



ASESORIA JURIDICA  
BFV/PNB

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO  
INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 6.045, DE 11  
DE DICIEMBRE DE 2014, EN DROGUERÍA FARMACÉUTICA  
SCHUBERT Y COMPAÑÍA LTDA.

2873 21.08.2015

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES la Resolución Exenta Núm. 6.045, de 11 de diciembre de 2014, la providencia núm. 2707, de 28 de noviembre de 2014, de la Jefa (S) Asesoría Jurídica, memorando núm. 1533, de 25 de noviembre de 2014, de la Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, actas inspectivas de 8, 18 y 27 de agosto de 2014, levantadas por doña Carmen Gloria Cortez Monrroy, inspectora del Subdepto. Estupefacientes y Psicotrópicos, informe inspectivo elaborado por doña Carmen Gloria Cortez Monrroy, inspectora del Subdepto. Estupefacientes y Psicotrópicos, Resolución RW EP núm. 462, de 25 de octubre de 2011, del Jefe Subdepto. Estupefacientes y Psicotrópicos de este Instituto, Resolución RW EP núm. 461, de 25 de octubre de 2011, del Jefe Subdepto. Estupefacientes y Psicotrópicos de este Instituto, constitución de la fiscalía y citaciones al representante legal, director técnico y jefe de control de calidad, todos de Droguería Schubert y Cía. Ltda., acta de audiencia de descargos, escrito de descargos y medios de prueba de los sumariados; y

#### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** Que mediante la Resolución Exenta Núm. 6.045, de 11 de diciembre de 2014, este Instituto ordenó instruir el presente sumario sanitario en Droguería Farmacéutica Schubert y Cía. Ltda., para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativos a la importación, internación y distribución del lote núm. 110701 del producto *psicotrópico Hidrato de Coral, sin efectuar el control de calidad reglamentario, adulterando las especificaciones técnicas del producto, rotulando los envases con otro lote cuya importación fue anterior*, contraviniendo los artículos 6, 173 y 174 del 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", las normas dispuestas en el Decreto Supremo núm. 405, de 1984, que aprobó "Reglamento de Productos Psicotrópicos" y el artículo 50, del Decreto Supremo núm. 466, que aprobó "Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados".

**SEGUNDO:** Que, citados en forma legal a presentar sus descargos compareció doña María Consuelo Araya Urrutia, en representación de don Hans Schubert Revello, en su calidad de representante legal y director técnico de Droguería Farmacéutica Schubert y Cía. Ltda., quienes expusieron por escrito las defensas que a continuación se exponen brevemente:

- 1) El sumariado reconoce el hecho de haber distribuido parte del lote 110701 del producto *Hidrato de Coral*, sin haber efectuado en forma previa el análisis de control de calidad local del producto, argumentando al respecto un error de tipo administrativo;
- 2) Una vez constado el hecho, el sumariado tomo las medidas tendientes a corregir prontamente el error cometido, suspendiendo la venta del producto, requiriendo urgentemente el análisis al laboratorio de control de calidad local y la adquisición al proveedor local Reutter una determinada cantidad para evitar el desabastecimiento del producto en los hospitales demandantes;
- 3) Rechaza la aseveración de la autoridad sanitaria en cuanto que se adulteró las especificaciones técnicas del producto, toda vez que el propio certificado de análisis local del Laboratorio Labco acredita lo contrario;
- 4) Señala que los envases que contenían la rotulación del lote 090801 se encontraban vacíos, lo cual no fue verificado por la inspectora que levantó el acta;

- 5) Niega rotundamente la adulteración del lote 110701, por cuanto se cuenta con el boletín de análisis del lote y con el certificado del propio proveedor del país de origen;
- 6) La infracción por la cual se formulan los cargos carece de la "tipicidad en el ámbito administrativo", no encuadrándose la conducta desplegada por la Droguería Farmacéutica Schubert y Cía. Ltda. en la normativa aplicable;

