



ASESORÍA JURÍDICA

FSM/MJD

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR MEDIANTE LA RESOLUCIÓN
EXENTA N° 765, DE FECHA 05 DE MARZO DE 2015,
EN ROCHE CHILE LTDA. Y DROGUERIA KUEHNE
NAGEL LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 2219 *09.05.2017

VISTOS; a fojas 1, La Resolución Exenta N° 765, de fecha 05 de marzo de 2015, que ordena instruir sumario sanitario en Roche Chile Ltda. y Droguería Kuehne + Nagel Ltda.; a fojas 2, Presentación de Kuehne + Nagel, de fecha 22 de diciembre de 2014; a fojas 4, Copia de constancia en Carabineros Nro. 24.100/2014; a fojas 5, Ordinario Nro. 2399, de fecha 07 de noviembre de 2014, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, a fojas 6, Informe inspectivo, de fecha 30 de octubre de 2014, del Subdepartamento de Estupefacientes y Psicotrópicos; a fojas 7; Acta de visita inspectiva, de fecha 30 de octubre de 2014, levantada por los funcionarios del Subdepartamento de Estupefacientes y Psicotrópicos; a fojas 8; Acta de fecha 13 de octubre de 2014, del Subdepartamento de Fiscalización Ingreso de Mercancía; a fojas 9, Presentación de Roche Chile Ltda., de fecha 27 de octubre de 2014; a fojas 10, Resolución RW N° 429/14, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 12 a 23; Documentos acompañados a la presentación de Kuehne + Nagel, de fecha 22/12/2014; a fojas 26, Memorandum N° 125, de fecha 19 de enero de 2015, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 28, Memorando A1/N° 196, de fecha 11 de febrero de 2015, de Jefe de Asesoría Jurídica; Memorando N°237, de fecha 19 de febrero de 2015, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 31 a 39, citaciones para audiencia de estilo de fecha 13 de marzo de 2015; a fojas 40, poder que indica; a fojas 42 y 43, Mandato Judicial y Poder especial de Roche Chile Ltda. a Jorge Carey Tagle y otros, debidamente autorizado ante Notario Público; a fojas 44, acta de audiencia, de fecha 15 de abril de 2015; a fojas 45 al 89, Descargos y documentos presentados por los sumariados; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el Derecho Administrativo Sancionador corresponde a una potestad de la que está investida la Administración del Estado, a fin de velar por el cumplimiento de las normas y reglamentos cuya vigilancia le ha sido encomendada.

SEGUNDO: Que, la naturaleza intrínsecamente técnica y compleja de la actividad farmacéutica requiere de una Administración dotada de las atribuciones que le permitan controlar, fiscalizar y sancionar adecuadamente las conductas de reproche que se detecten en el ejercicio de sus funciones. En ese sentido, el artículo 96 del Código Sanitario radica la función de fiscalización del cumplimiento de la normativa relativa a las farmacias en este Instituto de Salud Pública de Chile, razón por la cual al verificarse una infracción a cualquiera de las normas de dicho Código o en los reglamentos afines, serán aplicables las

normas contenidas en el Libro X denominado "*De los procedimientos y Sanciones*", substanciándose el procedimiento administrativo sancionatorio ante este Servicio.

TERCERO: Que, en virtud de lo anterior, por medio de la Resolución Exenta N° 765, de fecha 05 de marzo de 2015, se ordenó instruir sumario sanitario en Roche Chile Ltda. y Droguería Kuehne + Nagel Ltda., con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieran de ellos derivar, relativas a la pérdida de 482 estuches de Ravotril 2 mg. x 30 comprimidos, cuyo titular es Roche Chile Ltda., y que fuera detectado en la Droguería Kuehne +Nagel Ltda. e informado por ésta última al Instituto de Salud Pública 24 días después.

