



ASESORIA JURIDICA  
BFV/PNB

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO  
INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA MÚM. 955, DE 24 DE  
MARZO DE 2015, EN FARMACIAS CRUZ VERDE S.A., LOCAL 469.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_

SANTIAGO,

4333 13.11.2015

**VISTOS** estos antecedentes; la Resolución Exenta Núm. 955, de 24 de marzo de 2015, providencia N° 515, de 19 de marzo de 2015, de la Jefa Asesoría Jurídica, memorando núm. 306, de 12 de marzo de 2015, de la Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, acta inspectiva núm. 660, de fecha 19 de enero de 2015, levantada por Inspectores del Subdepto. Inspecciones, informe técnico núm. 26/2015, elaborado por Inspectores del Subdepto Inspecciones, constitución de la Fiscalía y citaciones a audiencia de descargos, al representante legal y director técnico de Farmacias Cruz Verde S.A., local 469; 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 el Decreto Supremo N° 405, de 1983, que aprobó "Reglamento de Psicotrópicos", todos del Ministerio de Salud 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 Supremo Núm. 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, por medio de la Resolución Exenta núm. 955, de 24 de marzo de 2015, se ordenó instruir un sumario sanitario en el Local 469 de Farmacias Cruz Verde S.A., con la finalidad de investigar y esclarecer los hechos singularizados en ella y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar.

**SEGUNDO:** Que, citados en forma legal, a presentar sus descargos, compareció don Felipe Núñez Ortega, apoderado especial de don Sergio Alejandro Rojas Barahona, mandatario de Cruz Verde S.A. y de doña Rita Peña, directora técnica del Local 469 de Farmacias Cruz Verde S.A., quien presentó por escrito los descargos, cuyas alegaciones y defensas que rolan a fojas 19 y siguientes del expediente sumarial, se exponen resumidamente a continuación:

I. En primer lugar, señalan que el robo de los productos sujetos a control legal no puede afectar la responsabilidad de los sumariados, por cuanto la farmacia había implementado todas las medidas de seguridad necesarias para resguardar la integridad de los productos sujetos a control legal, es así como además de contar con un mueble de controlados con llave de seguridad, el local cuenta además con vigilancia en todo el horario de atención al público, tratándose por tanto de un hecho imposible de resistir.

II. Asimismo, en relación al cargo de existencias de productos sujetos a control especial sin registro de receta, señalan que por el nerviosismo generado en el personal de la farmacia la visita de los inspectores de este Instituto, no lograron acreditar la existencia de la receta que faltaba en el libro oficial, incorporándola inmediatamente de haber concluido la visita inspectiva.

**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 129-A, del Código Sanitario, prescribe que *“Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento”*. A renglón seguido, en su inciso segundo, prescribe que *“corresponderá a estos profesionales 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 les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitario del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, además, efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional competente”*.
- c) El artículo 20 del Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, que aprobó reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos botiquines y depósitos autorizados, señala: *“En los registros de Estupefacientes y Productos Psicotrópicos, el Director Técnico efectuará las anotaciones que para cada caso señalan el artículo 18 de los decretos supremos 404 y 405, de 2 de noviembre de 1983, del Ministerio de Salud”*.
- d) El artículo 24, del referido decreto, prescribe, en su literal c), que el director técnico será responsable de *“La adquisición, tenencia, custodia y expendio de estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a estas disposiciones y los productos de venta bajo receta médica retenida”* y acto seguido, en su literal j) señala: *“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”*, luego el numeral l) indica: *“Mantener al día los Registros indicados en el párrafo II del Título II del presente reglamento”*.
- e) 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”*.
- f) El artículo 27, del antes citado Decreto señala: *“El propietario y el Director Técnico del establecimiento responderán de la adquisición de los estupefacientes, productos psicotrópicos y otros sometidos a controles especiales, en la forma y condiciones que establezca la reglamentación correspondiente.”*

