



BFV/FSM/CNA

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR MEDIO DE LA RESOLUCIÓN
EXENTA 677, DE FECHA 26 DE FEBRERO DE 2015, EN EL
LOCAL 106 DE FARMACIAS DR. SIMI.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

3977 22.10.2015

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 339, de fecha 18 de febrero de 2015, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica); el memorándum 221, de fecha 12 de febrero de 2015, de la Jefa (TyP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el informe técnico 38-2015, de fecha 9 de febrero de 2015, del Subdepartamento de Farmacia; el acta inspectiva 884, de fecha 5 de febrero de 2015; la Resolución Exenta 677, de fecha 26 de febrero de 2015; el acta de audiencia de estilo, de fecha 29 de abril de 2015; el acta de audiencia de estilo, de fecha 14 de julio 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° 466, de 1985 del Ministerio de Salud, 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 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.

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, mediante la dictación de la Resolución Exenta 677, de fecha 26 de febrero de 2015, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en el local 106 de Farmacias Dr., Simi, ubicado en Avenida Walker Martínez L-9B, número 1786, comuna de La Florida, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, propiedad de la Sociedad Parraguez Hermanos Limitada, domiciliada en Avenida Pedro de Valdivia, número 3378, comuna de Ñuñoa, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, para investigar y esclarecer los hechos constatados en acta inspectiva de fecha 5 de febrero de 2015, a fin de perseguir las responsabilidades sanitarias que de ellos pudiere derivar. Lo anterior, ya que;

- 1) Se constata incorrecto registro de medicamentos sujetos a control legal;
- 2) Se verifica la existencia de 4 guías de medicamentos sujetos a control legal, en duplicado, con entrega pendiente al Subdepartamento de profesiones médicas de la Secretaría Regional Ministerial de la Región Metropolitana, con fecha de emisión anterior al 14 de febrero de 2014;
- 3) Se constata que los saldos físicos de medicamentos controlados no coinciden con lo registrado en el libro de controlados.

SEGUNDO: Que, citados en forma legar a comparecer a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del sumario sanitario, concurre don Daniel Antonio Parraguez Espinoza, cédula nacional de identidad número 10.189.650-1, en calidad de representante legal de "Parraguez Hermanos Limitada". Presenta, por escrito, los descargos que a continuación se sintetizan.

I. Señala que tienen todas y cada una de las observaciones presentadas en acta inspectiva 662 solucionadas y que se levanta la prohibición de funcionamiento al extinguirse el riesgo para la salud de la población, según se desprende específicamente del acta inspectiva 883.

II. En relación al *stock* de medicamentos controlados, según el acta 884, debe reconocer que dada la condición de tales productos farmacéuticos, éstos quedan en completo resguardo de los profesionales directores técnicos habilitados a las instancias fiscalizadoras desde el momento de su presentación.

III. Por último, según consta en actas 883 y 884, indica que en la visita inspectiva de fecha 5 de febrero de 2015 se percatan de las diferencias de los medicamentos controlados y desde entonces poseen una prohibición de comercialización de cualquiera de estos productos, a fin de poder clarificar la situación. En esa línea, arguye han tomado dos medidas a implementar; en primer lugar el director técnico, señor Silvio Trujillo Morales, cédula nacional de identidad número 24.699.281-9, se encontraría dedicado a recabar la información pertinente y, en segundo lugar, se encuentra estampada la denuncia en una constancia por pérdida de medicamentos ante la 16° Comisaría de Carabineros de Chile, número 7343/15, de fecha 13 de julio de 2015, por la pérdida de medicamentos controlados detallados en acta 884.

