



BAV/FSM/TSO

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM.
6024, DE FECHA 5 DE DICIEMBRE DE 2014, EN
FARMACIA CRUZ VERDE LOCAL NÚM. 919
(FRANQUICIA).

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

1405 04.04.2016

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1, la Resolución Exenta núm. 6034 de fecha 5 de diciembre de 2014, que ordena instruir sumario sanitario a Farmacia Cruz Verde Local núm. 919 (franquicia); a fojas 2, la providencia interna núm. 2184 de fecha 8 de octubre de 2014 de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 3, el memorando núm. 1284 de fecha 6 de octubre de 2014 del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4, el acta inspectiva núm. 435, de fecha 13 de agosto de 2014, levantada a las 12:30 horas en dependencias de Farmacia Cruz Verde Local núm. 919 (franquicia), ubicado en Av. 3 Poniente, núm. 2.600, comuna de Maipú, Región Metropolitana, propiedad de don Felipe Aguilera.; a fojas 6, la presentación de fecha 24 de junio de 2014 de Farmacia Cruz Verde Local núm. 919, en la que se informa del robo de medicamentos sujetos a control legal que indica; a fojas 7 y 8, la citación a audiencia de estilo de fecha 3 de marzo de 2015 a Representante Legal y Director Técnico de Farmacia Cruz Verde Local núm. 919; a fojas 9 y 10, las citaciones devueltas por Correos de Chile; a fojas 11 y 12, nueva citación a audiencia de estilo de fecha 10 de octubre de 2015; a fojas 14 y 15, documentos acompañados por el sumariado; y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, con fecha 5 de diciembre de 2014, se dicta la Resolución Exenta núm. 6034, que ordena instruir sumario sanitario en Farmacia Cruz Verde Local núm. 919 (franquicia), ubicado en Av. 3 poniente núm. 2.600, comuna de Maipú, Región Metropolitana, propiedad de don Felipe Aguilera, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el acta inspectiva núm. 435, de fecha 13 de agosto de 2014, a fin de perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar relativos a: **a)** Pérdida de medicamentos sometidos a control legal; **b)** No implementar medidas adicionales de seguridad para el resguardo de los productos sometidos a control legal; **c)** Mal manejo de cadena de frío.

SEGUNDO: Que, citado en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del sumario sanitario, comparece a audiencia de estilo don Felipe Aguilera Valpuesta, cédula nacional de identidad número 12.884.942-4, quién en su calidad de Representante Legal de la Farmacia objeto de sumario, presenta por escrito los descargos que a continuación se extractan.

- 1) Que, en cuanto a la infracción referida a la pérdida de medicamentos sometidos a control legal, señala el compareciente que se efectuó la denuncia en la 52° Comisaría de Maipú, los que informaron a la Fiscalía para el inicio del procedimiento investigativo. Carabineros de dicha prefectura procedieron a verificar la denuncia para efectos de informar al fiscal. Señala el sumariado que el robo ocurrió en la noche, ingresando por el techo, siendo descubiertos por el guardia del recinto una vez que se había perpetrado el ilícito.
- 2) Que, en cuanto a la conducta imputada referida a la no implementación de las medidas de seguridad para el resguardo de los medicamentos sometidos a control legal, señala don Felipe Aguilera Valpuesta, que el estante en el que los productos se encontraban cumplía con las condiciones exigidas por la normativa sanitaria. Después de la visita inspectiva efectuada por los fiscalizadores de este Instituto, la chapa fue repuesta, quedando el mueble en idénticas condiciones bajo las cuales se autorizó la autorización e instalación de la farmacia. Asimismo, señala que se encontraban las condiciones óptimas para el resguardo del establecimiento farmacéutico, tanto en cámaras de seguridad como en la implementación de otros sistemas, por lo que la sustracción de los medicamentos escapa de su responsabilidad.
- 3) Que, en cuanto a la infracción referida a mal manejo de cadena de frío, el compareciente asume la falta, sin embargo señala que si dicha conducta constatada por los fiscalizadores produjera un riesgo a la salud de la población, los fiscalizadores habrían incautado y destruido

los medicamentos, lo que no ocurrió, debiendo entenderse por tanto que el sistema de refrigeración funcionaba adecuadamente.

- 4) El sumariado, junto con efectuar los descargos reseñados anteriormente, acompaña los siguientes documentos:
- Comprobante de ingreso de causa a Fiscalía de Maipú por robo de medicamentos en lugar no habitado, causa RUC núm. 1400636270-3.
 - Presentación de Farmacia Cruz Verde Local núm. 919 (franquicia), en la que se informa al Instituto de Salud Pública del robo de medicamentos sometidos a control legal.

