

REF: 14453/17

DISPONE LA INCORPORACIÓN AL REGISTRO DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL

RESOLUCIÓN EXENTA Nº			
SANTIAGO,	5734	22.10.2018	

VISTO: estos antecedentes, la Resolución Nº 1410 del 30 de abril de 2015, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas para postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; el Formulario de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, Ref. Nº14453/17 del 27 de diciembre de 2017, que acompaña los antecedentes para postular al Registro a la empresa que indica;

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada 3M Chile S.A. solicitando su evaluación a fin de postularla al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en adelante "el Registro" o "R.F.I." con el elemento de protección personal, en adelante E.P.P., que señala.

SEGUNDO: Que, el Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública, en cumplimiento de la Resolución Nº 1410 de 2015, del Instituto de Salud Pública, ha evaluado y verificado los antecedentes de la empresa solicitante, los Elementos de Protección Personal señalados en el Formulario de Postulación de fecha 27 de diciembre de 2017, referencia Nº14453/17, y demás documentos anexos, dando como resultado la Recomendación de Incorporación al mencionado Registro, con los productos que más adelante se mencionan; y

TENIENDO PRESENTE, las facultades que me confieren los artículos citados, así como los artículos 60 y 61 letra k) del Decreto con Fuerza de Ley Nº1 de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; el artículo 10 letra k) del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1.996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta núm. 2770, de 28 de diciembre de 2012, de este Instituto dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. INCORPŌRASE al Registro de Fabricantes e

Importadores de Elementos de Protección Personal a:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL : 3M Chile S.A.

R.U.T. : 93.626.000-4

DÍRECCIÓN : Avenida Santa Isabel N°1001, Providencia, Santiago.

NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : 1107



LĪNEA DE ACTIVIDAD

: Importador de Elementos de Protección Personal cuyos modelos, norma técnica y organismo certificador, se señalan a continuación:

EPP	MARCA	MODELO	ORGANISMO CERTIFICADOR	NORMA
Anteojo de seguridad 3M	3M	SecureFit SF400C (Clear) SecureFit SF400M (Mirror)	- CSA Group	CSA Z94.3-15 Eye and Face Protectors
		SecureFit SF400G (Gray)		

2. El registro tendrá una duración de 3 años contados desde la notificación de la presente resolución.

3. PUBLĪQUESE en la página Web del Instituto de Salud

Pública: www.ispch.cl .

Anótese y comuniquese.

DR. PATRICIO MIRANDA ASTORGA

JEFE

DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Res.187/18 Ref. 14453/17 20.09.2018

DISTRIBUCIÓN:

- Departamento Salud Ocupacional
- Sección EPP
- Comunicación e Imagen Institucional
- Interesado
- Gestión de Trámites



JER/ARN/CMN/MCJ Ref.: 10879/17

DISPONE LA INCORPORACIÓN AL REGISTRO DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL

RESOLUCIÓN EXENTA N°	
----------------------	--

SANTIAGO,

5735 22.10.2018

VISTO: estos antecedentes, la Resolución Nº 1410 del 30 de abril de 2015, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas para postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; el Formulario de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, Ref. Nº 10879/17 del 29 de septiembre de 2017, que acompaña los antecedentes para postular al Registro a la empresa que indica;

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada 3M Chile S.A., solicitando su evaluación a fin de postularla al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en adelante "el Registro" o "R.F.I." con el elemento de protección personal, en adelante E.P.P., que señala.

SEGUNDO: Que, el Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública, en cumplimiento de la Resolución Nº 1410 de 2015, del Instituto de Salud Pública, ha evaluado y verificado los antecedentes de la empresa solicitante, los Elementos de Protección Personal señalados en el Formulario de Postulación de fecha 29 de septiembre de 2017, referencia Nº 10879/17, y demás documentos anexos, dando como resultado la Recomendación de Incorporación al mencionado Registro, con los productos que más adelante se mencionan; y

TENIENDO PRESENTE, las facultades que me confieren los artículos citados, así como los artículos 60 y 61 letra k) del Decreto con Fuerza de Ley N°1 de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; el artículo 10 letra k) del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta núm. 2770, de 28 de diciembre de 2012, de este Instituto dicto la siguiente:





RESOLUCIÓN

1. INCORPÓRASE al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal a:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: 3M Chile S.A. **R.U.T.** : 93.626.000-4

DIRECCIÓN : Santa Isabel Nº 1001, Providencia, Santiago, Chile.