**TERCERO:** Que, para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente los siguientes hechos acreditados en el sumario, mediante las actas inspectivas de fechas 8, 18 y 27 de agosto de 2014, el informe inspectivo elaborado por doña Carmen Gloria Cortez Monrroy, inspectora del Subdepto. Estupefacientes y Psicotrópicos y los descargos del sumariado:

- 1) Se acredita la internación al país de los lotes 090801 y 110701 del producto *psicotrópico Hidrato de Cloral*, en las fechas 16 de febrero de 2010 y 25 de octubre de 2011 respectivamente;
- 2) El boletín de análisis de control de calidad local, emitido para el lote 090801, declara fecha de vencimiento: 27 de agosto 2014;
- 3) El certificado de análisis del país de origen, para el lote 110701, cuenta con fecha de vencimiento: 8 de julio de 2012;
- 4) Al momento de la visita inspectiva efectuada por funcionaria del Subdepto. Estupefacientes y Psicotrópicos, la Droguería Farmacéutica Schubert y Cía. Ltda. no contaba con el boletín de control de calidad local del lote 110701;
- 5) Señala la inspectora que consultado a los laboratorios externos de control de calidad que efectúan dicho control para el producto *Hidrato de Coral*, ninguno declaró haber efectuado el análisis al lote 110701;
- 6) Se constata en visita inspectiva que en las bodegas de la droguería, se encontraron 19 frascos de *Hidrato de Coral*, de 17 y 35 kg., cuyos rótulos indicaban el lote 090801, con una fecha de vencimiento de 08/2014, el cual correspondía a la fecha de vencimiento del lote 110701;

**CUARTO:** Que, en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando precedente, ha de tenerse presente las siguientes disposiciones legales y reglamentarias:

- 1) Que, 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 infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, edificios, casas, locales, lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización de obras o faenas; con la suspensión de la distribución, y uso de los productos de que se trate, y con el retiro, decomiso, destrucción y desnaturalización de los mismos, cuando proceda"*.
- 2) Que, el inciso primero del artículo 98, del Código Sanitario dispone: *"Los productos estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias que produzcan efectos análogos se regirán 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 y convenios internacionales suscritos y vigentes en Chile y a las disposiciones de este Código"*.
- 3) Que, el inciso primero del artículo 96, del Código Sanitario dispone: *"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 este Código y sus reglamentos"*.
- 4) Que, el artículo 5° del Decreto Supremo núm. 405, de 1984, que aprobó "Reglamento de Productos Psicotrópicos", señala: *"Corresponderá al Instituto de Salud Pública de Chile el*

