



BIV/FSM/CNA

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA
1078, DE FECHA 6 DE ABRIL DE 2015, EN EL
BOTIQUÍN DEL CENTRO MÉDICO DE DIÁLISIS DIASEAL
S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 2398 15.07.2015

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 564, de fecha 20 de marzo de 2015, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 331, de fecha 18 de marzo de 2015, de la Jefa (TP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el acta inspectiva 553, de fecha 10 de marzo de 2015; el informe técnico 62-2015, de fecha 12 de marzo de 2015; la Resolución Exenta 1078, de fecha 6 de abril de 2015; el acta de audiencia de fecha 26 de mayo de 2015, 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; 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° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; lo dispuesto en el Decreto Supremo 466, de 1985, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) 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 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo N° 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto 607, de 2014, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República.

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, por medio de la Resolución Exenta 1078, de fecha 6 de abril de 2015, se ordenó instruir sumario sanitario en el Botiquín del Centro Médico de diálisis Diaseal S.A, con la finalidad de investigar y esclarecer los hechos singularizados en ella y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, en relación a mal manejo de cadena de frío.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal, a presentar sus descargos, no comparece ni el representante legal de la entidad sumariada, ni su director técnico, ni aun personalmente o representados, dejando constancia de ello en la competente acta de fecha 26 de mayo de 2015 a fojas 13.

TERCERO: Que, previo a realizar el análisis de los hechos investigados en este proceso sumarial y de los descargos planteados, es necesario señalar las normas legales y reglamentarias aplicables al caso:

- a) La letra b), del artículo 59, del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2763, de 1979 y las leyes N° 18.469 y 18.933, señala que será función del Instituto de Salud Pública *"ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, detallando enseguida que dichas*

actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo”.

- b) El artículo 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile sea 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 ese Código y sus reglamentos.
- c) El artículo 24, del Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, prescribe, en su literal g), que el director técnico será responsable de *“velar porque el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y calidad”*. A renglón seguido, en su literal j), indica que también es deber del profesional *“supervisar que el funcionamiento y actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco de la legislación sanitaria vigente y que se cumplan todas las normas e instrucciones que emanen de la autoridad sanitaria en relación con las farmacias”*.
- d) El artículo 26, del Decreto Supremo 466, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, de 1985, del Ministerio de Salud prescribe que *“Las responsabilidades que afectan al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia. En ausencia del Director Técnico, el propietario y el personal auxiliar, no podrán desempeñar las funciones que son propias del químico-farmacéutico o farmacéutico, salvo que tengan esa calidad profesional. En caso de transgredir esta disposición, la responsabilidad recaerá en todos los infractores”*.
- e) El artículo 174 del Código Sanitario dispone *“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 resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.”*

CUARTO: Que, para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente los siguientes hechos acreditados en el sumario:

a) Con fecha 10 de marzo de 2015, los inspectores del Instituto de Salud Pública concurrieron al Botiquín del centro médico de diálisis DIASEAL S.A., ubicado en Concha y Toro, número 2161, comuna de Puente Alto, ciudad de Santiago, Región Metropolitana.

b) En dicha visita se constata infracción a las normas y reglas aplicables a la cadena de frío a que deben estar sometidos los medicamentos que por su naturaleza lo requieran, dejando tal situación fáctica verificada en acta inspectiva 553, de la fecha de la inspección.

c) Con fecha 6 de abril de 2015, se dicta la Resolución Exenta 1078, mediante la cual se ordena la instrucción de sumario sanitario en el establecimiento individualizado en el literal a) de este considerando.

d) Con fecha 26 de mayo de 2015, se lleva a cabo la audiencia de estilo para presentar descargos, no compareciendo ninguno de los válidamente llamados a concurrir, dejando constancia de tal situación a fojas 13.

QUINTO: Que, en un orden de ideas, “cadena de frío” es una cadena de suministro de temperatura controlada. Así, una cadena intacta garantiza que el producto farmacéutico que se entrega y/o recibe se ha mantenido dentro de determinado intervalo de temperatura durante su producción, transporte, almacenamiento y venta. Constituye la mejor demostración de la importancia de la cadena de frío, aquella que involucra a las vacunas. Así, al pasar las vacunas por una serie de actividades y elementos necesarios, debe ser garantizada su potencia inmunizante, desde el momento de su fabricación hasta aquel en que es inoculada al paciente.

SEXTO: Que, tal como consta a fojas 4, en visita inspectiva, se verifica que se cuenta con el presupuesto básico de cumplimiento de normas de cadena de frío, ya que existe termómetro donde es requerido. Sin perjuicio de ello, en la planilla llevada al efecto, se constata que en periodos prolongados se presentan temperaturas superiores a 8°C y también inferiores a 2°C, por lo que no puede garantizarse que los medicamentos han sido mantenidos dentro del margen que su naturaleza demanda, no pudiendo por ejemplo, asegurar y garantizar potencia inmunizante de los mismos.