NÚMERO DE INSCRIPCIÓN: 1107

LÍNEA DE ACTIVIDAD : Importador de Elementos de Protección Personal cuyos modelos, norma

técnica y organismo certificador, se señalan a continuación:

EPP	Marca	MODELO	ORGANISMO CERTIFICADOR	NORMA
Filtro contra partículas	3M	TR-6710E [para Versaflo TR-602E turbo unit]	BSI	EN 12941:1998+A2:2008 Respiratory protective devices - Powered filtering devices incorporating a helmet or a hood - Requirements, testing, marking. EN 12942:1998+A2:2008 Respiratory protective devices - Power assisted filtering devices incorporating full face masks, half masks or quarter masks - Requirements, testing, marking.
Filtro mixto		453-09-25 [para Jupiter turbo unit]		EN 12941:1998+A2:2008 Respiratory protective devices - Powered filtering devices incorporating a helmet or a hood - Requirements, testing, marking.



2. El registro tendrá una duración de 3 años contados desde la notificación de la presente resolución.

3. PUBLĪQUESE en la página Web del Instituto de Salud

Pública: www.ispch.cl .

Anótese y comuniquese.

LUD PUB

DR. PATRICIO MIRANDA ASTORGA

DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Res. 201/18 Ref. 10879/17 09.10.2018

DISTRIBUCIÓN:

- Departamento Salud Ocupacional
- Sección EPP
- Comunicación e Imagen Institucional
- Interesado
- Gestión Documental



REF: 1374/18

empresa que indica;

DISPONE LA INCORPORACIÓN AL REGISTRO DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL

RESOLUCIÓN I	EXENTA N°		
SANTIAGO,	5736	22.10.2018	

VISTO: estos antecedentes, la Resolución Nº 1410 del 30 de abril de 2015, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas para postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; el Formulario de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, Ref. Nº1374/18 del 30 de enero de 2018, que acompaña los antecedentes para postular al Registro a la

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada FASTENAL CHILE SPA. solicitando su evaluación a fin de postularla al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en adelante "el Registro" o "R.F.I." con el elemento de protección personal, en adelante E.P.P., que señala.

SEGUNDO: Que, el Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública, en cumplimiento de la Resolución Nº 1410 de 2015, del Instituto de Salud Pública, ha evaluado y verificado los antecedentes de la empresa solicitante, los Elementos de Protección Personal señalados en el Formulario de Postulación de fecha 30 de enero de 2018, referencia Nº1374/18, y demás documentos anexos, dando como resultado la Recomendación de Incorporación al mencionado Registro, con los productos que más adelante se mencionan; y

TENIENDO PRESENTE, las facultades que me confieren los artículos citados, así como los artículos 60 y 61 letra k) del Decreto con Fuerza de Ley Nº1 de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; el artículo 10 letra k) del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1.996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta núm. 2770, de 28 de diciembre de 2012, de este Instituto dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. INCORPÓRASE al Registro de Fabricantes e

Importadores de Elementos de Protección Personal a:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: FASTENAL CHILE SPA.

R.U.T.

: 76.301.595-5

DIRECCIÓN

: Carretera San Martín 8000, Bodega C3, Quilicura, Santiago, Chile.

NÚMERO DE INSCRIPCIÓN: 1191



LÍNEA DE ACTIVIDAD

: Importador de Elementos de Protección Personal cuyos modelos, norma técnica y organismo certificador, se señalan a continuación:

EPP	MARCA	MODELO	ORGANISMO CERTIFICADOR	NORMA
Guante de seguridad		Ex4	CTC groupe	EN 388:2016 Protective gloves against mechanical risks. EN 420:2003+A1:2009 General requirements for gloves and test methods.
		Ex5		
		96799B		
		96699	SATRA Technology	
	MCR	Bearkat BK110 Claro	CSA group	CSA Z94.3-15 Eye and Face Protectors.
Anteojos de seguridad	Safety	Bearkat BK112 Gris		
		Checklite CL110 Claro		
		Checklite CL112 Gris		
		Checklite CL119 Espejado Claro		

2. El registro tendrá una duración de 3 años contados desde la notificación de la presente resolución.



3. PUBLÍQUESE en la página Web del Instituto de Salud

Pública: www.ispch.cl.

Anótese y comuniquese.

SALUD OC

DR. PATRICIO MIRANDA ASTORGA

JEFE

NOTITUTO DE SALUD OCUPACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Res.202/18 Ref.1374/18 10.10.2018

DISTRIBUCIÓN:

- Departamento Salud Ocupacional
- Sección EPP
- Comunicación e Imagen Institucional
- Interesado
- Gestión documental



DICTA SENTENCIA EN EL SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR MEDIO DE LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 4.136, DE FECHA 7 DE AGOSTO DE 2018, EN FARMACIA PATRICIO LOCAL N° 2.

