



BFV/FSM/TSO
[Handwritten signature]

**DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA
3086, DE FECHA 3 DE SEPTIEMBRE DE 2014, EN
BOTIQUÍN DEL CENTRO DE SALUD DR. ALEJANDRO
DEL RÍO.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO,

3976 22.10.2015

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1, la Resolución Exenta núm. 3086 de fecha 3 de septiembre de 2014, que ordena instruir sumario sanitario a Botiquín de Centro de Salud Dr. Alejandro del Río.; a fojas 2, la providencia interna núm. 1697 de 2014 de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 3, el memorando núm. 1039 de fecha 6 de agosto de 2014 del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4, el acta inspectiva núm. 25, de fecha 8 de abril de 2014, levantada a las 11:40 horas en dependencias de Centro de Salud Dr. Alejandro del Río., ubicado en Gandarillas núm. 105, comuna de Puente Alto, Región Metropolitana, propiedad de Corporación Municipal de Educación, Salud y Atención de Menores de Puente Alto; a fojas 7, la presentación de fecha 13 de mayo de 2014 del Centro de Salud Dr. Alejandro del Río a la SEREMI de Salud Metropolitana, en la que se da cuenta del robo de medicamentos sujetos a control legal; a fojas 8 y 9, la citación a audiencia de estilo de fecha 4 de diciembre de 2014 a Representante Legal del Botiquín de Centro de Salud Dr. Alejandro del río y Director Técnico del mismo recinto; a fojas 10, el acta de audiencia de estilo de fecha 10 de diciembre de 2014; a fojas 11 a 44, escrito de descargos y documentos acompañados por el sumariado; y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, con fecha 3 de septiembre de 2014, se dicta la Resolución Exenta núm. 3086, que ordena instruir sumario sanitario en Botiquín Centro de Salud Dr. Alejandro del Río, ubicado en Gandarillas núm. 105, comuna de Puente Alto, Región Metropolitana, propiedad de Corporación Municipal de Educación, Salud y Atención de Menores de Puente Alto, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el acta inspectiva núm. 25, de fecha 8 de abril de 2014, a fin de perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar relativos a la pérdida de medicamentos sujetos a control legal, hecho que infringe las normas relativas al control de medicamentos psicotrópicos establecida en el Decreto Supremo núm. 405 de 1983 del Ministerio de Salud, así como también lo establecido en el Decreto Supremo núm. 466 de 1984 de la misma cartera ministerial.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del sumario sanitario, comparece a audiencia de estilo don Héctor Álvarez Carmona, cédula nacional de identidad número 9.699.458-3, quién en virtud de poder especial, presenta por escrito los descargos que a continuación se extractan.

- 1) Que, a solicitud del Centro de Salud, se realizó reforzamiento de las ventanillas del botiquín del Centro de Salud Dr. Alejandro del Río, con la finalidad de evitar que sean forzadas por terceros para su apertura.
- 2) Se procedió a cambiar cada una de las cerraduras de los muebles en los que se mantienen los medicamentos sujetos a control legal por unas de mayor seguridad que garanticen su inviolabilidad. Se designó una llave del mueble que tiene el stock de consumo diario a la TENS encargada de farmacia; manteniendo la otra llave existente la Jefa de Farmacia, quién es la única que tiene acceso al mueble de consumo diario y mueble de consumo mensual.
- 3) Físicamente, los medicamentos sometidos a control legal solo se encuentran bajo llave en el mueble y no se deja stock para el horario de extensión que comienza después de las 17:00 horas.
- 4) Asimismo, señala el sumariado que existen una serie de modificaciones en proceso, entre ellas la difusión y educación entre los usuarios, para asegurar la entrega de medicamentos oportuna, de igual manera se informó al equipo médico esta situación.