CUARTO: Que, citados a la audiencia de estilo, comparece D. Ignacio Gillmore Valenzuela, abogado en representación de Roche Chile y doña Cecilia Villegas Valdivia, Directora Técnica representada por el abogado ya individualizado. Asimismo, comparece D. María Eugenia Schiapacasse Rudolphy junto a D. Rodrigo Vial Latorre, ambos en representación de Droguería Kuehne + Nagel; quienes en el acto de audiencia presentan las alegaciones y defensas que se exponen, resumidamente, a continuación:

a) El objeto del sumario sanitario es perseguir la supuesta responsabilidad sanitaria que pudiere derivar de los hechos investigados, relativos a la presunta infracción por informar al ISP 24 días después, la pérdida de 482 estuches de ravotril, detectados en Droguería Kuehne: La presentación de Roche Chile Ltda., señala que no tienen la responsabilidad de comunicar al ISP la situación que dio origen al sumario sanitario.

b) Inexistencia de responsabilidad de Roche en relación con el hecho investigado: En relación con el cargo formulado y que dio origen a la iniciación del procedimiento sanitario, atendiendo a que Droguería Kuehne Nagel (en adelante "KN") era responsable de informar al ISP la pérdida de los 482 estuches de Ravotril bajo el inciso final del artículo 13 del D.S. 405/83 como es reconocido expresamente por KN y por ANAMED en la investigación que dio origen al sumario sanitario, por lo cual esta situación eximiría de responsabilidad a Roche en los hechos investigados, reconociendo que Roche no debió ser incluido dentro de los imputados y no procediendo la imposición de sanción de ningún tipo en su contra toda vez que el hecho que dio origen al presente procedimiento, dice relación exclusiva con un deber que existe sólo respecto de KN, en atención a su carácter de interesado según lo establece el artículo 13° del D.S. N°405.

c) Por su parte, en sus alegaciones Droguerías KN, detalla que los hechos relatados dan cuenta que la recepción del embarque del producto Ravotril no presenta señal de violación en su embalaje externo, teniendo como un único indicio de diferencia en la cantidad importada, la diferencia detectada en el pesaje realizada al ingreso a la Droguería, lo que fue posteriormente confirmado y ratificado por la Inspectora de Aduanas. Por todas las evidencias con que se cuenta y teniendo en consideración las medidas de seguridad con las cuales se manejó este embarque una vez ingresado a Droguerías KN, se demuestra que la diferencia, pérdida o sustracción de los 482 unidades de Ravotril 2 mg x 30 comprimidos, Lote RJ 1833, no ocurrió bajo responsabilidad de Droguería KN. Agrega que, de acuerdo a los términos establecidos en el Contrato de Prestación de Servicios Logísticos suscrito entre Roche Chile Ltda. y KN Ltda. su responsabilidad se inicia en el momento en el cual se recepciona en la Droguería el embarque proveniente desde las Bodegas del almacenista en Aduana, responsabilidad que es asumida hasta que se realiza la entrega final de acuerdo a instrucción expresa dada por el mandante Roche Chile Ltda.

d) Continúa KN, argumentando que en cuanto a la supuesta infracción cometida por ellos en relación a lo dispuesto en el Artículo D.S. 405, de 1983, esta no es efectiva, toda vez que el artículo 13, inciso tercero del citado Decreto de 405 de 1983 "Reglamento de Productos Psicotrópicos", del Ministerio de Salud, dispone: "*Si por cualquier razón el interesado no recibiera los psicotrópicos en las cantidades indicadas en el certificado, deberá comunicar de inmediato este hecho al Instituto de Salud Pública de Chile a fin de que se investiguen las causas de extravío, pérdida o sustracción de las sustancias*". La citada disposición impone la obligación de comunicar de inmediato este hecho al Instituto de Salud Pública de Chile, al interesado. Aclara que el interesado es Roche, ya que en él recae la responsabilidad de gestionar frente al ISP las provisiones de importación, así como las autorizaciones de uso de productos psicotrópicos.

e) En conjunto con los descargos, los sumariados vienen en acompañar los siguientes documentos:

- Copia simple del Certificado de Destinación Aduanera N° 22734/2014, de fecha 30.09.2014.
- Formulario Único de Recepción Nro. 24384, de fecha 02.10.2014
- Factura Nro. 64325, de Roche Chile Ltda.
- Factura Electrónica N°162, de Fastair, de fecha 02.10.2014.
- Certificado Oficial de Importación de Psicotrópicos, de fecha 12 de mayo de 2014.
- Autorización de exportación número AE 357/2014.
- Certificado de Análisis Número 23160404
- Guía de Despacho Nro. 35449, de fecha 2 de octubre de 2014
- Declaración de ingreso, emitida por el Servicio de Aduanas
- Resolución Nro. 378, de fecha 4 de febrero de 2014 de Agencia Nacional de Medicamentos
- Resolución Nro. RW EP N° EP N° 429/14
- Resolución 366, de fecha 3 de febrero de 2015, de Agencia Nacional de Medicamentos

