



FSM / GGV

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR MEDIANTE RESOLUCIÓN
EXENTA N° 5257, DE 2017, EN SOCIEDAD
COMERCIALIZADORA DE ARTÍCULOS
FARMACÉUTICOS Y COSMÉTICOS FARMAGESTIÓN
LIMITADA (DROGUERÍA CARMEN).

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 3361 15.06.2018

VISTOS estos antecedentes; Resolución Exenta N° 5257, de fecha 8 de noviembre de 2017, del Jefe de Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública de Chile; providencia N° 2252, de fecha 30 de octubre de 2017, del Jefe de Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública de Chile; memorando N° 1014, de fecha 26 de octubre de 2017, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del ISP; acta de fiscalización N° 766/17, levantada por funcionarios del ISP, con fecha 20 de septiembre de 2017, en la Droguería de propiedad de Droguería de Sociedad Comercializadora de Artículos Farmacéuticos y Cosméticos Farmagestión Ltda.; informe de fiscalización de buenas prácticas de almacenamiento y distribución, elaborado por funcionarios del ISP, con fecha 20 de octubre de 2017, en la Droguería de propiedad de Droguería de Sociedad Comercializadora de Artículos Farmacéuticos y Cosméticos Farmagestión Ltda.; acta de audiencia de estilo celebrada en dependencias de Asesoría Jurídica del ISP, con fecha 30 de noviembre de 2017; escrito de descargos con antecedentes adjuntos presentado por don Gonzalo Escobar Miranda, abogado en representación de Sociedad Comercializadora de Artículos Farmacéuticos y Cosméticos Farmagestión Limitada, de fecha 30 de noviembre de 2017; constancia de notificación realizada por Correos de Chile S.A., en Sociedad Comercializadora de Artículos Farmacéuticos y Cosméticos Farmagestión Limitada, con fecha 16 de noviembre de 2017; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, a través de acta de fiscalización N° 766/17, de fecha 20 de septiembre de 2017, los fiscalizadores del Instituto de Salud Pública de Chile dejaron constancia de la visita efectuada a la Droguería de propiedad de Sociedad Comercializadora de Artículos Farmacéuticos y Cosméticos Farmagestión Limitada, RUT N° 78.483.330-5, representada legalmente por don Constanzo Egidio Bernardi Rozzi, cédula nacional de identidad N° 4.218.297-4 y cuyo Director Técnico es don Hugo Cisternas Vigneaux, cédula de identidad N° 4.017.223-4, todos domiciliados para estos efectos en avenida Ricardo Lyon N° 988 comuna de Providencia, ciudad de Santiago.

SEGUNDO: Que, producto de la visita señalada en el considerando precedente, este Instituto, mediante Resolución Exenta N° 5257, de fecha 8 de noviembre de 2017, ordenó instruir un sumario sanitario en dicho establecimiento para perseguir su responsabilidad por las siguientes irregularidades:

- a) Por tener un escaso avance en la implementación del sistema de calidad, debido a que se evidenciaron procedimientos que no describen el desarrollo real de las actividades desenvueltas al interior de la droguería tales como; recepción, manejo de productos devueltos, rechazados, retirados del mercado y falsificados.

- b) Por no existir los siguientes programas ni registros; de quejas, auto-inspección, de evaluación de la recepción, de capacitación, limpieza, manejo de productos devueltos y rechazados entre otros.
- c) Por falta de actualización en la capacitación de la norma técnica N° 147, de buenas prácticas de almacenamiento y distribución para el Director Técnico de la Droguería.
- d) Por no existir un reglamento interno de Higiene y Seguridad que indique las prohibiciones al interior de la droguería.
- e) No se ha presentado la actualización del plano en duplicado de las instalaciones de la droguería, de acuerdo a lo requerido en informe de fiscalización de buenas prácticas de almacenamiento y distribución por parte del Instituto de Salud Pública de Chile.
- f) Por ser insuficiente el espacio en la recepción de los productos farmacéuticos del establecimiento y por contener suplementos alimentarios al interior de la bodega tales como; Crevet Light, serie N° 0617323, vence en 06/2019; Vivera, serie N° 17003, vence en 01/2019 y endulzante Natura List Stevia.
- g) Debido a que el programa de asignación de números de series y fechas de vencimiento en el despacho del sistema informático no permite evidenciar el stock real que dispone la droguería, así como tampoco permite dar cumplimiento a que la distribución de los productos farmacéuticos sea mediante FEFO.