- g) El artículo 5, del Decreto Supremo 405, del Ministerio de Salud, que aprueba "Reglamento de Productos Psicotrópicos" indica que "Corresponderá al Instituto de Salud Pública de Chile el control de la importación, exportación, tránsito, extracción, producción, fabricación, fraccionamiento, y distribución de los productos farmacéuticos. Por su parte, a los servicios de salud les corresponderá el control de las actividades de preparación, transporte, transferencia a cualquier título, expendio, posesión, tenencia, y uso de los productos psicotrópicos, dentro del territorio de su competencia".
- h) El artículo 18, del Decreto Supremo 405, del Ministerio de Salud, al referirse a los establecimientos que autorizados fabrican, distribuyen y expenden productos psicotrópicos, prescribe "*Los referidos establecimientos deberán llevar actualizado un Libro de Control de Productos Psicotrópicos, visado por el Instituto de Salud Pública de Chile a quien se asigne esta función en el que se registraran en forma separada los siguientes datos, respecto de cada droga o producto psicotrópico, indicando su denominación comercial si ello procediera: a) Ingresos: - Fecha; - Cantidad; - Número y fecha de la resolución que haya autorizado la internación, distribución o transferencia en su caso; (...) b) Egresos: - Fecha; - Cantidad; - (...); - Número y fecha de la factura, guía y otro documento de control interno del establecimiento; - Número de la receta cheque, etc*".
- i) El inciso segundo del artículo 29, del antes citado decreto, señala: "*Inmediatamente de despachada la receta, el Director Técnico procederá a inscribirla en el Registro de Psicotrópicos del Establecimiento*".
- j) El artículo 34 del Decreto Supremo Núm. 405, de 1984, que aprobó "Reglamento de Productos Psicotrópicos", señala: "*Todos los establecimientos autorizados para mantener existencias de productos psicotrópicos deberán conservarlos permanentemente bajo llave y adoptar las medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío*".
- k) 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.
- l) El artículo 98 del Código Sanitario prescribe "*Los productos estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias que produzcan efectos análogos se registrarán por los reglamentos específicos que al efecto se dicten, los cuales abordarán su registro sanitario, la importación, internación, exportación, circulación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio o venta, farmacovigilancia y trazabilidad, publicidad, promoción, o información profesional, uso médico o en investigación científica, y otras actuaciones que requieran resguardos especiales, todo lo cual se sujetará a los tratados internacionales suscritos y vigentes en Chile y a las disposiciones de este Código (...)*".
- m) 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 19 de enero de 2015, fiscalizadores del Subdepto. Farmacia de este Instituto de Salud Pública de Chile se constituyeron en el Local 469 de Farmacias Cruz Verde S.A., ubicada en calle Ahumada núm. 298, de la comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana.

b) En esta visita, se constató por parte de los fiscalizadores que el establecimiento fue robado al momento de su apertura, ingresando los delincuentes por la puerta principal y sustrayéndoles bajo amenaza desde el mueble de controlados las existencias informadas en documento foliado a fojas 12, 13 y 14 del expediente sumarial, además de dinero y otras especies, hechos que fueron denunciados a Carabineros de Chile, a través del comprobante del parte policial núm. 1209, de la 1° Comisaría de la comuna de Santiago.

c) Asimismo, en esa misma oportunidad se constató que el Libro Oficial de Control de Productos Psicotrópicos, no se encontraba al día con los registros de saldos, faltando una receta.

d) Consta a fojas 16 y siguientes del expediente sumarial, que se citó legalmente a presentar descargos al representante legal y director técnico del Local 469, de Farmacias Cruz Verde S.A., efectuándose audiencia de estilo con fecha 5 de mayo de 2015, con la comparecencia del apoderado especial del representante legal y director técnico de la farmacia, presentando los descargos por escrito.

**QUINTO:** Que, existiendo antecedentes plausibles que dicen relación con la ocurrencia de un robo al interior del local de farmacia y la consecuente sustracción de los productos psicotrópicos informados a esta autoridad administrativa, circunstancia imposible de resistir a pesar de las medidas de seguridad implementadas por parte de los sumariados, como lo es el resguardo de esos productos en mueble cerrado bajo llave, no hacen sino posible a este sentenciador, dada la naturaleza de los hechos, relevar de la responsabilidad a los sumariados, por tratarse de un robo con amenazas al personal, hecho atentatorio de toda libertad con la que deben actuar las personas. Luego, en este orden de cosas, se ha desvirtuado completamente el nexo culposo, entendido como el actuar doloso o culposo, con el que debe actuar un sujeto para configurar la responsabilidad administrativa que habilita al Estado para aplicar una sanción.

**SEXTO:** Que, en relación a la falta de registro en el Libro Oficial de Psicotrópicos de los productos *Clonazepam* y *Sentis*, en cuanto se habrían rebajado o ajustado los saldos de esos productos, constituye el accionar una infracción al artículo 27 del Decreto Supremo Núm. 466, en cuanto el propietario y el director técnico de la farmacia, responden de la adquisición de los productos estupefacientes, psicotrópicos y aquellos sometidos a controles especiales, en la forma y condiciones que establezca la reglamentación correspondiente. En este sentido, el reglamento de productos psicotrópicos, aprobado mediante Decreto Supremo Núm. 405, de 1984, en su artículo 18, dispone la forma como los responsables del establecimiento deberán llevar el Libro de Control de Psicotrópicos, señalando: " ... en la que se registraran en forma separada los siguientes datos, respecto de cada droga o producto psicotrópico, indicando su denominación comercial si ello procediera: a) Ingresos: - Fecha; - Cantidad; - Número y fecha de la resolución que haya autorizado la internación, distribución o transferencia en su caso; (...) b) Egresos: - Fecha; - Cantidad; - (...); - Número y fecha de la factura, guía y otro documento de control interno del establecimiento; - Número de la receta cheque, etc".

**SÉPTIMO:** Que, en relación a la responsabilidad que le cabe en los hechos al representante legal de la farmacia, debe hacerse presente lo dispuesto en el artículo 26 del Decreto Supremo Núm. 466, de 1984, el cual señala: "*Las responsabilidades que afectan al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia*".

