



DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA N° 3889, DE FECHA 22 DE SEPTIEMBRE DE 2016, EN DROGUERÍA DE LA ASOCIACIÓN CHILENA DE SEGURIDAD.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0666 06.02.2018

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 1786, de fecha 26 de julio de 2016, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum número 1043 de fecha 21 de julio de 2016, emitido por la jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; acta de inspección N° SI 228/16, 18109/14 de fecha 5 de abril de 2016, del Subdepartamento de Inspecciones de este Instituto; acta de inspección N° de referencia SI 228/16, 18109/14 de fecha 5 de abril de 2016, del Subdepartamento de Inspecciones de este Instituto; Informe de inspección de buenas prácticas de almacenamiento y distribución; copia de Oficio Ordinario N° 2084 de 2014 enviado por la Jefa del Subdepartamento de Inspecciones a la Asociación Chilena de Seguridad; presentación de fecha 28 de febrero de 2015, en el cual la Asociación Chilena de Seguridad presenta cronograma de cumplimiento de deficiencias constatadas en el informe de inspección de referencia 8109/14; Resolución Exenta N° 3889, de fecha 22 de septiembre de 2016; Providencia N° 2663 de fecha 20 de diciembre de 2017; Memorándum N° 1009, de fecha 21 de diciembre de 2017, emitido por el Jefe de Asesoría Jurídica; Memorándum N° 20, de fecha 22 de enero de 2018, emitido por Jefe (S) del Subdepartamento de Fiscalización; Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, de fecha 24 de marzo de 2017, 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, en este contexto, y por medio de la Resolución Exenta N° 3889, de fecha 22 de septiembre de 2016, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a Droguería de la Asociación Chilena de Seguridad, Rol Único Tributario N° 70.360.100-6, representada legalmente por Santiago Venegas Díaz, cédula de identidad N° 10.108.485-k, y Julio Henríquez Banto, cédula de identidad N° 8.943.341-k, a fin de investigar y esclarecer los hechos consignados en actas inspectivas de fechas 4 y 5 de abril de 2016, para perseguir las eventuales responsabilidades que de ellos pudieren derivar. Lo anterior, ya que:

a) La droguería cuenta con áreas para el manejo restringido de productos rechazados devueltos, retirados del mercado y sospechosos de ser falsos,

sin embargo, se constató que el área “devueltos” y de “rechazados” estaban cerradas con llave extraviada, además en el área para “retiro de mercado” y “falsificados” se encontraban dispuestos productos farmacéuticos que van a ser devueltos al proveedor y productos vencidos, respectivamente.

b) Se advierte escasa implementación de la norma técnica N° 147 sobre buenas prácticas de almacenamiento y distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano, del Ministerio de Salud, específicamente posee una deficiente implementación de un sistema de calidad para la droguería.

c) Cuentan con dos termohigrómetros, uno de ellos no posee codificación y ninguno está calibrado.

d) No se llevan registros de humedad en las bodegas de almacenamiento.

e) Se advierten dos cámaras de frío, una de ellas (cód. 6046) fue calibrada el 14/03/2016, la otra (cód.4923) no cuenta con calibración. Ambas no cuentan con calificación.

f) En bodega de almacenamiento se encuentra un contenedor rotulado como “producto residuo peligroso”; “tóxico” y “medicamento deteriorado”

g) Se detecta que el cronograma de cumplimiento de las deficiencias constatadas en el informe de inspección de la visita inspectiva realizada los días 2 y 3 de julio de 2014 (Ref. 8109/14) no ha sido cumplido.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del sumario sanitario, y según consta a fojas 034 del expediente sumarial, no comparece persona alguna, por lo que se resolverá sin más trámite y con los antecedentes y pruebas que constan actualmente en autos.

QUINTO: Que consta en autos que la droguería fue visitada por inspectores del Subdepartamento de Inspecciones de la Agencia Nacional de Medicamentos, quienes constataron los hechos descritos en acta de fecha 4 de abril que rola a fojas 4 del expediente sumarial, y que se describen con mayor detalle en informe inspectivo de fojas 6, del cual se desprenden los hechos que dan lugar al presente sumario sanitario y que serán considerados.

SEXTO: Que para efectos de resolver el presente sumario sanitario se considerarán los siguientes antecedentes acompañados como medios de prueba:

- a) Acta de fecha 4 de abril de 2016, de fojas 004.
- b) Acta de fecha 5 de abril de 2016, de fojas 005.
- c) Informe inspectivo de buenas prácticas de almacenamiento y distribución, de fojas 006.
- d) Cronograma de inspección emitido por Asociación Chilena de Seguridad, de fecha 28 de febrero de 2015, de fojas 17 y siguientes.
- e) Informe inspectivo de buenas prácticas de almacenamiento y distribución, de fojas 37 y siguientes.