TERCERO: Que, citados a audiencia de descargos tanto el Representante Legal como el Director Técnico de la Droguería de propiedad de Sociedad Comercializadora de Artículos Farmacéuticos y Cosméticos Farmagestión Limitada, con domicilio para estos efectos en avenida Ricardo Lyon N° 988 comuna de Providencia, ciudad de Santiago, esta se llevó a cabo tal como consta en acta que rola a fojas 63 del expediente sumarial, con la comparecencia de don Gonzalo Rigoberto Escobar Miranda, cédula nacional de identidad N° 10.081.894-9, abogado, quien comparece en representación de don Constanzo Egidio Bernardi Rozzi, cédula nacional de identidad N° 4.218.297-4 y de don Hugo Cisternas Vigneaux, cédula de identidad N° 4.017.223-4, Representante Legal y Director Técnico respectivamente de la Droguería, quien presentó descargos por escrito y acompañó documentos en nombre de sus representados. En sus descargos, el abogado de los sumariados alega en síntesis lo que sigue:

- a) Señala que a las infracciones individualizadas en el acta de fiscalización de fecha 20 de septiembre de 2017, se les concedió un plazo de cinco días hábiles a sus representados para subsanarlas, siendo estas subsanadas con fecha 27 de septiembre del mismo año mediante los documentos que dan cuenta de la implementación de los puntos descritos en el acta y que se pasan a individualizar: 1) Procedimiento actualizado sobre recepción de productos, manejo de productos devueltos, rechazados, retirados del mercado y falsificados. 2) Programa de auditorías internas 2017, informe de auditoría de fecha 25 de septiembre de 2017 sobre despacho de productos y Form. 3) Registro de evaluación de limpieza/aseo, bodega en desarrollo y otros registros mencionados en el acta. 4) Comprobante de pago de pre-inscripción para curso de capacitación en N.T. 147 para el Director Técnico.
- b) En relación con el cargo señalado en la letra a) del considerando anterior, expone que sólo es una apreciación subjetiva del fiscalizador del Instituto, ya que existía un cumplimiento cabal de acuerdo a lo establecido en la ley y normas técnicas. Agrega que este punto se encuentra subsanado con fecha 27 de septiembre de 2017.
- c) En lo relativo a los cargos reseñados en las letras b) y c) del considerando precedente, señala que existen registros detallados de lo solicitado y agrega que nuevamente existe una apreciación personal del fiscalizador al respecto. Indica que con fecha 27 de septiembre de 2017, se dio inicio al curso correspondiente a la norma técnica N° 147, del cual acompaña copia de realización satisfactoria.

- d) En lo concerniente al cargo indicado en la letra d) del considerando anterior, manifiesta que con fecha 27 de septiembre del año 2017 acompañaron reglamento interno en el que constan las prohibiciones al interior de la droguería.
- e) En relación al cargo descrito en la letra e) del considerando que precede, expone que con fecha 27 de septiembre del año 2017 se acompañó un croquis. Agrega que por este acto se acompaña la actualización del mismo. Manifiesta que dicha solicitud se debe efectuar cuando se realiza una modificación al inmueble, cuestión que en la especie no ha ocurrido por lo que resulta innecesaria. Pese a ello, indica que se tramitara una actualización de planos innecesaria.
- f) En lo relativo al cargo reseñado en la letra f) del considerando anterior, argumenta nuevamente que se trata de una apreciación subjetiva del fiscalizador, por cuanto el inmueble mantiene el mismo metraje desde su aprobación.
- g) En lo concerniente al cargo expuesto en la letra g) del considerando anterior, manifiesta que se mantenía vigente el programa del cual se acompañan pantallazos en un otrosí de su presentación, en el cual se describen contenidos que se condicen con la solicitud del ente fiscalizador. Agrega que el programa si cuenta con detalles de fecha de vencimiento de productos, con detalle de stock de cada producto y con detalle a quien se despacha cada factura por lo que se cumple a cabalidad con la trazabilidad que exige la norma.
- h) Finalmente argumenta que al encontrarse cumplidas cada una de las observaciones constatadas por los fiscalizadores de este Instituto, solicita se apliquen los criterios definidos por la resolución exenta N° 1787, de fecha 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, considerando como atenuante el mencionado cumplimiento de las observaciones por parte de su representado. Para acreditar lo anterior, acompaña copia de procedimientos, auditorías, auto-inspecciones y de otros documentos tendientes a dar cumplimiento cabal a la normativa vigente.