En ese orden de cosas, la responsabilidad discurre en relación a la obligación del director técnico de velar porque el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y calidad. Dentro de éstas, destinadas a un resultado –no admitiendo grados de cumplimiento sino en cuanto se asegura y garantiza una realidad determinada de las cosas-, se encuentra la de mantener actualizado el registro de temperaturas. Lo anterior, es entendible, ya que en la *lex artis*, solo es posible mantener a los productos farmacéuticos en todo momento dentro de un determinado intervalo de temperatura, a fin de poder asegurar su conservación, seguridad y eficacia.

En esta línea, dicha obligación del director técnico responsable se encuentra incumplida, por cuanto como se ha señalado reiteradamente, existen intervalos prolongados durante el tiempo en que las temperaturas se encontraron fuera de rango, y siempre sin perjuicio de que al momento de la visita si lo estaba.

SÉPTIMO: Que, luego, dicha responsabilidad recae también sobre el Botiquín, entendido como sujeto pasivo de responsabilidad vicaria. En tal sentido, la norma es clara al señalar que *“las responsabilidades que afectan al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia”*.

Así, del solo tenor literal de la disposición, se entiende al Botiquín como responsables de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que en él se posean. En conclusión, es también garante de la infracción de normas que aseguren dichos atributos en los productos farmacéuticos y, en el caso *sub lite*, de las transgresiones a las normas relativas a la cadena de frío.

OCTAVO: 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.

NOVENO: Que, asimismo, cabe hacer presente que en la determinación de la cuantía de la multa que se aplicará en lo resolutivo de esta sentencia, esta autoridad sanitaria ha tenido en cuenta el riesgo a la salud que han producido los hechos objeto de cargos, atendiendo a la magnitud de éste.

DÉCIMO: Que, es dable señalar, asimismo, que para efecto de determinar el *quantum* de la multa no ha sido posible considerar, como elemento de juicio, documentos que ilustren a este sentenciador sobre la capacidad de pago de la sumariada, toda vez que ella no ha acompañado antecedente alguno en ese sentido, lo que no obsta a que lo pueda hacer antes de que el procedimiento administrativo quede completamente ejecutoriado, si así lo estima procedente. En ese caso, deberá acreditar el valor del monto total de sus ingresos anuales por ventas y servicio y otras actividades del giro, para el año calendario anterior, descontado el valor correspondiente al impuesto al valor agregado y a los impuestos específicos que pudieren aplicarse.

UNDÉCIMO: Que, en síntesis, se da por establecida la infracción constatada en visita inspectiva y reseñada en la resolución que instruye el procedimiento administrativo sancionador que mediante este acto se falla, por lo que dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- APLÍCASE UNA MULTA de 200 UTM (doscientas unidades tributarias mensuales) Botiquín del Centro Médico de Diálisis DIASEAL S.A., R.U.T. 76.227.360-8, con domicilio en Avenida Concha y Toro, número 2161, comuna de Puente Alto, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, representada legalmente por don Pedro Figueroa Kuschel, cédula nacional de identidad número 5.048.892-6, domiciliado en Avenida Nueva Costanera, número 3698, oficina 704, comuna de Vitacura, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por infracción a las normas de almacenamiento de los productos farmacéuticos que aseguran su conservación, estabilidad y calidad, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 24, literales g) y j), en relación al artículo 26, inciso primero, del Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

2.- APLÍCASE UNA MULTA de 4 UTM (cuatro unidades tributarias mensuales) a don Fernando González Fuenzalida, cédula nacional de identidad número 9.255.736-7, en su calidad de Director Técnico del establecimiento, por cuanto no ha dado cabal cumplimiento a las obligaciones que a su respecto establece la normativa sanitaria, en la conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 24, literales g) y j).

3.- TÉNGASE PRESENTE que el pago de las multas impuestas en los numerales precedentes 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 la multa, en un plazo de 5 días hábiles a contar de su recepción.

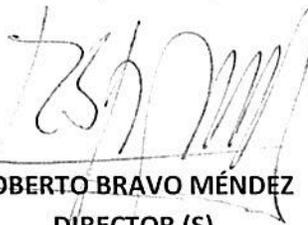
5.- **TÉNGASE PRESENTE** que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

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 Pedro Figueroa Kuschel, 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, domiciliado para estos efectos en Avenida Nueva Costanera, número 3698, oficina 704, comuna de Vitacura, ciudad de Santiago, Región Metropolitana y a don Fernando González Fuenzalida, 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, domiciliado para estos efectos en calle Concha y Toro, número 2161, comuna de Puente Alto, ciudad de Santiago, Región Metropolitana.

Anótese y comuníquese



ROBERTO BRAVO MÉNDEZ
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

02/07/2015
Resol A|/N° 675
Ref., F15/056

Distribución:

- DIASEAL S.A.
- Pedro Figueroa Kuschel y Fernando González Fuenzalida.
- Asesoría Jurídica. ✓
- Subdepartamento de Gestión Financiera
- Subdepartamento de Farmacia
- Gestión de Trámites



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Avda. Marathon Nº 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 25755100 - Fax 25755684 - Santiago, Chile - www.ispch.cl -