SÉPTIMO: Que, respecto al primer hecho constatado, esto es, que el área de “devueltos” y “rechazados” se encontraba con llave extraviada y que en el área para “retiro de mercado” y “falsificados” se encontraban dispuestos productos farmacéuticos que van a ser devueltos al proveedor y productos vencidos, el punto N° 4.2 de la Norma Técnica N° 147 sobre buenas prácticas de almacenamiento y distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano, señala *“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”*.

A su vez el punto N° 4.8 de la misma norma señala *“La segregación física u otro equivalente validado (por ejemplo electrónica) debe proporcionarse para el almacenamiento de materiales o productos rechazados, vencidos, retirados o devueltos. Los materiales o productos, y las áreas involucradas deberán estar debidamente identificadas”*.

En este sentido, y considerando lo constatado en el acta de fojas 04, los puntos recién citados se encontrarían infringidos en cuanto el extravío de la llave y que se dispusieran productos en un área que no estaba siendo designada para su almacenamiento atentan de manera patente contra el sentido que tiene el concepto de *almacenamiento ordenado* contenido en el punto 4.2. Lo anterior ya que la norma exige que haya claridad y diferenciación entre los productos farmacéuticos que se encuentran en diferente estado o que requieran especial tratamiento, a fin de evitar riesgos al momento de su uso y manipulación, lo cual no se cumple en el momento en que se agrupan productos con rotulado distinto al que tenía por objeto almacenar esa zona de almacenamiento. Por lo demás, no contar en todo momento con la llave de esa área significa una irresponsabilidad que supone un riesgo para cuando se requiera manipular y disponer de manera rápida esos productos

Asimismo, se desprende también la existencia de una infracción al punto N° 4.8 en lo que respecta al mecanismo de segregación física que debe existir con los distintos productos farmacéuticos, los cuales deben estar debidamente identificados al igual que las áreas que lo contienen, lo cual no se cumple al disponerse productos que van a ser devueltos a proveedor y productos vencidos a un área que no está designada para tales efectos, debiendo entonces sancionarse a la droguería sumariada por este hecho.

OCTAVO: Que corresponderá pronunciarse respecto a lo señalado en la letra b) de la parte resolutive de la instrucción sumaria, esto es, que se advierte escasa implementación de la norma técnica N° 147, específicamente una deficiente implementación de un sistema de calidad para la droguería, lo cual se ve reflejado, en virtud de informe inspectivo de fojas 06, en la existencia un manual desactualizado (actualizado por última vez el año 2008), además de que la droguería carece de procedimiento para creación y mantenimiento de historial de productos farmacéuticos, que las documentaciones no son revisadas de manera regular, y no existe sistema para evitar el uso de versiones no vigentes de documentos. Por último, en droguería sumariada no se realizan autoinspecciones ni existen procedimientos o registros que regulen el cumplimiento cabal de este ítem.

En este sentido, el artículo 191 del Decreto N° 3, del año 2010, señala: *“Toda falla de calidad de productos farmacéuticos o reclamo sobre ella, deberán ser notificados al Instituto, al que corresponderá evaluarlos y determinar las acciones que procedan en su caso. Si esta falla se produjere por el almacenamiento, distribución a través de*

droguerías o expendio, los antecedentes serán remitidos a la SEREMI correspondiente, para que haga efectiva la responsabilidad de quienes procediere, a través del respectivo sumario sanitario”.

A su vez el punto N° 8.2 de la Norma Técnica 147 establece: *“El sistema de calidad debe incluir una estructura organizacional adecuada, procedimientos, procesos y recursos y las acciones sistemáticas necesarias para garantizar la confianza adecuada de que un producto o servicio y su documentación cumplen determinados requisitos de calidad. La totalidad de estas acciones se describe como el sistema de calidad”.*

Con esto, se incurre en una infracción al deber básico de implementar un sistema que asegure la calidad adecuada de los productos farmacéuticos que almacena, junto con las respectivas documentaciones que este sistema requiere, siendo evidente el riesgo al que se someten dichos productos al no contar con un sistema organizacional que prevea cualquier eventualidad que implique un deterioro en el mantenimiento de los medicamentos y demás productos.

Es por lo anterior que los hechos descritos en los párrafos precedentes devendrán en responsabilidad para la droguería sumariada.