- control de la importación, exportación, tránsito, extracción, producción, fabricación, fraccionamiento y distribución de los productos psicotrópicos”.
- 5) Que, el artículo 8, del antes citado decreto señala: “Las droga, preparados y productos psicotrópicos sólo podrán ser importados o exportados del territorio nacional por laboratorios de producción químico farmacéuticos, droguerías, farmacias, hospitales e instituciones de investigación médica o científica, previa autorización del Instituto de salud Pública de Chile”.
  - 6) Que, el artículo 3 de 2010 del Ministerio de Salud, que aprobó “Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano”, señala: “ Para los efectos del presente reglamento, se entenderá por: “ 9) Control de calidad: Actividades que tienen por objeto asegurar, durante todas las etapas de fabricación, lotes uniformes de productos conforme a las especificaciones de identidad, potencia, pureza y demás requisitos de calidad establecidos en sus respectivas monografías, autorizados en el correspondiente registro sanitario 29) Especificaciones: Documento técnico que define los atributos de una materia prima, material, producto, servicio u otro y que determina las variables que deben ser evaluadas en estos, describiendo todas las pruebas, ensayos y análisis utilizados para su determinación y estableciendo los criterios de aceptación o rechazo”;
  - 7) Que, el artículo 6°,del antes citado Decreto, señala: “ Está prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos farmacéuticos que se encuentren en alguna de las siguientes condiciones: 3. Producto Farmacéutico adulterado: Aquel cuya composición, especificaciones u otras condiciones contempladas en el respectivo registro sanitario o, en el caso de materias primas, en sus especificaciones de calidad referidas a textos oficiales, ha sido modificado sin autorización previa o sin dar cumplimiento a dichas especificaciones,”
  - 8) Que, el artículo 173, del Decreto Supremo núm. 3, de 2010, señala: “Todo producto farmacéutico que se fabrique o importe al país deberá ser sometido a control de calidad, salvo las excepciones establecidas, en el presente reglamento”.
  - 9) Que, el artículo 178 del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, señala: “Los requerimientos de calidad de las especialidades farmacéuticas serán los establecidos en las especificaciones del producto y los métodos de control que se utilizarán serán los aprobados al otorgarse el respectivo registro sanitario o en sus modificaciones posteriores”.
  - 10) Que, el artículo 50, del Decreto Supremo núm. 466, de 1985, que aprobó “Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Farmacéuticos”, señala: “La droguería deberá contar con un sistema de control de calidad, tanto de las drogas o materias primas que adquiere, fracciona y distribuye, como de los productos farmacéuticos que importe y distribuye, en conformidad a lo dispuesto en el Título V del reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano y cosméticos”.
  - 11) Que, el artículo 52, del citado Decreto Supremo núm. 466, de 1085, señala: “Respecto del personal de las droguerías regirán las mismas disposiciones del Párrafo III del Título I del presente reglamento, con excepción de las establecidas en el artículo 24. En las droguerías, el Director Técnico o su remplaceante, cuando procediere, será responsable de: a) Intervenir en la adquisición y responder de la tenencia, custodia y expendio de estupefacientes y productos psicotrópicos y demás sujetos a controles legales especiales”.
  - 12) Que, el artículo 53, del antes citado Decreto, señala: “Las responsabilidades que afectan al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia”.

**QUINTO:** Que, en lo que dice relación con las normas aplicables a los hechos, se debe atender a la obligación que tiene el laboratorio o la droguería importadora respecto de los productos que comercializa o distribuye. Al efecto, todo titular de registros sanitarios de cualquiera de sus productos farmacéuticos se encuentra obligado a mantener las condiciones de calidad, seguridad y eficacia durante todo el período de vigencia del registro.

**SEXTO:** Que, en la especie, estamos ante la infracción de importación, internación y distribución del lote 110701, del producto psicotrópico Hidrato Cloral, de propiedad de Droguería Farmacéutica Schubert y Cía. Ltda., sin haber efectuado el control de calidad local exigido para su distribución al mercado, vulnerando lo dispuesto en los artículo 50, del Decreto Supremo núm. 466, de 1985, que aprobó “Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Farmacéuticos”, en relación con los artículos 173 y 178 del

Decreto Supremo Núm. 3 de 2010 del Ministerio de Salud, que aprobó "Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano".

**SÉPTIMO:** Que, lo antes expuesto, esto es, la importación y distribución de productos farmacéuticos sin el control de calidad local, configura la infracción sanitaria a la norma dispuesta en el artículo 173 del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, que ordena a los fabricantes o importadores de productos farmacéuticos efectuar el control de calidad de sus productos antes de ser liberados al mercado, siendo de responsabilidad de los fabricantes, distribuidores e importadores, entre otros, la calidad de los productos farmacéuticos que finalmente liberan al mercado. Dicha infracción se encuentra plenamente acreditada en el presente sumario, circunstancia que a mayor abundamiento es reconocida expresamente por el infractor en su escrito de descargos.

