



ASESORÍA JURÍDICA.
BFV/MTG

APRUEBA INSTRUCTIVO SOBRE SUBSTANCIACIÓN DE EXPEDIENTES SUMARIALES SANITARIOS DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 2121 *20.05.2016

SANTIAGO,

VISTO este antecedente; Informe Final N° 1014 de 2015 sobre auditoria al proceso de fiscalización de farmacias y recetarios magistrales en el Instituto de Salud Pública de Chile de fecha 22 de enero de 2016 de la Contraloría General de la República y,

CONSIDERANDO

PRIMERO: 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 el Código Sanitario y reglamentos.

SEGUNDO: Que, por su parte, el artículo 5°, inciso primero, de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, dispone que "las autoridades y funcionarios deberán velar por la eficiente e idónea administración de los medios públicos y por el debido cumplimiento de la función pública".

TERCERO: Que, de acuerdo con lo establecido en el artículo 61, literal a), del DFL N°1 de 2005 del Ministerio de Salud, son atribuciones del Director del Instituto de Salud Pública, entre otras, dirigir, planificar, coordinar y supervigilar el funcionamiento del Instituto.

CUARTO: Que, por lo antes expuesto, razones de buen servicio y, en el ejercicio de las citadas facultades se hace necesario impartir instrucciones claras y suficientes sobre la forma y plazos en que deben substanciarse los sumarios sanitarios, a fin de velar por la observancia de la normativa sanitaria cuyo control y fiscalización se encuentra encomendado a este Servicio por el ordenamiento jurídico.

QUINTO: Que, en razón de lo que se ha expuesto en las consideraciones anteriores respecto del procedimiento señalado y,

TENIENDO PRESENTE las facultades que me confieren los artículos citados; así como los artículos 3, 5 y 11 del DFL N°1-19.653 Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; Ley N° 19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; los artículos 60 y 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2.005, del Ministerio de Salud; Título II del Libro X del Código Sanitario; Decreto Supremo N° 101, de 2015, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1600, de 2008, de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente,

RESOLUCIÓN.

1.- APRUÉBASE el Instructivo sobre “Substanciación de expedientes sumariales sanitarios del Instituto de Salud Pública de Chile”, cuyo tenor es el siguiente:

INSTRUCTIVO SOBRE LA SUBSTANCIACIÓN DE EXPEDIENTES SUMARIALES SANITARIOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

El sumario sanitario es un procedimiento sancionatorio administrativo especial, en virtud del cual la Autoridad Sanitaria conoce e investiga hechos constatados por sus funcionarios o mediante denuncia, a fin de establecer la responsabilidad por infracción a la normativa sanitaria vigente. Este instructivo, trata las ritualidades del sumario sanitario, su prueba, valoración, impulso procesal, etc., conforme a lo establecido en el libro X del Código Sanitario y supletoriamente a lo dispuesto en la Ley N° 19.880, de Bases de los Procedimientos Administrativos.

1. Contexto Normativo:

El presente instructivo tiene como objeto uniformar la tramitación de los sumarios sanitarios en la Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública de Chile. Al respecto, debe considerarse que dicho procedimiento cuenta con escasa reglamentación, encontrándose esta en el Título II del Libro X del Código Sanitario, artículos 161 y siguientes.

En razón de ello, ante una situación no reglada en dicha normativa, supletoriamente se aplica la Ley N° 19.880, conforme mandato contenido en la parte final de su artículo 1°. Asimismo, se estará a la jurisprudencia administrativa de la Contraloría General de la República, la que constituye una fuente importante de reglamentación.

2. Inicio del procedimiento sumarial:

El inicio de un sumario sanitario puede verificarse por dos vías, de acuerdo a lo señalado en el artículo 161 del Código Sanitario, de oficio o por denuncia de particulares.

De oficio, Previa inspección y levantada el acta respectiva en donde constan los hallazgos, detectados por funcionarios fiscalizadores.

Por denuncia, caso en el cual, conforme dispone el artículo 164 del Código Sanitario deberá citarse al posible infractor, así como al denunciante a una audiencia.

3. Solicitud de instruir sumario:

Las actas y los antecedentes proveniente de la fiscalización o denuncia e investigación preliminar, a cargo del Departamento técnico, serán enviadas a la Jefatura de Asesoría Jurídica mediante memorándum (o sistema) que contiene la solicitud formal de instruir sumario sanitario.