NOVENO: Que respecto a lo señalado en las letras c) y d) de la parte resolutive de la instrucción sumaria, a saber, la existencia de dos termohigrómetros, en condiciones que uno de ellos no posee codificación y ninguno está calibrado, y el hecho de no existir registro de humedad en las bodegas de almacenamiento, el punto 9.3 de la Norma Técnica 147 establece: *“Las áreas de almacenamiento deben tener la capacidad suficiente para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de productos farmacéuticos, a saber, productos presentación venta y muestra médica, productos en cuarentena y liberados, productos rechazados, devueltos o retirados del mercado, así como los sospechosos de ser falsos”.*

Por su parte, el punto 9.4 de la misma norma recién citada prescribe: *“Las áreas de almacenamiento deben ser diseñadas o adaptadas para garantizar condiciones de almacenamiento adecuadas. En particular, deben estar limpias, secas y mantenerse dentro de límites de temperatura aceptable”.*

A su vez, el punto N° 9.18 señala: *“Se debe disponer de instalaciones para el almacenamiento de todos los productos farmacéuticos en condiciones adecuadas (por ejemplo, con ambiente controlado cuando sea necesario). Deben mantenerse registros de estas condiciones si ellas son críticas para el mantenimiento de las características del producto farmacéutico almacenado”.*

Asimismo, el punto N° 9.19 prescribe: *“Los registros de control de la temperatura deben estar disponibles para su revisión. Los intervalos para el control de la temperatura deben estar definidos. El equipo utilizado para el monitoreo debe ser controlado adecuadamente a intervalos predeterminados y los resultados de esos controles deben registrarse y conservarse. Todos los registros de monitoreo deben mantenerse al menos un año más allá de la vida útil del producto farmacéutico almacenado. El mapeo de temperatura debe mostrar la uniformidad de temperatura a través de las instalaciones de almacenamiento. Se recomienda que los monitores de temperatura se encuentren en las áreas más propensas a mostrar fluctuaciones”.*

Por último, el punto N° 9.20 de la norma en comento señala: *“El equipamiento utilizado para el monitoreo de las condiciones de almacenamiento también debe ser calibrado a intervalos definidos”.*

En este sentido, y considerando que la naturaleza de la función de los termohigrómetros es mantener un adecuado registro y control de los niveles

de temperatura y humedad de las zonas de almacenamiento, no cabe sino entender infringido los puntos recién citados. Lo anterior en cuanto la falta de calibración y codificación denota una falta de mantención que constituye un riesgo para el óptimo estado y calidad de los productos farmacéuticos durante su período almacenamiento, exponiéndolos a condiciones que no serán las aceptables dentro del marco exigible a un lugar destinado a tal efecto.

Asimismo, el hecho de que estos termohigrómetros no se calibren ni mantengan en condiciones óptimas afectará directamente los mecanismos de control de la humedad existentes en las bodegas y demás zonas de almacenamiento, en cuanto son estos equipos los que se encargan de llevar estos registros. De esta forma, en los hechos descritos es patente el riesgo que sufren los productos farmacéuticos contenidos en estas bodegas al no contar con un adecuado registro de humedad de la zona en la que están ubicados, denotando una responsabilidad evidente de la droguería sumariada en la infracción aquí expuesta.

DÉCIMO: Que el mismo criterio del considerando anterior deberá ser aplicado a la falta de calibración de las cámaras de frío individualizadas en la letra e) de la parte resolutive de la instrucción sumaria, en cuanto el hecho de no contar con calibración en una de las cámaras de frío atenta también contra lo dispuesto en los puntos 9.4, 9.18, 9.19 y 9.20 recién citados.

Lo anterior en cuanto se constituye un riesgo evidente para la mantención y el buen estado de los productos farmacéuticos almacenados, exponiéndolos a cambios de temperatura que pueden significar mantenerlos en condiciones de inestabilidad, razón por la cual la farmacia sumariada deberá ser sancionada por la comisión de esta infracción.

UNDÉCIMO: Que respecto a la infracción enunciada en la letra f) de la parte resolutive de la instrucción sumaria, esto es, haberse hallado un contenedor rotulado como “producto residuo peligroso”; “tóxico” y “medicamento deteriorado”, este sentenciador, para efectos de formarse una convicción y determinar la responsabilidad de la droguería sumariada es lo señalado en acta inspectiva de fecha 4 de abril, la cual resulta insuficiente para esclarecer cuál es la infracción cometida y la normativa aplicable al efecto.