- 5) Entre otras de las modificaciones que se están efectuando en el establecimiento, se indica que la Comisión de Procesos de Farmacia difundió desde enero de este año documentos oficiales relativos a la recepción, almacenamiento, prescripción y dispensación de medicamentos sujetos a control legal, los cuales han sido implementados para otorgar una atención segura y eficaz de los usuarios.
- 6) Señala el sumariado, que a partir de noviembre del año 2014, se cuenta con Químico Farmacéutico (media jornada), quién vela por la correcta aplicación de la normativa vigente, así como se preocupa de mantener actualizado al equipo de técnicos de la unidad.
- 7) Se ha implementado también el Protocolo "Prescripción de medicamentos psicotrópicos a través de receta retenida: Fármacos lista IV".
- 8) Señala el sumariado, que el Área de salud comenzó a trabajar en el mejoramiento de procesos clínicos y sanitarios, para lo cual se crearon comisiones de trabajo, entre las que está la comisión de farmacia, siendo el objetivo general definir los procedimientos ajustados a las normas técnicas de manera que el personal se ajuste a ellos, contando además con las capacitaciones e infraestructura necesarias. Para esto, los directores de los centros y otros profesionales, han realizado visitas a terreno, inventario de medicamentos, entre otros.
- 9) En atención a lo expuesto, es que el sumariado solicita sean absueltos, o, en subsidio, condenarle al mínimo de la pena teniendo en cuenta las medidas enumeradas precedentemente.
- 10) El sumariado viene en acompañar los siguientes documentos al expediente sumarial:
 - Copia de citación a audiencia de descargos.
 - Copia de Resolución Exenta núm. 3086 de fecha 3 de septiembre de 2014.
 - Escritura Pública donde consta mandato judicial.
 - Certificado núm. 1540, donde consta contratación de químico farmacéutico.
 - Copia de recepción y almacenamiento de productos controlados.
 - Copia de descripción de medicamentos psicotrópicos a través de receta retenida.
 - Copia de dispensación de medicamentos psicotrópicos (Lista IV).
 - Copias que describen obras en el consultorio.

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 será 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 34° del Decreto Supremo 405, de 1983, del Ministerio de Salud, que aprueba el "Reglamento de Productos Psicotrópicos", dispone: *"Todos los establecimientos autorizados para mantener existencias de productos psicotrópicos deberán conservarlos permanentemente bajo llave y adoptar las demás medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío"*.
- d) El artículo 79° del Decreto citado establece: *"Los botiquines que adquieran estupefacientes y productos psicotrópicos, para ser usados en el establecimiento al que pertenecen, quedarán sometidos a las disposiciones que gobiernan la materia."*
- 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, es necesario tener por acreditados los siguientes hechos constatados en el sumario sanitario:

- 1) Con fecha 8 de abril de 2014, mediante acta inspectiva núm. 25, levantada en dependencias de Centro de Salud Alejandro Del Río, en su botiquín, se constató la pérdida de medicamentos sometidos a control legal, los cuales fueron informados mediante la presentación de fecha 20 de noviembre de 2013, efectuada por el Centro de Salud Alejandro del Río a la Seremi de Salud Metropolitana (organismo competente para recibir dichas presentaciones en dicha fecha).
- 2) Los medicamentos que fueron sustraídos son: 100 comprimidos de Alprazolam 0,5mg., y 200 comprimidos de Clonazepam 0,5 mg.
- 3) Que dicha pérdida de medicamentos se produjo en el cambio de turno de extensión horaria, informando a la Policía de Investigaciones del ilícito respecto del cual el establecimiento fue víctima, según se desprende de la presentación reseñada en el numeral 1 del presente considerando.
- 4) Los testigos señalan en el acta inspectiva que se reforzaron las ventanas y se cambiaron cerraduras de los muebles de controlados.

QUINTO: Que, en lo que respecta a la infracción relativa a la pérdida de los medicamentos sujetos a control legal, mediante de lo cual este Servicio tomó conocimiento en atención a las presentación efectuada por el Centro de Salud Alejandro del Río a la SEREMI de Salud Metropolitana que data de fecha 20 de noviembre de 2013, cabe señalar que efectivamente en el acta inspectiva se constató la pérdida de los medicamentos sometidos a control conforme las presentaciones ya referidas, las que dieron cuenta a la Autoridad Sanitaria (SEREMI de Salud) de que la supuesta infracción se debió a la pérdida de los medicamentos, efectuando la denuncia ante la Policía de Investigaciones de Chile, según se consigna en documento que rola a fojas 7 del expediente sumarial.

A este respecto, a fin de poder realizar reflexiones respecto de la atribución de responsabilidad que le cabe al establecimiento, en este caso el botiquín del Centro de Salud Alejandro del Río, debe señalarse que conforme a lo dispuesto en el artículo 79° del Decreto Supremo núm. 466 de 1984 del Ministerio de Salud, aquellos botiquines que adquieran productos psicotrópicos y estupefacientes deben regirse por las normas que gobiernan la materia. Al respecto, efectuando una interpretación armónica de la norma antes citada, el artículo 34° del Decreto Supremo núm. 405 de 1983, del Ministerio de Salud, que aprueba el "Reglamento de Productos Psicotrópicos", establece que aquellos medicamentos sujetos a control legal (en este caso productos psicotrópicos), deben conservarse permanentemente bajo llave, adoptando las medidas necesarias para evitar su hurto, sustracción o extravío. De la lectura de los antecedentes que obran en el presente procedimiento sanitario, se concluye que la pérdida de los 100 comprimidos de Alprazolam 0,5mg., y 200 comprimidos de Clonazepam 0,5 mg., se produjo dentro del horario de funcionamiento del botiquín, en su cambio de turno. En relación con lo anterior, el sumariado no logra acreditar que dicha pérdida se haya producido por caso fortuito o fuerza mayor, entendiéndose esta como "el imprevisto a que no es posible resistir", en conformidad con lo preceptuado en el artículo 45° del Código Civil. De haberse probado por parte del sumariado, que dicha pérdida se debió a un ilícito, o bien a cualquier circunstancia que no pueda atribuírsele responsabilidad, este sentenciador no tendría más que absolver al establecimiento objeto de investigación sanitaria. No siendo este el caso, la presentación ante la Seremi de Salud Metropolitana constituye solo un antecedente mediante el cual se da cuenta de la pérdida de los medicamentos, mas no es óbice para que este sentenciador estime que el establecimiento debe ser responsable de resguardar adecuadamente los productos psicotrópicos, a los cuales el legislador otorga mayor diligencia en su cuidado, dado los mayores efectos nocivos que pudieran ocasionar en la población su uso indiscriminado, en relación con