CUARTO: 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 encomendadas.

QUINTO: 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 los productos farmacéuticos y a todos los establecimientos del área 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.

SEXTO: Que, por medio del acta individualizada en el considerando primero de este acto administrativo, se encuentran acreditadas las infracciones indicadas en el considerando segundo de esta resolución, por lo que se ha dado cabal cumplimiento al artículo 166 del Código Sanitario que dispone que; "*Bastará para dar por establecida la existencia de una infracción a las leyes y reglamentos sanitarios el testimonio de dos personas contestes en el hecho y en sus circunstancias esenciales; o el acta que levante el funcionario del Servicio al comprobarla.*" Por su parte, el artículo 167 del mismo cuerpo legal señala que; "*Establecida la infracción, la Autoridad Sanitaria dictará sentencia sin más trámite.*"

1

SÉPTIMO: Que, todos los cargos individualizados en el considerando segundo de este acto administrativo, vulneran un mismo bien jurídico protegido, cuáles son las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos y cosméticos que posee la droguería, por lo que todos ellos serán considerados como una sola conducta de reproche, y por lo mismo, serán sancionados en un solo acto resolutivo por parte de esta Autoridad Sanitaria.

OCTAVO: Que, en relación con los cargos detallados en el considerando segundo de la presente resolución, el inciso primero del artículo 128 del Código Sanitario dispone en lo pertinente que, “La importación, internación, almacenamiento, transporte y distribución a cualquier título de medicamentos y de materias primas necesarias para su obtención podrán realizarse por los laboratorios farmacéuticos encargados de la fabricación de los medicamentos de que se trate y por droguerías que hayan sido autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con los requerimientos que a su respecto contenga la reglamentación respectiva y sean dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico.”

NOVENO: Que, en lo relativo a los mismos cargo ya reseñados en el considerando segundo de esta resolución, los puntos de la norma técnica N° 147 sobre buenas prácticas de almacenamiento y distribución aprobada por el Decreto Exento N° 57, de 2013, del Ministerio de Salud, declaran en lo pertinente lo siguiente: 3.2, de Almacenamiento, *“Todo el personal deberá recibir una capacitación adecuada en relación a las buenas prácticas de almacenamiento, reglamentos, procedimientos y seguridad.”* 3.3, de Almacenamiento, *“Todos los miembros del personal deben estar capacitados y mantener altos niveles de higiene personal y sanidad.”* 4.2, de Almacenamiento, *“Las zonas de almacenamiento deben tener la capacidad suficiente para permitir el almacenamiento ordenado de las distintas categorías de materiales y productos, a saber, materias primas y materiales de envasado, productos intermedios, a granel y terminados, productos en cuarentena, liberados, rechazados, devueltos o retirados del mercado.”* 4.3, de Almacenamiento, *“Las zonas de almacenamiento deben ser diseñadas o adaptadas para asegurar buenas condiciones de almacenamiento. En particular deben estar limpias y secas y mantenerse dentro de límites aceptables de temperatura. En caso de requerir condiciones de almacenamientos especiales, estas se deben indicar en la etiqueta de los productos...”* 5.1, de Almacenamiento, *“Deben estar disponibles instrucciones escritas y registros con la documentación de todas las actividades realizadas en las áreas de almacenamiento, incluyendo el manejo de productos vencidos. Estos deben describir adecuadamente los procedimientos de almacenamiento y definir la ruta de los materiales y productos farmacéuticos e información a través de la organización, en el caso de requerir un retiro de producto.”* 7.1, de Distribución, *“Todo el personal involucrado en las actividades de distribución debe estar capacitado y calificado en los requisitos de BPD. La capacitación debe basarse en procedimientos operativos estándar (POS). El personal deberá recibir una capacitación inicial y continua correspondiente a sus tareas y se evaluará...”*