TERCERO: Que, previo a realizar el análisis de los hechos investigados en este proceso sumarial y de los descargos planteados, es necesario señalar las normas legales y reglamentarias aplicables al caso:

- a) La letra b), del artículo 59, del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2763, de 1979 y las leyes N° 18.469 y 18.933, señala que será función del Instituto de Salud Pública *“ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo”*.
- b) El artículo 96° del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en ese Código y sus reglamentos.
- c) El artículo 18° del Decreto Supremo 405, de 1983, del Ministerio de Salud, que aprueba el *“Reglamento de Productos Psicotrópicos”*, dispone que los establecimientos farmacéuticos *“[...] deberán llevar actualizado un Libro de Control de Productos Psicotrópicos, visados por el Instituto de Salud Pública de Chile o por el Servicio de Salud a quién se asigne esta función[...].”*
- d) El artículo 20° inciso del Decreto Supremo núm. 466, de 1984, del Ministerio de Salud, establece: *“En los registros estupefacientes y de 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.”*
- e) El artículo 24° letras c), g) y j) del Decreto antes citado dispone que será responsabilidad del Director Técnico: *“[...]c) la adquisición, tenencia, custodia y expendio de estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a estas disposiciones y los productos de venta bajo receta retenida; g) velar por que el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y calidad; j) 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 [...].”*
- f) El artículo 34° del Decreto Supremo núm. 405 de 1983 del Ministerio de Salud establece: *“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.”*
- g) En lo referente a las responsabilidades que le caben a la Sociedad sumariada, el artículo 26° del Decreto en comento señala: *“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.”*
- h) El artículo 174° del Código Sanitario dispone: *“La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original. Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil”*.

CUARTO: Que, para resolver el fondo del asunto planteado, es necesario tener por acreditados los siguientes hechos constatados en el sumario sanitario:

- 1) Con fecha 24 de junio de 2014 doña Rita Podesta, Directora Técnico de Farmacia Cruz Verde Local 919 (franquicia), presentó a este Instituto carta mediante la cual informaba del robo de los medicamentos sometidos a control legal, según consta en documento que rola a fojas 6 del expediente sumarial, en el cual aparecen los productos individualizados y que fueron objeto del ilícito.
- 2) Con fecha 13 de agosto de 2014, y en conformidad a la presentación antes dicha, se levantó acta núm. 435 en el establecimiento farmacéutico ubicado Av. 3 Poniente núm. 2.600, comuna de Maipú. En dicha visita se constató el informe del robo de los medicamentos y su correspondiente denuncia a la 52° Comisaría de Carabineros, así como también la cerradura en mal estado producto de la sustracción de los medicamentos. Se constató asimismo que no existía medicamentos controlados que requieran control de stock. Por último se verifica por parte de los fiscalizadores que el registro de temperatura del refrigerador no se encuentra al día, no existiendo registro del mes de agosto.

QUINTO: Que, en lo relativo a la infracción correspondiente a la pérdida de los medicamentos sometidos a control legal, este sentenciador estima, conforme a los preceptos establecidos en la Ley núm. 19.880 de Bases de Procedimientos Administrativos sobre la forma en que ha de apreciarse la prueba por parte de los Órganos de la Administración del Estado, que de los documentos acompañados por el sumariado que rolan a fojas 14 a 15, así como de los demás antecedentes que obran en el expediente sumarial, la pérdida de los medicamentos sometidos a control legal se debió a un hecho fortuito no imputable al sumariado, entendiéndose este en conformidad a lo establecido en el artículo 45° del Código Civil, como aquel “[...] imprevisto a que no es posible resistir”, debiendo absolverse del cargo imputado conforme se hará en la parte resolutive del presente acto administrativo.

SEXTO: Que, en lo relativo a la infracción correspondiente a la falta de medidas adicionales para el resguardo de los medicamentos sometidos a control legal, la obligación que le cabe al Director Técnico del establecimiento debe ser conforme a los preceptos establecidos tanto en el artículo 34° del Decreto Supremo núm. 405 de 1983, como a lo dispuesto en el artículo 24° letra c) del Decreto Supremo núm. 466. Así, de los antecedentes que obran en el expediente sumarial, y en los mismos términos que se analizó en el considerando precedente, la farmacia contaba con los sistemas que permitían, en la medida de lo posible, y en conformidad a la normativa sanitaria vigente, efectuar el adecuado resguardo de los medicamentos sometidos a control legal, no siendo de esta manera imputable exigir medidas más onerosas al establecimiento farmacéutico, dado que en virtud de lo razonado, excedería de lo querido por la normativa sanitaria, debiendo absolverse del cargo imputado conforme se hará en la parte resolutive del presente acto administrativo.

SÉPTIMO: Que, en lo referente a la infracción relativa a mal manejo de cadena de frío, si bien el sumariado asume la conducta objeto de reproche, debe estimarse por parte de esta Autoridad Sanitaria que la adecuada conservación y estabilidad de los productos farmacéuticos permite que la dispensación a la población de estos últimos se realice dentro de los parámetros de estabilidad y calidad exigidos por la normativa sanitaria. La mantención actualizada del registro de temperaturas es una obligación destinada a otorgar un determinado resultado, esto es, y tal como lo explicita el artículo 24° letra g) del Decreto Supremo núm. 466, la adecuada conservación y estabilidad de los productos farmacéuticos, por lo que no existiendo antecedentes que permitan eximir de responsabilidad al sumariado, ha de sancionarse conforme se hará en la parte resolutive del presente acto administrativo.

