud y los puntos 5.1 y 6.1 de las buenas prácticas de

almacenamiento y los puntos 6.3 y 8.1 de las buenas prácticas de distribución, ambas contenidas en la Norma Técnica número 147 sobre buenas prácticas de almacenamiento y distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano, del Ministerio de Salud.

2. AMONÉSTASE a doña Rosa Elena Rodríguez Aguad, cédula nacional de identidad número 7.870.097-1, en su calidad de propietaria del establecimiento y a don Alejandro Díaz Bustamante, cédula nacional de identidad número 10.425.215-K, en su calidad de director técnico del mismo, ambos domiciliados, para estos efectos, en Eyzaguirre, número 2960, comuna de Puente Alto, por el funcionamiento de la droguería sin registros ni dispositivos calibrados para el monitoreo y control de la temperatura, por lo que no se puede asegurar la calidad y estabilidad de los medicamentos, lo que contraviene lo dispuesto en los artículos 2, 52 letra d) y 53 inciso primero del D.S. número 466/84, Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, del Ministerio de Salud y los puntos 4.18 y 4.19 de las buenas prácticas de almacenamiento contenidas en la Norma Técnica número 147 sobre buenas prácticas de almacenamiento y distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano, del Ministerio de Salud.

3. AMONÉSTASE a doña Rosa Elena Rodríguez Aguad, cédula nacional de identidad número 7.870.097-1, en su calidad de propietaria del establecimiento y a don Alejandro Díaz Bustamante, cédula nacional de identidad número 10.425.215-K, en su calidad de director técnico del mismo, ambos domiciliados, para estos efectos, en Eyzaguirre, número 2960, comuna de Puente Alto, por el funcionamiento de la droguería sin guías propias de despacho y/o facturas para la distribución de los productos, ella es realizada con la documentación de los clientes, lo que contraviene lo dispuesto en el artículos 2 del D.S. número 466/84, Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, del Ministerio de Salud y el punto 14.1 de las buenas prácticas de distribución, contenido en la Norma Técnica número 147 sobre buenas prácticas de almacenamiento y distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano, del Ministerio de Salud.

4. AMONÉSTASE a doña Rosa Elena Rodríguez Aguad, cédula nacional de identidad número 7.870.097-1, en su calidad de propietaria del establecimiento y a don Alejandro Díaz Bustamante, cédula nacional de identidad número 10.425.215-K, en su calidad de director técnico del mismo, ambos domiciliados, para estos efectos, en Eyzaguirre, número 2960, comuna de Puente Alto, por el funcionamiento de la droguería sin la documentación de respaldo para los productos importados terminados almacenados en la droguería (uso y disposición, boletines de análisis, resoluciones sanitarias, etc.), lo que contraviene lo dispuesto en el artículo 2 del D.S. número 466/84, Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, del Ministerio de Salud y los puntos 5.2, 5.3 y 5.4 de las buenas prácticas de almacenamiento, contenidos en la Norma Técnica número 147 sobre buenas prácticas de almacenamiento y distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano, del Ministerio de Salud.

5. AMONÉSTASE a doña Rosa Elena Rodríguez Aguad, cédula nacional de identidad número 7.870.097-1, en su calidad de propietaria del establecimiento y a don Alejandro Díaz Bustamante, cédula nacional de identidad número 10.425.215-K, en su calidad de director técnico del mismo, ambos domiciliados, para estos efectos, en Eyzaguirre, número 2960, comuna de Puente Alto, por el funcionamiento de la droguería sin áreas segregadas y con acceso restringido para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos, vencidos, retirados del mercado, sospechosos de ser falsificados, lo que contraviene lo

dispuesto en los artículos 2, 49, 52 letra d) y 53 inciso primero del D.S. número 466/84, Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, del Ministerio de Salud y los puntos 4.2, 4.6 y 4.8 de las buenas prácticas de almacenamiento, contenidos en la Norma Técnica número 147 sobre buenas prácticas de almacenamiento y distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano, del Ministerio de Salud.

6. AMONÉSTASE a doña Rosa Elena Rodríguez Aguad, cédula nacional de identidad número 7.870.097-1, en su calidad de propietaria del establecimiento y a don Alejandro Díaz Bustamante, cédula nacional de identidad número 10.425.215-K, en su calidad de director técnico del mismo, ambos domiciliados, para estos efectos, en Eyzaguirre, número 2960, comuna de Puente Alto, por el funcionamiento de la droguería sin listado de clientes a los cuales son distribuidos los productos farmacéuticos, ni su respectiva autorización sanitaria, lo que contraviene lo dispuesto en el artículo 2 del D.S. número 466/84, Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, del Ministerio de Salud y el punto 7.7 de las buenas prácticas de almacenamiento y los puntos 5.4 y 12.1 de las buenas prácticas de distribución, ambas contenidas en la Norma Técnica número 147 sobre buenas prácticas de almacenamiento y distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano, del Ministerio de Salud.

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 doña Rosa Elena Rodríguez Aguad y a don Alejandro Díaz Bustamante, en los correos electrónicos designados con fecha 24 de enero de 2017: rosarodriguez@tie.cl, alejandrodiazb@tie.cl, farmage@aalen.cl-

Anótese y comuníquese.-



18/05/2017
Resol A1/N°761
Ref.: SI 403/16
ID N°: 256966

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Rosa Elena Rodríguez Aguad y Alejandro Díaz Bustamante.
- Gestión de Trámites.
- Subdpto. de Fiscalización.