DÉCIMO: Que, a su turno el artículo 46 inciso primero del Decreto Supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, señala en lo que interesa que, *“Droguería es todo establecimiento destinado a la importación, fraccionamiento, distribución y venta de drogas a granel, sustancias químicas, reactivos, colorantes permitidos, aparatos de física y química y accesorios médicos y quirúrgicos.”* A su vez, el inciso primero del artículo 49 del mismo reglamento 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.”* Por su parte, el artículo 50 del mismo marco normativo señala en lo que interesa que, *“La droguería*

deberá contar con un sistema de control de calidad, tanto de la drogas o materias primas que adquiere, fraccione y distribuye, como de los productos farmacéuticos que importe y distribuye...” Por último, el artículo 52 letras c) y e) del mismo cuerpo reglamentario dispone en lo pertinente 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.”*

DÉCIMO PRIMERO: Que, en relación con los cargos individualizados en las letras d), e) y g) del considerando segundo de la presente resolución, cabe señalar que los mismos no serán tenidos en cuenta al momento de ponderar la sanción por parte de esta Autoridad Sanitaria, ya que los mismos fueron debidamente justificados por los sumariados, por lo que no existe infracción a las normas de buenas prácticas de almacenamiento y distribución respecto de ellos.

DÉCIMO SEGUNDO: Que, los descargos señalados en las letras b), c) y f) del considerando tercero de este acto administrativo por parte de los sumariados, deberán ser rechazados por esta Sentenciadora debido a que la infracción se encuentra debidamente acreditada en el acta de fiscalización de este Instituto, por lo que no es meramente una apreciación subjetiva del fiscalizador como lo señala el apoderado de los sumariados en sus descargos, sino que constituyen efectivamente una infracción a las normas de buenas prácticas de almacenamiento y distribución citadas en el considerando noveno de este acto administrativo, así como a los artículos del Decreto Supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados reproducidos en el considerando décimo de esta resolución, en relación con el 128 del Código Sanitario. Cabe señalar que lo anterior fue constatado por fiscalizadores del Instituto de Salud Pública de Chile, los cuales se encuentran debidamente calificados y cuentan con todas las aptitudes y atribuciones técnicas y legales para constatar la infracción a las normas sanitarias en Chile. Por lo mismo, la pericia realizada por dichos funcionarios en Droguería Carmen de propiedad de Sociedad Comercializadora de Artículos Farmacéuticos y Cosméticos Farmagestión Limitada, es completamente apta para acreditar la existencia de una infracción sanitaria de manera objetiva, careciendo dicha conducta de la subjetividad que le pretende añadir el apoderado de los sumariados en sus descargos. Sin perjuicio de lo aquí señalado y considerando que las pruebas aportadas por los sumariados en el otrosí de su presentación constituyen un cumplimiento a la normativa aquí vulnerada, cabe señalar que lo mismo será ponderado por este Instituto al momento de resolver el sumario sanitario en estudio.

DÉCIMO TERCERO: Que, por su parte los descargos efectuados por el apoderado de los sumariados en las letras a) y h) del considerando tercero de esta resolución, también serán debidamente ponderados por esta Autoridad Sanitaria al momento de resolver el procedimiento administrativo en estudio.