RESOLUCIÓN	EXENTA N°	

SANTIAGO,

5622 11.10.2018

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1, la Resolución Exenta N° 4.136, de fecha 7 de agosto de 2018; a fojas 3, la providencia interna 1.766, de fecha 26 de julio de 2018, del Jefe de Asesoría Jurídica; a fojas 4, el memorándum 815, de fecha 17 de julio de 2018, de la Jefatura del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 5, el informe de fiscalización N° 1.059/18, de 5 de julio de 2018, del Subdepartamento de Fiscalización; el acta inspectiva N° 1.059/18, de 21 de junio de 2018, levantada por los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile; a fojas 15, acta de audiencia de descargos de 10 de septiembre de 2018; a fojas 16 a 31, escrito de descargos y documentos acompañados por la sumariada; 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, con fecha 7 de agosto de 2018, por medio de la dictación de la Resolución Exenta N° 4.136, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en Farmacia Patricio Local N° 2, a fin de investigar y esclarecer los hechos que se consignan en el Acta N° 1.059/18, para determinar las eventuales responsabilidades sanitarias que de ellos pudieren derivar. Lo anterior, ya que;

1) Se constató que al momento de la inspección la farmacia se encuentra funcionando sin químico farmacéutico que ejerza la dirección técnica del establecimiento.

2) Se constató que no existe en el Libro Oficial anotación de ausencia del químico farmacéutico que ejerce la dirección técnica de la farmacia.

CUARTO: Que, citados en forma legal el propietario de Farmacia Patricio Local N° 2, Patricio Romero Fuentes, y el Director Técnico del establecimiento, Jorge Camargo Domínguez, comparecen ambos sumariados personalmente a la audiencia de descargos en hora y fecha fijada para tal efecto, acompañando sus alegaciones y defensas por escrito, las que a continuación se extractan:

estrictamente comercial, se ve necesariamente restringida por el rol social reconocido y mandatado por la ley.

Entiéndase que lo que se pretende es regular una actividad que coadyuva a los fines del Estado relacionados con la garantía de acceso a las acciones de salud mediante la dispensación de productos farmacéuticos, con estricta subordinación al principio de "uso racional de los medicamentos".

Para ello, el legislador incorporó este principio rector en la nueva mirada sanitaria y, en función de ello, asignó la carga a estos establecimientos de cooperar en garantizar que ese principio se haga efectivo. Así, el uso de medicamentos, independientemente de su condición de venta (con receta o de venta directa) encierra un ineludible potencial dañino, a veces impredecible.

Las reacciones adversas a los fármacos son una causa frecuente, a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso muerte. Es por esto que la reglamentación exige que cualquier producto farmacéutico que se comercialice en el país sea registrado, presentando antecedentes que comprueben su calidad, eficacia y seguridad, especificando los riesgos que implica el uso de éstos. El registro de los productos farmacéuticos es una herramienta para el estricto control de cualquier cambio o problema que pueda surgir con su uso. Por estas razones, los medicamentos solo pueden ser prescritos por profesionales autorizados.

Asimismo, los lugares de dispensación de los productos farmacéuticos deben cumplir ciertas condiciones y ser autorizados por la autoridad sanitaria con el fin de asegurar el correcto manejo y dispensación de estos productos. Las personas que realizan la dispensación deben tener conocimientos específicos relacionados con el uso de medicamentos, el cual es evaluado y certificado por la autoridad.

SEXTO: Que, debido a la responsabilidad que implica la dispensación, la reglamentación internacional declara necesaria la presencia de un profesional universitario con vasto conocimiento sobre los medicamentos; no solamente para orientar a los pacientes, sino para supervisar el trabajo de los auxiliares de farmacias y poder asegurar un adecuado transporte, almacenamiento y dispensación de los medicamentos.

El acto de dispensar medicamentos está definido como el "acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento"1.

El conocimiento de estos profesionales y técnicos está orientado específicamente a los medicamentos, pero además incluye los lineamientos entregados por las entidades rectoras como son la Organización Mundial de la Salud, entre los que se encuentran minimizar los efectos adversos y procurar que a la hora de tomar decisiones terapéuticas se tengan en cuenta las necesidades, expectativas y preocupaciones del paciente².

SÉPTIMO: Que, concordante con ello, nuestra legislación impone para el funcionamiento de la farmacia, la exigencia de la presencia de un químico farmacéutico, quien la dirigirá técnicamente, debiendo estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento, correspondiéndole realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos conforme a los términos dispuestos en la receta, informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También deberá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento.