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 es 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 18, del Decreto Supremo 405, del Ministerio de Salud, indica en lo que interesa que *“los referidos establecimientos deberán llevar actualizado un Libro de Control de Productos Psicotrópicos, visado por el Instituto de Salud Pública de Chile o por el Servicio de Salud a quien se asigne esta función en el que se registrarán en forma separada los siguientes datos, respecto de cada droga o producto psicotrópico, indicando su denominación comercial si ello procediera: [...] y c) Saldos”*.
- d) Inmediatamente a continuación, el artículo 18 bis indica *“para el control de las benzodiazepinas incluidas en la Lista IV de este Reglamento por los decretos supremos N°s. 1506, de 1993 y 1186, de 1994, ambos del Ministerio de Salud, con excepción del Flunitrazepan, Lorazepam y Triazolam, las farmacias podrán optar por el mecanismo previsto en el artículo anterior, o bien, llevar actualizado en el mismo Libro de Control de Productos Psicotrópicos, visado por el Servicio de Salud e indicado en el artículo precedente, en forma separada respecto de cada producto psicotrópico que corresponda a la misma forma farmacéutica, e igual dosis y cantidad de unidades posológicas por envase, los siguientes datos: a) Ingresos: fecha; cantidad; número y fecha de la resolución que haya autorizado la internación, distribución o transferencia en su caso; y proveedor, número y fecha de la factura, guía u otro documento según corresponda. b) Egresos: fecha del día en que se efectúa el registro; cantidad total despachada en el período respectivo; y cantidad total de recetas correspondientes al total despachado en el mismo período. c) Saldos”*.
- e) El artículo 29 del mismo Decreto Supremo mandata *“si la receta no mereciera objeciones, el Director Técnico anotará, en el espacio destinado a su uso exclusivo, los datos que indica el formulario. 32 Inmediatamente de despachada la receta, el Director Técnico procederá a inscribirla en el Registro de Psicotrópicos del establecimiento. Todas las recetas despachadas deberán inutilizarse y permanecer archivadas correlativamente en el establecimiento, a lo menos, durante el año siguiente a su despacho. A requerimiento del interesado, el Director Técnico del establecimiento deberá proporcionarle copia de la prescripción consignada en la receta despachada, expresando esta circunstancia al pie del documento bajo su firma”*.
- f) El artículo 34 del mismo cuerpo reglamentario nos indica que *“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”*.
- g) El artículo 24, literales a), b) y c), del Decreto Supremo 466, de 1985, dispone *“el Director Técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de: a) Verificar que el despacho de las recetas se efectúe conforme a las disposiciones legales respectivas, cautelando*

que se cumplan las condiciones de venta indicadas para cada producto farmacéutico; b) Despachar personalmente las recetas de productos farmacéuticos sometidos a controles legales especiales: estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a estas disposiciones y los productos de venta bajo receta retenida, dejando constancia en la receta de su nombre y firma, sin perjuicio de las modalidades especiales que se establecen en los Reglamentos de Estupefacientes y Productos Psicotrópicos, según corresponda; c) La adquisición, tenencia, custodia y expendio de estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a estas disposiciones y los productos de venta bajo receta retenida [...]".

- h) El artículo 174 del Código Sanitario dispone que *"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 5 de febrero de 2015 los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile concurren, en el marco de una solicitud de fiscalización, al local 106 de Farmacias Dr. Simi, ubicado en Avenida Walker Martínez L-9B, número 1786, comuna de La Florida, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, propiedad de la Sociedad Parraguez Hermanos Limitada, domiciliada en Avenida Pedro de Valdivia, número 3378, comuna de Ñuñoa, ciudad de Santiago, Región Metropolitana.

b) En el marco de tal procedimiento fiscalizador, los fiscalizadores del Servicio constatan que **1)** hay incorrecto registro de medicamentos sujetos a control legal; **2)** la existencia de 4 guías de medicamentos sujetos a control legal, en duplicado, con entrega pendiente al Subdepartamento de profesiones médicas de la Secretaría Regional Ministerial de la Región Metropolitana, con fecha de emisión anterior al 14 de febrero de 2014; **3)** los saldos físicos de medicamentos controlados no coinciden con lo registrado en el libro de controlados.

QUINTO: Que, en primer lugar –y como resulta de todo orden lógico- corresponde pronunciarse respecto del punto 1) de la consideración primera de la presente sentencia. En tal sentido, la conducta esperada por el legislador sanitario dice relación con la forma en que debe llevarse actualizado el libro de control de productos psicotrópicos, visado por el Instituto de Salud Pública de Chile, indicando en el artículo 18 del Decreto Supremo 405, de 1983 sus menciones. De esta manera, y en este contexto conductual, los fiscalizadores del Servicio han constatado en acta 884 que dichos registros han sido llevados de manera inconsistente con la norma, ya que el Libro de controlados contiene seguimiento de otros productos farmacéuticos no sujetos a control legal. Este hecho, que no ha sido siquiera controvertido por la compareciente, según consta a fojas 24 en sus descargos, resulta de una clara contravención de la norma, pues como su denominación indica –y donde el tenor de la ley es claro no compete al intérprete distinguir- el registro de productos controlados debe ser utilizado únicamente en atención a los productos que ostentan tal calidad. Por ello, y ante la ausencia de argumentación de la sumariada en esta parte, se tiene por configurada la infracción.

SEXTO: Que, el artículo 34 del Decreto Supremo 405, que prescribe *"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"*.