DÉCIMO CUARTO: Que, en este procedimiento administrativo sancionatorio, el sumariado no ha acompañado antecedentes ante este Instituto que acrediten su situación patrimonial para efectos de determinar la naturaleza y cuantía de la sanción a aplicar según los parámetros establecidos por la ley N° 20.416, de 2010, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, que fija normas especiales para las empresas de menor

J

tamaño, sin perjuicio de lo cual esta Repartición Pública ha ingresado a los registros del Servicio de Impuestos Internos de nuestro país, constanding que la empresa en cuestión no detenta la condición de empresa de menor tamaño, lo cual será considerado por este Instituto al momento de determinar la naturaleza y cuantía de la sanción a aplicar, y

TENIENDO PRESENTE; la Ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; 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° 466, de 1984, del Ministerio de Salud; en el Decreto Exento N° 57, de 2013, que aprueba la norma técnica de buenas prácticas de almacenamiento y distribución; en el Decreto N° 54, de fecha 29 de marzo de 2018, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, por lo que dicto la siguiente

RESOLUCIÓN :

1. APLÍCASE UNA MULTA DE 80 UTM (ochenta unidades tributarias mensuales) a **Droguería de propiedad de Sociedad Comercializadora de Artículos Farmacéuticos y Cosméticos Farmagestión Limitada**, RUT N° 78.483.330-5, **representada legalmente** por don **Constanzo Egidio Bernardi Rozzi**, cédula nacional de identidad N° 4.218.297-4, domiciliado para estos efectos en avenida Ricardo Lyon N° 988 comuna de Providencia, ciudad de Santiago, por las infracciones a las normas de buenas prácticas de almacenamiento y distribución descritas en el considerando segundo de esta resolución, por las razones esgrimidas entre los considerandos séptimo y décimo tercero de este acto administrativo, vulnerando con su obrar el artículo 128 del Código Sanitario, los artículos 46, 49, 50 y 52 letras c) y e) del Decreto Supremo N° 466 y los puntos N° 3.2, 3.3., 4.2, 4.3 y 5.1 de las normas de buenas prácticas de almacenamiento aprobadas por Decreto Exento N° 57, de 2013 del Ministerio de Salud y el punto N° 7.1 de las normas de buenas prácticas de distribución aprobadas por el mismo Decreto.

2. APLÍCASE UNA MULTA DE 20 UTM (veinte unidades tributarias mensuales) a don **Hugo Cisternas Vigneaux**, cédula de identidad N° 4.017.223-4, **Director Técnico de la Droguería** de propiedad de Sociedad Comercializadora de Artículos Farmacéuticos y Cosméticos Farmagestión Limitada, con domicilio en avenida Ricardo Lyon N° 988 comuna de Providencia, ciudad de Santiago, por las infracciones a las normas de buenas prácticas de almacenamiento y distribución descritas en el considerando segundo de esta resolución, por las razones esgrimidas entre los considerandos séptimo y décimo tercero de este acto administrativo, vulnerando con su obrar el artículo 128 del Código Sanitario, los artículos 46, 49, 50 y 52 letras c) y e) del Decreto Supremo N° 466 y los puntos N° 3.2, 3.3., 4.2, 4.3 y 5.1 de las normas de buenas prácticas de almacenamiento aprobadas por Decreto Exento N° 57, de 2013 del Ministerio de Salud y el punto N° 7.1 de las normas de buenas prácticas de distribución aprobadas por el mismo Decreto.

3. TÉNGASE PRESENTE que el pago de las multas impuestas en los numerales anteriores 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.

4. **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.

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 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 don Gonzalo Rigoberto Escobar Miranda, cédula nacional de identidad Nº 10.081.894-9, abogado en representación del Representante Legal y del Director Técnico de Sociedad Comercializadora de Artículos Farmacéuticos y Cosméticos Farmagestión Limitada, en la forma dispuesta en el acta de audiencia de estilo, de fecha 22 de marzo de 2017, que rola a fojas 121 del expediente sumarial, a los siguientes correos electrónicos: judicial@escobaryabogados.cl, carolinaquinteros@escobaryabogados.cl y gescobar@escobaryabogados.cl.

7. **PUBLÍQUESE** por la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional del Instituto de Salud Pública de Chile la presente resolución, en la página Web Institucional www.ispch.cl.

Anótese, comuníquese y publíquese.


DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



02/04/2018
Resol A1/Nº540
Ref.: SI642/17
ID: 368775

Distribución:

- Gonzalo Rigoberto Escobar Miranda.
- Asesoría Jurídica. (Con Antecedentes).
- Subdepartamento de Fiscalizaciones.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional. ✓
- Gestión de Trámites.




Transcrito Fielmente.
Ministro de Fe.