La jefatura deriva, en plazo de tres días desde la recepción, los antecedentes al fiscal (abogado a cargo de tramitar el sumario), y este deberá revisarlos, verificando que se acompañe:

- a) Acta de visita inspectiva.
- b) Informe que contenga la transcripción del acta y la opinión del ente técnico a cargo del proceso de fiscalización.
- c) Otros antecedentes pertinentes esto es, que diga relación con los hechos denunciados e investigados;

En el evento que no se acompañe la citada documentación o esta fuese insuficiente, se devolverán al departamento requirente para efectos de completar la información, por ser fundamentales para el correcto inicio del proceso, otorgándole un plazo de 5 días.

4. Resolución que instruye el sumario sanitario:

Recibidos los antecedentes, el fiscal elabora propuesta de resolución que “**Ordena Instruir Sumario Sanitario a ...**”, la cual se compone de las siguientes partes:

- a) Se debe mencionar en la presuma **“ORDENA INSTRUIR SUMARIO SANITARIO A _____”**.
- b) **Vistos;** Deben identificarse de manera cronológica los antecedentes que el abogado ha tenido a la vista al momento de iniciar el proceso; a continuación se deben mencionar las fuentes legales que fundamentan la realización del proceso.
- c) **Considerandos;**
 - i.- Se redacta considerando indicando que el Instituto es la autoridad competente para la investigación y sanción de estas conductas, conforme lo establecido en el artículo 96.
 - ii.- Merito de los antecedentes acompañados por Departamentos Técnicos para dar inicio al sumario.
- d) **TENIENDO PRESENTE; Normas y facultades aplicables**
- e) **RESOLUTIVO**
 - 1) **“INSTRUYASE SUMARIO SANITARIO EN FARMACIAS ____ LOCAL ____”, “INSTRUYASE SUMARIO SANITARIO EN EL LABORATORIO _____”** individualizando además a su propietario, incluyendo el rol único tributario tanto de los establecimientos como de sus representantes, y sus direcciones.
Formulación de cargos, describiendo conducta de reproche hechos y normas infringidas.
 - 2) **“DESIGNA FISCAL”**

5. Plazo para elaborar la resolución que instruye el sumario sanitario:

Se ha determinado un plazo interno de cinco días hábiles, contados desde la derivación por sistema, para redactar el proyecto de resolución y dejarlo disponible para la firma de la jefatura.

6. Constitución de Fiscalía y citación

La resolución de instrucción del sumario sanitario, debidamente numerada por Gestión de Trámites, es devuelta a fiscal que deberá dictar en un plazo de 5 días la Resolución de Constitución de Fiscalía, y citar audiencia de estilo, fijando día y hora al efecto.

7. Elaboración de las citaciones y plazo de envío:

La citación deberá contener al menos las siguientes menciones:

- a) Individualizar al citado, mencionando su nombre y cargo (representante legal, director técnico, jefe de producción, etc.) y domicilio.
- b) El nombre del local al que se realiza el sumario y su ubicación.
- c) Indicar número de resolución que ordena instrucción.
- d) Indicar día y hora para la audiencia de estilo, individualizar los documentos que se acompañan y su firma.

Para todo lo anterior, el fiscal cuenta con 5 días hábiles desde la recepción (por sistema) de los antecedentes.

8. Documentos que se deben adjuntar a la citación:

A la citación deben acompañarse todos los antecedentes del proceso sumarial que digan relación con la constatación del hecho que se investiga; en ese aspecto, resulta fundamental agregar a la citación, junto con la **copia de la resolución que instruye el proceso, las actas de visita inspectiva. *Debe omitirse acompañar providencias y memorándums conductores, ya que estos, en general, no contribuyen a que el sumariado conozca las infracciones que se le imputan.***

9. Mención de los derechos que le asisten al citado:

En la citación corresponde que el sumariado se informe que al concurrir a la audiencia:

- a) Debe presentar sus descargos, por escrito o formularlos de manera verbal en dicho acto.
- b) Puede acompañar todos los antecedentes con que cuente que hagan fe de sus dichos, siempre que estos sean pertinentes para el proceso.
- c) Puede acompañar información que diga relación con su situación económica; a este respecto, conforme lo señalado en la Ley N° 20.416 que Fija Normas Especiales para las Empresas de Menor Tamaño, se debe recomendar se adjunten los formularios de declaración de impuestos (Formulario N° 22) y el balance general tributario, presentados ante el Servicio de Impuestos Internos; en caso de presentar el Formulario N° 29, se hace presente que debe acompañarse todos los del año tributario anterior al ejercicio del año anterior al de la instrucción. En esta materia, debe considerarse que esta información es la única que hace fe a la autoridad del estado financiero del sumariado, por lo que, en caso de ser presentados, deben ser necesariamente analizados.
- d) La indicación que a esta audiencia podrá asistir personalmente o representado, y en este último caso, dicha representación deberá otorgarse mediante poder simple notarial o por escritura pública. (Artículo 22 ley 19.880)
- e) Comunicarle al sumariado que puede solicitar, de manera personal o debidamente representado, copia de los antecedentes del sumario sanitario, petición que deberá constar por escrito.
- f) En caso de insistencia, se procederá en su rebeldía, dictando sentencia sin más trámite (artículo 163 en relación con artículo 167 del Código Sanitario).