De esta manera, resulta claro que deben ser tomadas las providencias necesarias a fin de evitar las mermas de productos controlados, dada su importancia. Es del caso mencionar que dicho deber se configura de manera abstracta, debiendo ser aplicado en concreto, es decir, no existe una determinación genérica prefijada acerca de cuándo encontramos consumada la obligación sin analizar la casuística. En el caso *sub lite*, el único antecedente de prueba aportado consiste en copia de constancia de pérdida de medicamentos controlados, a fojas 30, realizada ante la 16° Comisaría de La Reina. Al tratarse del único elemento de defensa de la sumariada, debe apreciarse en conciencia, la capacidad intrínseca del mismo para desvirtuar los hechos vertidos en el acta 884, tomando en cuenta el valor probatorio del acta inspectiva. Este Director (TyP) estima que la actividad probatoria de la sumariada es insuficiente en orden a demostrar la toma de acciones

preventivas que tiendan a evitar la pérdida de los medicamentos controlados, así como destaca también la actitud de la sumariada en orden a evitar la aportación de probanzas destinadas a demostrar la toma de medidas correctivas del evento.

Así, resulta esperable una conducta en dos niveles; en primer lugar, que destaque la existencia de un interés en la no ocurrencia del siniestro –entendido como materialización del riesgo de pérdida- y, en un segundo momento, la adopción de medidas preventivas. Solo su conjunción, apreciada por este Director (TyP) de acuerdo a las reglas establecidas en el Código Sanitario, permiten determinar cumplida o transgredida la norma del artículo 34. En el caso que se sentencia, resulta manifiesto que no se cumplen las condiciones exigidas en orden a estimar cumplido el deber de cuidado o posición de garante que impone la mencionada norma, por lo que corresponde su sanción. No resulta óbice para la conclusión anterior, el desechar de plano los descargos vertidos por la sumariada en la forma señalada en el punto II., de la consideración segunda de esta sentencia. Lo anterior, ya que yerra notoriamente la sumariada al pretender la radicación de la responsabilidad concomitante a los productos controlados únicamente al director técnico del establecimiento, ya que el artículo 26 del Decreto Supremo 466, de 1985, estatuye expresamente que *“las responsabilidades que afectan al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia [...]”*. Así las cosas, concordado el artículo 34 del Decreto Supremo 405, de 1983, con el artículo 24, literal c), del Decreto Supremo 466, de 1985 – que señala que es responsable el director técnico de la adquisición, tenencia, custodia y expendio de estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a estas disposiciones y los productos de venta bajo receta retenida- resulta en responsabilidad de dicho profesional, la cual se extiende, de la manera descrita, al dueño del establecimiento.

Además, resulta claro el mandato del legislador sanitario en orden a imputar responsabilidad no solo a través de la comunicabilidad del artículo 26, ya mencionado, sino que también a partir del mismo artículo 34 del Decreto Supremo 405 al utilizar la expresión *“todos los establecimientos”*. Es decir, el reglamento psicotrópico exige directamente a los establecimientos –ante lo cual no cabe sino interpretar que dicho mandato recae sobre los dueños- la toma de medidas necesarias en lo que al cuidado de estupefacientes y psicotrópicos se refiere.

SÉPTIMO: 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.

OCTAVO: 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.

NOVENO: Que, en síntesis, hecho cargo de las alegaciones y defensas realizadas por la sumariada en sus descargos, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **APLÍCASE UNA MULTA** de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a la Sociedad comercial Parraguez Hermanos Limitada, en su calidad de dueña del local 106 de Farmacias Dr. Simi, representada legalmente por don Daniel Antonio Parraguez Espinoza, cédula nacional de identidad número 10.189.650-1, por el funcionamiento del mencionado local con infracción del artículo 34 del Decreto Supremo 405, de 1985, en relación al artículo 24 y 26, éstos últimos del Decreto Supremo 466, de 1985, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

2.- **APLÍCASE UNA MULTA** de 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales) a doña María Graciela Licuime, cédula nacional de identidad número 4.233.613-0, en su calidad de químico farmacéutico que ejercía la dirección técnica del establecimiento, por infracción al artículo 34 del Decreto Supremo 405, de 1983, en relación al artículo 24, literal c), del Decreto Supremo 466, de 1985, ambos del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

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 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.

6.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Daniel Antonio Parraguez Espinoza, al domicilio ubicado en Avenida Pedro de Valdivia, número 3378, comuna de Ñuñoa, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, 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.

7.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a doña María Graciela Licuime, al domicilio ubicado en Avenida Walker Martínez L-9B, número 1786, comuna de La Florida, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, 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.



05/10/2015
Resol A1/N° 1169
Ref., F15/031

Distribución:

- Daniel Parraguez Espinoza.
- María Graciela Licuime.
- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites.
- Subdepartamento de Farmacia.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.



Avda. Marathon N° 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 25755100 - Fax 25735634 - Santiago, Chile - www.ispch.cl -