otros productos farmacéuticos de los cuales se ha exigido un menor grado de diligencia en su resguardo y dispensación a la población, como es el caso de los medicamentos cuya venta es directa, o bien de aquellos que sólo se expenden bajo receta simple.

SEXTO: Que, debiendo los botiquines cumplir con la normativa relativa a los productos psicotrópicos y estupefacientes conforme a la remisión expresa que efectúa el artículo 79° del Decreto Supremo núm. 466 de 1984, del Ministerio de Salud, y efectuando una interpretación sistemática de la norma para efectos de su aplicación en el caso en concreto, no cabe sino concluir que el botiquín del Centro de Salud Dr. Alejandro del Río, no cumplió con la norma ya citada, dado que como se constata en acta núm. 25 de fecha 8 de abril de 2014, dicho establecimiento no resguardo adecuadamente los productos que se extraviaron, según lo exige la normativa sanitaria vigente ya explicitada. Asimismo, como ya se indicó en el considerando precedente, no se acompañaron antecedentes que lograrán acreditar que dicho hecho infraccional se haya producido por un hecho ajeno a su voluntad, tales como los documentos que acreditarán la denuncia, o bien que se está efectuando el procedimiento investigativo a fin de esclarecer las causas que originaron la pérdida de los productos psicotrópicos individualizados en el numeral 2) del considerando cuarto, debiendo ser sancionado conforme se hará en la parte resolutive del presente acto administrativo. Sin perjuicio de lo anterior, es necesario señalar, que conforme a la documentación allegada al expediente sumarial que rola de fojas 18 a 44, el sumariado efectuó las medidas tendientes a corregir el hecho infraccional, situación que ha de tenerse en consideración para efectos de aplicar la correspondiente multa.

SÉPTIMO: 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.

OCTAVO: Que, resuelto lo anterior y para los efectos de fijar el *quantum* de las sanciones a aplicar, consiguiendo de esta manera que éstas tengan una entidad tal que sea posible predicar de ellas que guardan armonía y proporcionalidad con los antecedentes allegados al proceso administrativo sancionatorio, y calificarla finalmente como aquella que *corresponde* a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario; 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° 466, de 1984 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; en el Decreto Supremo núm. 405 de 1983, del Ministerio de Salud, que aprueba el “Reglamento de Productos Psicotrópicos”; 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 4° letra b), 10° letra b) y 52° 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 101 de 2015, 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

UNO: APLÍCASE una multa de 20 UTM (veinte unidades tributarias mensuales) a **CORPORACIÓN MUNICIPAL DE EDUCACIÓN, SALUD Y ATENCIÓN DE MENORES DE PUENTE ALTO**, RUT 70.856.100-1, representada legalmente por doña Sandra Fuentes Melo, cédula de identidad núm. 10.810.522-4, domiciliada en Gandarillas núm. 159, comuna de Puente Alto, Región Metropolitana, por la infracción relativa a falta de registro de productos psicotrópicos y estupefacientes, vulnerando con ello lo dispuesto en el artículo 79° del Decreto Supremo núm. 466 de

1984 del Ministerio de Salud, que aprueba el "Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados", en relación con lo establecido en el artículo 34° del Decreto Supremo núm. 405 de 1983, del Ministerio de Salud, que aprueba el "Reglamento de Productos Psicotrópicos".

DOS: 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.

TRES: NOTIFÍQUESE la presente resolución a don Héctor Álvarez Carmona, 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, al domicilio ubicado en calle Gandarillas, núm. 159, comuna de Puente Alto, Región Metropolitana.

Anótese y comuníquese


Alex Figueroa Muñoz
DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR (TYP)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

02/10/2015
Resol A1/N° 1150
Ref. N° 3576/14

Distribución:

- Héctor Álvarez Carmona.
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Farmacia.
- Gestión de Trámites.


[Signature]
Transcrito fielmente
Ministro de fe