DUODÉCIMO: Que, atendido lo señalado en el considerando anterior, no se sancionará a la sumariada por el hecho señalado en la letra f) de la parte resolutive de la instrucción sumaria.

DÉCIMO TERCERO: Que, en atención a la normativa que rige la materia probatoria en la especie, los hechos hasta aquí expuestos no pueden devenir sino en responsabilidad de la droguería sumariada, por cuanto se ha verificado la infracción normativa imputada en la resolución de instrucción del sumario, tomando como base únicamente las actas e informes aportadas al proceso e individualizadas en el considerando sexto de la presente resolución.

DÉCIMO CUARTO: 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.

Adicionalmente, para los efectos de fijar el *quantum* de la sanción a aplicar se ha establecido, menester es indicar que no se han acompañado medios probatorios que den cuenta de la capacidad económica de la sumariada.

Por último, para efectos de llegar a una resolución racional y proporcionada este sentenciador tomará en consideración la conducta de la droguería sumariada respecto a la subsanación de las deficiencias e infracciones imputadas, así como su historial de conducta, elementos que serán razonados en los considerandos que siguen.

DÉCIMO QUINTO: Que, sin perjuicio de que se ha acreditado que la droguería sumariada tiene responsabilidad en los hechos descritos en las letras a) a e) de la instrucción sumaria del presente caso, es menester -en pos de una decisión justa y racional- considerar lo señalado en informe inspectivo remitido a través de memorando N° 20 del año 2018, y que rola a fojas 37 y siguientes del expediente sumarial, en el cual se constata que las deficiencias encontradas en las dependencias de las bodegas de almacenamiento de la sumariada han sido totalmente subsanadas, o se encuentran en proceso de implementación.

En este sentido, y en uso de las facultades discrecionales de esta autoridad sanitaria, lo recién expuesto será considerado como una atenuante a considerar al momento de determinar la sanción aplicable en el caso en comento.

DÉCIMO SEXTO: Que, sumado a lo expuesto en el considerando anterior, corresponde señalar que el tener por constatada una infracción sanitaria como la del caso de marras no es óbice para que este Director haga uso de la facultad que le concede el Código Sanitario en el artículo 177, el cual dispone "*el Director General de Salud podrá cuando se trate de una primera infracción y aparecieren antecedentes que lo justifiquen, apercibir y amonestar al infractor, sin aplicar la multa y demás sanciones, exigiendo que se subsanen los defectos que dieron origen a la infracción dentro del plazo que se señale*".

Es decir, se considerará la irreprochable conducta anterior de las sumariadas, procediendo a imponer la sanción de amonestación, no obstante encontrarse acreditada la consumación de la inobservancia a la normativa sanitaria aplicable, según se ha venido reflexionando latamente en el presente acto administrativo.

DÉCIMO SÉPTIMO: Que, habida consideración de 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, de 2003; en los Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; lo prescrito en la Ley N° 20.724; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005; en 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 la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- AMONÉSTASE a Droguería de la Asociación Chilena de Seguridad, Rol Único Tributario N° 70.360.100-6, representada legalmente por Santiago Venegas Díaz, cédula de identidad N° 10.108.485-k, y Julio Henríquez Banto, cédula de identidad N° 8.943.341-k, respecto de los cargos impetrados a su haber en las letras a) a e) de la Resolución Exenta N° 3889, de fecha 22 de septiembre de 2016.

2.- **ABSUÉLVESE** a Droguería de la Asociación Chilena de Seguridad, Rol Único Tributario N° 70.360.100-6, representada legalmente por Santiago Venegas Díaz, cédula de identidad N° 10.108.485-k, y Julio Henríquez Banto, cédula de identidad N° 8.943.341-k, respecto del cargo impetrado a su haber en la letra f) de la parte resolutive de la Resolución Exenta N° 3889, del 22 de septiembre de 2016.

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

a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10° 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.

4.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a Santiago Venegas Díaz y Julio Henríquez Banto al domicilio ubicado en Calle Ramón Carnicer, N° 201, Subterráneo, Providencia, sea por un funcionario del Instituto de Salud Pública o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario.

Anótese y comuníquese

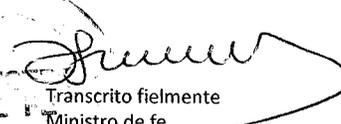


DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

2/2/2018
Resol A1/N° 165
Ref., 18109/14
ID N° 208423

Distribución:

- Santiago Venegas Díaz y Julio Henríquez Banto.
- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites.
- Subdepartamento de Fiscalización.
- Expediente.


Transcrito fielmente
Ministro de fe