10. Fijación de la fecha de audiencia:

La fecha de audiencia se fijará a 30 días, corridos, contados desde la dictación de la resolución de constitución de la fiscalía.

El plazo establecido se determina en consideración al derecho que le asiste al sumariado de revisar los antecedentes del proceso, de manera previa, para efectos de garantizar que el sumariado tenga tiempo suficiente para elaborar su defensa y contar con los medios probatorios que estime del caso presentar.

Como norma de funcionamiento interno, la fecha de la audiencia deberá ser agregada al calendario de los abogados y administrativos de la Asesoría Jurídica, señalando el número de la resolución que instruye el sumario y las iniciales del fiscal, a objeto de evitar, que se fijen otras reuniones o compromisos en el mismo horario.

11. Envío de la citación y su constancia en el expediente:

Una vez que el fiscal haya elaborado las citaciones correspondientes, este entregará los antecedentes a los administrativos de Asesoría Jurídica, quienes serán los encargados de preparar el sobre que contendrá la citación y de fotocopiar los documentos señalados en ella. Se hace presente que, la información contenida en la citación y en el sobre respectivo, es de responsabilidad del fiscal a cargo.

El despacho se hará por Correos de Chile, en un plazo de 3 días, para lo cual los administrativos envían los sobres acompañados de una nómina, que los identifica. Dicha nómina es, posteriormente, remitida a Asesoría Jurídica con el número de seguimiento de cada uno de los sobres enviados, listado que después es entregado a los fiscales para que sea agregado al expediente.

El fiscal a cargo deberá realizar el seguimiento de la entrega del sobre en la página web de Correos de Chile, www.correos.cl, debiendo ingresar a dicha página y buscar con el número de seguimiento consignado en la nómina, aludida en el párrafo anterior, pudiendo generar una constancia de entrega, imprimir y acompañar al expediente, como medio de verificación del éxito de la diligencia en cuestión.

Lo anterior resulta fundamental para los casos en que los sumariados, habiendo sido debidamente notificados, no se presenten a la audiencia de estilo. En esta situación, el fiscal procederá a la dictación de la sentencia, sin más trámite, según lo establecido en los artículos 163 y 167 del Código Sanitario.

12. Devolución de citación previo a la audiencia

Atendida la causal de devolución indicada en el estampado de Correos de Chile se procederá a:

Precisar nuevo domicilio y fijar nueva audiencia, dictando resolución al efecto, o
Notificar, una segunda vez, por medio de funcionario.

13. Realización de la audiencia:

1. Con comparecencia

En la fecha indicada en la citación, se llevará a cabo la audiencia, podrán asistir los citados personalmente o debidamente representados, acreditándolo al efecto.

En la elaboración del acta deberá considerarse lo siguiente:

- a) Señalar fecha y hora del inicio de la audiencia, individualizando la resolución que ordena instruir sumario.
- b) Individualizar a los sumariados asistentes, y a sus respectivos mandatarios, con sus nombres completos y cédulas nacionales de identidad.
- c) Se debe hacer presente al sumariado la posibilidad de ser notificado a una dirección de correo electrónico, indicándole expresamente que en caso de acceder a ello, solo recibirán la sentencia del sumario por esa vía y no se les enviará ningún documento por correo tradicional. En caso que acceda a ello, deberá dejarse constancia de su anuencia y de las casillas de correo electrónico entregadas para estos efectos.
- d) En caso que los descargos se presenten por escrito, corresponderá al fiscal revisar el documento con el fin de resolverlo correctamente; así por ejemplo, corresponderá que en esa instancia se acepte la presentación de los descargos, se revise que los documentos señalados en el escrito corresponda a los que efectivamente se presentan en la audiencia, y que si se solicitan otras diligencias, estas se resolverán posteriormente.

Finaliza la audiencia con la firma del acta por parte de los comparecientes y del fiscal, entregándose copia de la misma.

2. Sin comparecencia

Comprobada la notificación y ante la no comparecencia del sumariado, el Fiscal levantará acta respectiva dejando constancia de ambos hechos, a fin de proceder conforme al artículo 163 en relación con el artículo 167 del Código Sanitario.