**OCTAVO:** Que, respecto de la alegación vertida por los sumariados y que dice relación con el total rechazo efectuado al cargo de la autoridad administrativa, en cuanto se habría distribuido el *producto Hidrato de Coral*, como un producto adulterado, esta sentenciadora lo acoge en los términos siguientes: en primer lugar, habiéndose acreditado que Droguería Farmacéutica Schubert y Cía. Ltda. no efectuó el control de calidad local del lote 110701, del *producto psicotrópico Hidrato Cloral*, corresponde determinar si ese sólo hecho configura en la especie la distribución de un producto adulterado, lo cual a criterio de esta sentenciadora no concurre, por cuanto como bien señala el numeral 3 del artículo 6 del Decreto Supremo 3, un producto adulterado es "aquel cuya composición, especificaciones u otras condiciones contempladas en el respectivo registro sanitario o, en el caso de materias primas, en sus especificaciones de calidad referidas a textos oficiales, ha sido modificado sin autorización previa o sin dar cumplimiento a dichas especificaciones". Al respecto, cabe hacer presente que para configurar la infracción, debiera haberse modificado alguna de las especificaciones técnicas del producto válidamente aprobadas en su registro sanitario o haberlo liberado al mercado en incumplimiento de las especificaciones dispuestas en su registro, circunstancia que no se acreditó en el expediente sumarial, dado que lo que efectivamente se acreditó fue la liberación al mercado del lote respectivo sin el control de calidad local de las especificaciones técnicas del producto *Hidrato de Coral*, circunstancia que se encuentra descrita en el artículo 173 del Decreto Supremo núm. 3, antes citado.

**NOVENO:** Que, en segundo lugar y siguiendo el mismo análisis, revisados todos los antecedentes que componen el expediente sumarial, no logró acreditarse de manera fehaciente o indubitada que los 19 frascos de *Hidrato de Coral* encontrados en la bodega de la Droguería Farmacéutica Schubert y Cía. Ltda., correspondían al lote 110701, al cual se le habrían agregado los rótulos del lote 090801, con fecha de vencimiento al mes de agosto/2014, adulterando de esa manera el producto o sus especificaciones técnicas. Se funda lo antes señalado, en la circunstancia de no haberse constatado en el expediente ciertos hechos invocados tanto por la Inspección técnica de autos como por los sumariados, a su haber, esta autoridad administrativa declara ser relevante para constatar la adulteración del producto, la fecha indicada en los rótulos del producto, el cual declaraba el lote 090801, con vencimiento agosto/2014, el que aparentemente debía tener como fecha de vencimiento julio de 2012, circunstancia que al revisar los boletines de análisis del país de origen efectivamente señalaban esa fecha, no así en el certificado de control de calidad local del lote 110701, el cual no tiene anotada su fecha de vencimiento. Que ambas circunstancias antes desarrolladas, no logran generar en esta sentenciadora la convicción en cuanto a la infracción sanitaria de distribución del producto *Hidrato de Coral*, lote 110701 como un producto adulterado, debiendo por tanto eximir a los sumariados de este cargo imputado.

**DECIMO:** Que, habiéndose desvirtuado la imputación del cargo de distribución de un producto adulterado, corresponde en la especie, la infracción de distribución del producto psicotrópico *Hidrato de Coral*, lote 110701, sin haberle efectuado previo a su liberación al mercado el examen de control de calidad local, desestimar el descargo del sumariado que declara las buenas intenciones y medidas correctivas al percatarse del supuesto error, disponiendo para el producto en cuestión una cuarentena, en tanto se obtenía el examen de calidad a sus especificaciones, adquiriendo por otra parte del proveedor Reuter una cantidad del producto *Hidrato de Coral*, evitando con esa mediada el desabastecimiento de los hospitales que demandaban ese producto, las cuales, resultan ser aseveraciones efectuadas por el sumariado sin prueba alguna de su efectividad en el presente expediente sumarial.

**DÉCIMO PRIMERO:** Que, en relación a la falta de “tipicidad en el ámbito administrativo”, alegado por los sumariados, se tiene por rechazado, por cuanto tal como lo informa la Contraloría General de la República, en su dictamen núm. 65.481, de 17 de octubre de 2011, *“Luego, en relación con el planteamiento del interesado, en orden a que se le estaría sancionando sin que se precise la norma transgredida, lo que, a su juicio, vulneraría el principio de tipicidad, es necesario hacer presente, conforme con el criterio contenido en los dictámenes N°s 58.851, de 2004 y 50.825, de 2011, de este origen, que ese principio no ha sido establecido en materia de responsabilidad administrativa, dado que el ejercicio de la potestad punitiva del jefe de un servicio no se expresa a través de un listado de conductas ilícitas, sino que por medio de un catálogo de deberes, prohibiciones y obligaciones, tal como ha ocurrido en el caso en análisis, en que al afectado se le imputó un incumplimiento a dichos imperativos.”*