² OMS. The Importance of Pharmacovigilance. UMC 2002.

Organización Panamericana de la Salud (OPS). Servicios Farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. 2013.

fiscalización en una especial posición de obediencia respecto a determinados estándares de diligencia, cuya inobservancia puede dar lugar a la aplicación de las sanciones respectivas".

Agrega el autor que "al ser el legislador, o bien la autoridad pública, según el caso, quien viene en establecer el deber de cuidado debido en el desempeño de las actividades tipificadas, cabe asimilar el principio de culpabilidad del Derecho Administrativo Sancionador al de la noción de culpa infraccional, en la cual basta acreditar la infracción o mera inobservancia de la norma para dar por establecida la culpa; lo cual se ve agravado en los casos que se trate de sujetos que cuenten con una especialidad o experticia determinada, donde el grado de exigencia a su respecto deberá ser más rigurosamente calificado⁴".

UNDÉCIMO: Que, dicho lo anterior, así como en atención a la normativa que rige la materia probatoria en la especie, los hasta aquí expuesto no puede devenir sino en tener por verificadas las infracciones normativas imputadas en la resolución de instrucción del sumario sanitario que por este acto se sentencia.

DUODÉCIMO: 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.

DÉCIMO TERCERO: Que, los sumariados acompañan a este procedimiento el Formulario N° 22 del Servicio de Impuestos Internos, y el Balance Tributario del establecimiento farmacéutico, antecedentes que permiten ilustrar a este sentenciador sobre la real capacidad de pago y gastos de la sociedad, los que conforme a lo dispuesto en el artículo 2° de la Ley N° 20.416, que determina la capacidad económica de una empresa, la sociedad sumariada sería calificada como pequeña empresa, atendido que sus ganancias son inferiores a 25.000 UF (veinticinco mil unidades de fomento), elemento a tener en consideración al momento de determinar la sanción a aplicar por parte de esta Autoridad.

DÉCIMO CUARTO: Que, por último es menester señalar, que en el caso del lus Puniendi Estatal, la aplicación del principio de proporcionalidad consiste en asegurar que, en este caso, los sumariados a los cuales se les aplique una sanción, esta última guarde estricta relación con la entidad de la infracción acreditada, así como también de las atenuantes de responsabilidad reflejadas en las medidas tomadas por el sumariado para reparar el mal causado. En este sentido, el profesor Enrique Cury señala que, "[...] el único elemento que debe caracterizar a la actividad reparatoria, es el celo, que significa obrar con preocupación, con esfuerzo y sacrificio, desplegando sus mayores posibilidades para reparar el mal, independiente de la finalidad o propósito real del sujeto, que bien puede ser la rebaja o consecución de una pena. El propósito primordial del legislador es alentar y estimular todo aquello que signifique detener, paliar o reparar la lesión del bien jurídico". En este sentido, el único elemento a considerar como atenuante en el presente procedimiento, es el hecho de que el químico farmacéutico se apersonó durante la visita inspectiva, subsanando en ese acto la infracción por el funcionamiento del establecimiento en su ausencia, lo que se tendrá como antecedente al momento de determinar el quantum de la sanción.

⁴ Cordero Vega, Luis. Lecciones de Derecho Administrativo, Editorial Legal Publishing Chile, 2015, pp. 503-504.

17.- NOTIFÍQUESE la presente resolución a Patricio

Romero Fuentes, cédula de identidad N° 12.676.638-6, y a Jorge Camargo Domínguez, cédula de identidad N° 25.666.894-7, a los correos electrónicos <u>promerofuentes29@gmail.com</u>, y <u>lcamargoph@yahoo.com</u>, conforme la forma de notificación otorgada en acta de audiencia que rola a fojas 15 del expediente sumariaal.

Anótese y comuniquese

WINTERIO DE SALUS

DIRECTORA MARÍA JUDITH MORA RIQUELME

DIRECTORA (S)

DIRECTORA (S)

04/10/2018 Resol. A1/N° 1159 Ref., F18/215 ID N° 453512

<u>Distribución</u>:

- Asesoría Jurídica.
- Patricio Romero Fuentes y Jorge Camargo Domínguez.
- Gestión de Trámites.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Subdepartamento de Fiscalización.

MINISTRO Servo fredmente DE FEMILIA de fe

Avenida Marathon N° 1000, Ñuñoa – Casilla 48 – Teléfono 25755100 – Fax 25755684 – Santiago, Chile – www.ispch.cl