Caso fortuito o fuerza mayor que afecte al Instituto

Ocurrido un evento de caso fortuito o fuerza mayor que afecte a la Institución y que motive la imposibilidad de llevar a cabo la audiencia de estilo, se dejará constancia levantando acta respectiva, haciendo presente el hecho.

14. Error en acta:

Si una vez realizada la audiencia, el fiscal detecta un error formal, esto es de aquellos que no afectan el fondo de la diligencia realizada, ni perjudica los derechos de los sumariados - tales como errores de copia, de referencia, de cálculo numérico, en la cita de la resolución que instruye el sumario y números - el fiscal dictará una resolución aclaratoria o rectificatoria, que será notificada al o los sumariados.

15. Medios de prueba:

El Código Sanitario no contiene regla en esta materia, por lo que debe estarse a lo dispuesto en el artículo 1° en relación con el artículo 35, ambos de la Ley N° 19.880.

Los hechos relevantes para la decisión de un procedimiento, podrán acreditarse por cualquier medio de prueba admisible en derecho, apreciándose en conciencia.

Cuando al Fiscal no le consten los hechos alegados por los interesados o la naturaleza del procedimiento lo exija, el instructor del mismo ordenará la apertura de un período de prueba, por un plazo no superior a treinta días ni inferior a diez, a fin de que puedan practicarse cuantas juzgue pertinentes. El instructor del procedimiento sólo podrá rechazar las pruebas propuestas

por los interesados cuando sean manifiestamente improcedentes o innecesarias, mediante resolución motivada.

16. Término del sumario sanitario:

Corresponderá al fiscal realizar un análisis de la documentación que compone el expediente sumarial, para tomar una decisión respecto de su finalización.

Dictar sentencia absolutoria o condenatoria dentro de un plazo no superior a 180 días corridos contados desde la resolución que instruyó.

17. Recursos:

La sentencia expresará, además, los recursos que contra la misma procedan, órgano administrativo o judicial ante el que hubieran de presentarse y plazo para interponerlos, sin perjuicio de que los interesados puedan ejercitar cualquier otro que estimen oportuno.

reclamación judicial establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, se interpone ante la Justicia Ordinaria Civil, debiendo ser presentado dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución.

recurso de reposición establecido en el artículo 59º de la Ley Nº 19.880, se presenta ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado. Cabe hacer presente que, en caso que se presente este recurso, el fiscal tendrá un plazo de 30 días hábiles para su resolución.

Es necesario tener presente la norma contenida en el artículo 54 de la Ley Nº 19.880 que preceptúa que *"Interpuesta por un interesado una reclamación ante la Administración, no podrá el mismo reclamante deducir igual pretensión ante los Tribunales de Justicia, mientras aquélla no haya sido resuelta o no haya transcurrido el plazo para que deba entenderse desestimada"*, indicando en su inciso tercero que *"Si respecto de un acto administrativo se deduce acción jurisdiccional por el interesado, la Administración deberá inhibirse de conocer cualquier reclamación que éste interponga sobre la misma pretensión"*. Así las cosas, es relevante que si se interpone un recurso de reposición en contra de la sentencia, es necesario consultar internamente si existe juicio de reclamación en Tribunales respecto del sumario, caso en el cual debe declararse la inadmisibilidad de la reposición.

18. Notificación de la sentencia:

Las notificaciones que sea menester practicar se harán por funcionarios del Instituto de Salud Pública o de Carabineros, quienes procederán con sujeción a las instrucciones que se impartan, dejando testimonio escrito de su actuación. (Artículo 165 Código Sanitario)

Asimismo, la sentencia, deberán ser notificada a los interesados conteniendo su texto íntegro.

Las notificaciones deberán practicarse, a más tardar, en los cinco días siguientes a aquél en que ha quedado totalmente tramitado el acto administrativo. No obstante lo anterior, los actos administrativos que afectaren a personas cuyo paradero fuere ignorado, deberán publicarse en el Diario Oficial. (Artículo 45 Ley 19.880)

19. Temas relevantes sobre la aplicación de sanciones:

a) La reincidencia:

Se entiende por reincidencia: *“aquellas que revisten similar naturaleza a la que se castigará y que han sido objeto de una sanción ejecutoriada”*, conforme a lo indicado por la Contraloría General de la República, mediante el Dictamen N° 16165 de 2014. Por su parte, inciso primero del artículo 174 del Código Sanitario dispone que: *“Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original”*.

b) Tipos de sanciones:

Las sanciones contenidas en el artículo 174 del Código Sanitario, son :

i) Multas: constituyen la regla general, y el legislador entrega un rango de aplicación entre un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales.

ii) Sanciones especiales: establecidas en el inciso segundo, y contempla la clausura de establecimientos, edificios, casas, locales, lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; la paralización de obras; el comiso, destrucción y desnaturalización de productos, cuando proceda.

c) Aspectos generales a considerar:

- Las multas se aplican de manera general, salvo que las infracciones cometidas tengan una sanción especial contemplada.