**DÉCIMO SEGUNDO:** Que, finalmente y considerando la condición de droguería, esta no se encuentra obligada a tener como responsable técnicos un jefe de control de calidad, por lo que la responsabilidad sanitaria perseguida en estos autos, corresponde hacerla efectiva en el director técnico de dicha entidad; y

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; el Código Sanitario; el Decreto Supremo Núm. 466, de 1984, que aprobó “Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, el Decreto Supremo Núm. 3 de 2010 del Ministerio de Salud, que aprobó “Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano”; el Decreto Supremo núm. 405, de 1984, que aprobó “Reglamento de Productos Psicotrópicos”, todos del Ministerio de Salud; en los Títulos I y II del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 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 Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; el Decreto Núm. 101, de 2015, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N :

1. **APLÍCASE** una multa de **100 U.T.M.** a **Droguería Farmacéutica Schubert y Cía. Ltda.**, RUT: 76.669.630 - 9, ubicada en calle Leónidas Vial núm. 1.103, de la comuna de San Miguel, de la ciudad de Santiago, representada legalmente por don Hans Schubert Revello, cédula nacional de identidad núm. 8.611.860 – 2, por su responsabilidad acreditada en la importación, internación y distribución del lote *110701, del producto psicotrópico Hidrato Cloral*, sin haber efectuado el control de calidad local exigido para su distribución al mercado, vulnerando lo dispuesto en los artículo 50, del Decreto Supremo núm. 466, de 1985, que aprobó “Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Farmacéuticos”, en los artículos 173 y 178 del Decreto Supremo Núm. 3 de 2010 del Ministerio de Salud, que aprobó “Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano”, en relación con el artículo 53 del Decreto Supremo núm. 466, de 1985, que aprobó “Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Farmacéuticos”.

2. **APLÍCASE** una multa de **150 U.T.M.** a don **Hans Schubert Revello**, cédula nacional de identidad núm. 8.611.860 – 2, director técnico de la Droguería Farmacéutica Schubert y Cía. Ltda. por su responsabilidad acreditada en la liberación y distribución del lote *110701, del producto psicotrópico Hidrato Cloral*, sin haber efectuado el control de calidad local exigido para su distribución al mercado, vulnerando lo dispuesto en los artículo 50, del Decreto Supremo núm. 466, de 1985, que aprobó “Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Farmacéuticos”, en los artículos 173 y 178 del Decreto

Supremo Núm. 3 de 2010 del Ministerio de Salud, que aprobó "Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano"

3. La reincidencia en los mismos hechos hará acreedores a los sancionados a la aplicación del doble de la multa impuesta y de las demás sanciones que correspondan.

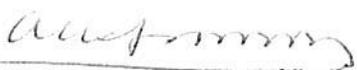
4. El Subdepartamento de Gestión Financiera recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

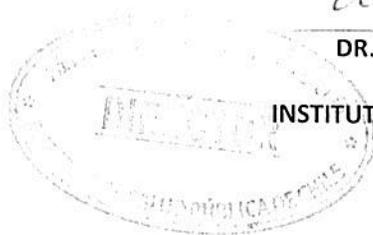
5. La presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

- a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley 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 D. María Consuelo Araya Urrutia, abogado representante de don Hans Schubert Revello, en su calidad de representante Legal y Director Técnico de Droguería Farmacéutica Schubert y Cía. Ltda., por funcionario de este Instituto o por Carabineros de Chile, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 165 del Código Sanitario.

Anótese y comuníquese.

  
DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ  
DIRECTOR (TyP)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Resol A1/N° 857  
10/8/2015  
Ref. S/R

DISTRIBUCION:

- D. María Consuelo Araya Urrutia
- Subdepto. Gestión Financiera.
- Depto. Agencia Nacional de Medicamentos.
- Subdepto. de Inspecciones.
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica. ✓



Avda. Marathon N° 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 5755100 - Fax 56-2-5755684 - Santiago, Chile.