OCTAVO: Que, resuelto lo anterior y para los efectos de fijar el *quantum* de las sanciones a aplicar, consiguiendo de esta manera que éstas tengan una entidad tal que sea posible predicar de ellas que guardan armonía y proporcionalidad con los antecedentes allegados al proceso administrativo sancionatorio, y calificarla finalmente como aquella que *corresponde* a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario; y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, que establece

bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en el Decreto Supremo N° 466, de 1984 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; en 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 agosto de 2015, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

UNO: ABSUÉLVASE a don **FELIPE AGUILERA VALPUESTA**, en calidad de propietario de Farmacia Cruz Verde Local núm. 919 (franquiciatario), cédula de identidad núm. 12.884.942-4, domiciliado en Av. Alcalde Luis Infante Larraín núm. 1320, local 7, comuna de Maipú, Región Metropolitana, de la infracción relativa a la pérdida de medicamentos sometidos a control legal establecida en el artículo 24° letras c) y j) del Decreto Supremo núm. 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el “Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados”, en relación con el artículo 34° del Decreto Supremo núm. 405, de 1983, del Ministerio de Salud, que aprueba el “Reglamento de Productos Psicotrópicos.

DOS: ABSUÉLVASE a doña **RITA PODESTA A.**, cédula de identidad núm. 21.511.692-1, en su calidad de Directora Técnica de Farmacia Cruz Verde Local núm. 919 (franquicia), domiciliada en Av. Alcalde Luis Infante Larraín núm. 1320, local 7, comuna de Maipú, Región Metropolitana, de la infracción relativa a la pérdida de medicamentos sometidos a control legal establecida en el artículo 24° letras c) y j) del Decreto Supremo núm. 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el “Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados”, en relación con el artículo 34° del Decreto Supremo núm. 405, de 1983, del Ministerio de Salud, que aprueba el “Reglamento de Productos Psicotrópicos.

TRES: ABSUÉLVASE a don **FELIPE AGUILERA VALPUESTA**, en calidad de propietario de Farmacia Cruz Verde Local núm. 919 (franquiciatario), cédula de identidad núm. 12.884.942-4, domiciliado en Av. Alcalde Luis Infante Larraín núm. 1320, local 7, comuna de Maipú, Región Metropolitana, de la infracción relativa a la falta de medidas adicionales para el resguardo de los medicamentos sometidos a control legal establecida en el artículo 24° letras c) y j) del Decreto Supremo núm. 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el “Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados”, en relación con el artículo 34° del Decreto Supremo núm. 405, de 1983, del Ministerio de Salud, que aprueba el “Reglamento de Productos Psicotrópicos.

CUATRO: ABSUÉLVASE a doña **RITA PODESTA A.**, cédula de identidad núm. 21.511.692-1, domiciliada en Av. Alcalde Luis Infante Larraín núm. 1320, local 7, comuna de Maipú, Región Metropolitana, de la infracción relativa a la falta de medidas adicionales para el resguardo de los medicamentos sometidos a control legal establecida en el artículo 24° letras c) y j) del Decreto Supremo núm. 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el “Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados”, en relación con el artículo 34° del Decreto Supremo núm. 405, de 1983, del Ministerio de Salud, que aprueba el “Reglamento de Productos Psicotrópicos.

CINCO: AMONÉSTASE a don **FELIPE AGUILERA VALPUESTA**, en calidad de propietario de Farmacia Cruz Verde Local núm. 919 (franquiciatario), cédula de identidad núm. 12.884.942-4, domiciliado en Av. Alcalde Luis Infante Larraín núm. 1320, local 7, comuna de Maipú, Región Metropolitana, por la infracción relativa a mal manejo de cadena de frío establecida en el artículo 24° letra g) del Decreto Supremo núm. 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el “Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.”

SEIS: AMONÉSTASE a doña **RITA PODESTA A.**, cédula de identidad núm. 21.511.692-1, domiciliada en Av. Alcalde Luis Infante Larraín núm. 1320, local 7, comuna de Maipú, Región Metropolitana, por la infracción relativa a mal manejo de cadena de frío establecida en el artículo 24° letra g) del Decreto Supremo núm. 466, de 1984, del Ministerio de Salud,

que aprueba el "Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados."

SIETE: 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 Nº 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.

OCHO: NOTIFÍQUESE la presente resolución a don Felipe Aguilera Valpuesta al correo electrónico faguileravalpuesta@gmail.com, y a doña Rita Podesta, sea por un funcionario del Instituto de Salud Pública o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario, al domicilio ubicado en Alcalde Luis Infante Larraín núm. 1320, local 7, comuna de Maipú, Región Metropolitana

Anótese y comuníquese


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

23/02/2016
Resol A1/Nº 244
Ref. Nº 4857/14

Distribución:

- Felipe Aguilera Valpuesta.
- Rita Podesta A.
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Farmacia.
- Gestión de Trámites.


MINISTRO DE FE
Transcrito fielmente
Ministro de fe