- Las llamadas sanciones especiales se pueden aplicar conjuntamente con las multas, por expresa mención del inciso segundo del artículo 174 del Código Sanitario.

- El fiscal deberá ponderar, para efectos de determinar la procedencia de una sanción, los siguientes aspectos:

- i. La importancia del daño causado o del peligro ocasionado (respecto del daño causado, no sé si debería mantenerse, pensando que en tribunales se alega justamente la entidad de la infracción y su relación con el riesgo al que se somete a la población).
- ii. El número de personas cuya salud pudo afectarse por la infracción cometida.
- iii. El beneficio económico obtenido con motivo de la infracción. (Se relaciona de hecho de manera directa con los incentivos establecidos en el artículo 100° del Código Sanitario)
- iv. La intencionalidad en la comisión de la infracción y el grado de participación en el hecho, acción u omisión constitutiva de la misma.
- v. La capacidad económica del infractor, tomando en consideración lo dispuesto en la Ley N° 20.416. Cabe señalar que la capacidad económica del sumariado deberá determinarse acompañando en el sumario las declaraciones contenidas en el Formulario N° 22 y el balance general tributario, presentados ante el Servicio de Impuestos Internos; en caso de presentar el Formulario N° 22, se hace presente que debe acompañarse todos los del año respectivo, conforme lo señalado en la letra c) del número ocho de este procedimiento.
- vi. Todo otro criterio no contemplado que, a juicio fundado de la Dirección del Instituto de Salud Pública de Chile, sea relevante para la determinación de la sanción.

d) Circunstancias eximentes, atenuantes y agravantes:

Atendido lo expuesto, una vez que se ha comprobada la infracción, se deberá tener presente los siguientes aspectos, como atenuantes o agravantes al momento de determinar la sanción a aplicar:

i.- Como circunstancias atenuantes:

- a) Si la conducta anterior del sancionado ha sido irreprochable, en virtud de lo establecido en el artículo 177° del Código Sanitario.
- b) Si ha realizado acciones concretas y comprobables para reparar el mal causado o impedir sus consecuencias, acompañando todos los antecedentes que den cuenta de haber realizado dichas acciones.
- c) Si una vez que ha tomado conocimiento de la existencia de la infracción, comunica al Instituto su participación en los hechos y adopta medidas (esto se da principalmente en el caso de la pérdida de medicamentos sometidos a control legal, en el que se le informa al Instituto de dicha circunstancia).
- d) Si colabora sustancialmente en la tramitación del sumario sanitario y en el esclarecimiento de los hechos.

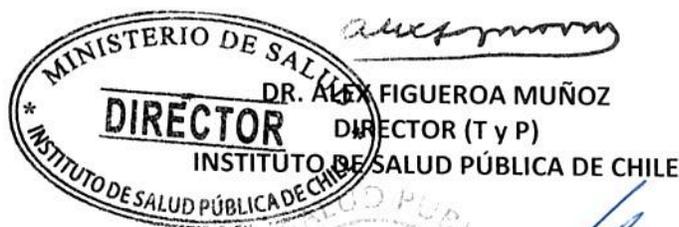
ii.- Como circunstancias agravantes:

- a) Reincidencia.
- b) Desacato a la orden impartida por los fiscalizadores (autoridad sanitaria) y que conste el acta de visita inspectiva.

Los Departamentos Técnicos, al momento de remitir el memorando con el cual se solicita el inicio de un sumario sanitario, podrán efectuar una propuesta de aplicación de los criterios de gravedad, con base técnica, conforme los antecedentes que consten en la investigación previa realizada en cada caso en particular.

2.- TÉNGASE PRESENTE que corresponderá a la Unidad de Auditoría Interna del Instituto velar por la observancia del cumplimiento de este instructivo, sin perjuicio de las obligaciones que el artículo 64 del Decreto con Fuerza de Ley N° 29, de 2004, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.834 sobre Estatuto Administrativo, le impone a las jefaturas de las dependencias institucionales que participan en el proceso regulado en este acto administrativo.

Anótese, comuníquese y publíquese en la intranet institucional.



18/05/2016
Resol A1/N° 643
ID N° S/N

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Auditoría Interna.
- Unidad de Gestión de Calidad.
- Unidad de Planificación Estratégica.
- Dirección.
- Oficina de Partes.
- Comunicaciones.