**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, 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.

Que, sin perjuicio de lo anteriormente expuesto, esta autoridad administrativa ponderará al momento de resolver el presente sumario sanitario, la actuación diligente de la sumariada al subsanar en breve tiempo las faltas al sistema de almacenamiento de los medicamentos, tal cual se desarrolló en el inciso primero del considerando décimo cuarto precedente.

**DÉCIMO:** Que, habida consideración los hechos y fundamentos de derecho anteriormente expuestos, se dicta la siguiente:

## RESOLUCIÓN

**1.- SOBRESEASE** a Farmacias Cruz Verde S.A., rol único tributario 89.807.200 - 2, representada legalmente por don Guillermo Harding Alvarado, cédula nacional de identidad número 5.409.501 - 5, ambos domiciliados, en calle Lord Cochrane núm. 326, de la comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por el funcionamiento del Local 469, ubicado en calle Ahumada núm. 298, de la comuna y ciudad de Santiago, por la sustracción de un gran número de productos psicotrópicos desde el mueble de controlados de la farmacia producto de un robo, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 34 del Decreto supremo Núm. 405, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprobó "Reglamento de Psicotrópicos", en relación con los artículos 24, letra c), artículo 26 y 27 del Decreto Supremo Núm. 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprobó "Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados", en relación con el artículo 98 y 129-A del Código Sanitario.

**2. SOBRESEASE** a doña Rita Peña, cédula nacional de identidad núm. 6.956.959 - 3, directora técnica del Local 469 de Farmacias Cruz Verde S.A., ambos domiciliados, en calle Avda. El Salto núm. 4875, de la comuna de Huechuraba, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por el funcionamiento del referido local, ubicado en calle Ahumada núm. 298, de la comuna y ciudad de Santiago, por la sustracción de un gran número de productos psicotrópicos desde el mueble de controlados de la farmacia producto de un robo, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 34 del Decreto supremo Núm. 405, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprobó "Reglamento de Psicotrópicos", en relación con los artículos 24, letra c), y 27 del Decreto Supremo Núm. 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprobó "Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados", en relación con el artículo 98 y 129-A del Código Sanitario.

**3. APLÍCASE UNA MULTA de 300 UTM (trescientos unidades tributarias mensuales)** a Farmacias Cruz Verde S.A., rol único tributario 89.807.200 - 2, representada legalmente por don Guillermo Harding Alvarado, cédula nacional de identidad número 5.409.501 - 5, ambos domiciliados, en calle Lord Cochrane núm. 326, de la comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por el funcionamiento del Local 469, ubicado en calle Ahumada núm. 298, de la comuna y ciudad de Santiago, por cuanto el registro en libro y saldos no coinciden con el stock físico de medicamentos sujetos a control legal, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 18 y 29 del Decreto supremo Núm. 405, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprobó "Reglamento de Psicotrópicos", en relación con los artículos 20, 24, letras b) y l), 26 y 27 del Decreto Supremo Núm. 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprobó "Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados", en relación con los artículos 98, 129-A y 174 del Código Sanitario.

**4. APLÍCASE UNA MULTA de 6 UTM (seis unidades tributarias mensuales)** a doña Rita Peña, cédula nacional de identidad núm. 6.956.959 - 3, directora técnica del Local 469 de Farmacias Cruz Verde S.A., ambos domiciliados, en calle Avda. El Salto núm. 4875, de la comuna de Huechuraba, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por el funcionamiento del referido local, ubicado en calle Ahumada núm. 298, de la comuna y ciudad de Santiago, por el funcionamiento del Local 469, ubicado en calle Ahumada núm. 298, de la comuna y ciudad de Santiago, por cuanto el registro en libro y saldos no

coinciden con el stock físico de medicamentos sujetos a control legal, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 18 y 29 del Decreto supremo Núm. 405, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprobó "Reglamento de Psicotrópicos", en relación con los artículos 20, 24, letras b) y l), 26 y 27 del Decreto Supremo Núm. 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprobó "Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados", en relación con el artículo 98 y 129-A del Código Sanitario.

5. **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.

6. **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.

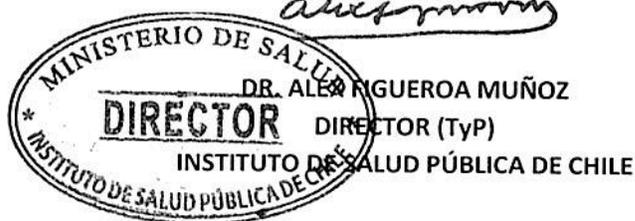
7. **TÉNGASE PRESENTE** que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

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.

8. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Felipe Núñez Ortega, apoderado especial del representante legal y directora técnica de Farmacias Cruz Verde Local 469, domiciliados para estos efectos en Avda. El Salto núm. 4875, de la comuna de Huechuraba, Santiago, Región Metropolitana, sea por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por Carabineros de Chile, de acuerdo a la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario.

Anótese y comuníquese



08/10/2015  
Resol A1/N° 1174  
Ref: F - 0024/15

Distribución:

- Felipe Núñez Ortega
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Gestión Financiera
- Subdepartamento de Farmacia
- Gestión de Trámites