QUINTO: Que, por medio del acta inspectiva, de fecha 30 de octubre de 2014, levantadas por funcionarios de este Instituto, con motivo de la visita efectuada a la Droguería KN, ubicada en Calle Carlos Fernández Nro. 260, comuna de San Joaquín, los fiscalizadores de este Servicio constataron que al momento de la inspección en ese establecimiento se revisó la guía de despacho N° 35449, de fecha 02.10.2014, en la cual se reciben los 10 pallet y se registra en ella un peso de 1065,5 kg. recibidos y que debería corresponder a 1073 kg.

Que, en el acta de fecha 13.10.2014, del Subdepartamento de Fiscalización de Aduanas, junto a la Directora Técnica de la Droguería KN, se registran las unidades faltantes. Esta acta se efectuó una vez que la Directora Técnica de Droguería KN abrió todos los pallets y faltaban en el medio de ellos, estas 482 unidades.

Que, dichos productos tienen control internacional a nivel de Naciones Unidas, en que a través del Subdepartamento Estupefacientes y Psicotrópicos de ANAMED, existe comunicación recíproca entre los países miembros a los convenios de Naciones Unidas, informando las unidades exportadas e ingresadas a Chile, como es en este caso.

SEXTO: Que, al efectuar un análisis de los hechos investigados en este proceso sumarial y de los descargos planteados, es necesario señalar lo siguiente:

1.- Que, el hecho infraccional constatado por esta Autoridad Sanitaria, esto es la pérdida de medicamentos sujetos a control legal, de lo cual este Servicio tomó conocimiento en atención a la

visita constatada mediante acta inspectiva, de fecha 30 de octubre de 2014; vulnera el artículo 13 inciso tercero del Decreto Supremo 405/1983, del Ministerio de Salud, en relación al 35 del mismo cuerpo normativo y artículo 98 del Código Sanitario.

2.- Que, consta que con fecha 30 de octubre de 2014, se realiza en Droguería Kuehne + Nagel la visita inspectiva de funcionarios del ISP para indagar antecedentes sobre la pérdida de 482 estuches del producto farmacéutico Ravotril 2 mg x 30 comprimidos.

3.- Que, según consta en Formulario único de Recepción N°24.384 de Droguerías KN, la visita inspectiva de los funcionarios del ISP en comento y acta de fecha 13.10.2014 del Subdepartamento de Fiscalización de Aduanas y otros antecedentes allegados al proceso sumarial; que Droguerías KN detectó un error en el peso de la mercadería entrante, no existiendo señales de violación en su embalaje externo, información confirmada por la Inspectora de Aduanas. Que, dicha diferencia, lo impulsó a no denunciar a la entidad correspondiente considerando que el eventual ilícito no ocurrió en sus dependencias, cuestión que lo absuelve de responsabilidad en los hechos.

4.- Que, cabe precisar que Roche Chile Ltda. es el interesado descrito en el artículo 13 del D.S. 405/1983, del Ministerio de Salud, ya que es el responsable de gestionar frente al Instituto de Salud Pública de Chile las provisiones de importación, así como las autorizaciones de productos psicotrópicos y por ende, el llamado a comunicar de inmediato a Instituto de Salud Pública de Chile en caso que no se reciban los psicotrópicos en las cantidades indicadas en el certificado.

SÉPTIMO: Que, en este orden de ideas, teniendo a la vista especialmente lo expuesto en el considerando quinto y sexto, sumado a los antecedentes allegados al expediente sumarial; se logró acreditar que Roche Chile Ltda. ante la pérdida de 482 estuches de Ravotril de 2 mg. x 30 comprimidos y que fuere detectado en la Droguería Kuehne Nagel Ltda. infraccionó el inciso final del artículo 13 del D.S. 405, de 1983, del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 35 del mismo cuerpo normativo y artículo 98 del Código Sanitario, ya que informó al Instituto de Salud Pública de Chile 24 días después y sólo se dejó constancia del hecho a las policías 67 días después por solicitud del Subdepartamento Estupefacientes y Psicotrópicos del Instituto, en circunstancia que la conducta exigida legalmente era la "Comunicación inmediata". En mérito de lo expuesto, este sentenciador procederá a sancionar a Roche Chile Ltda., domiciliado en Avenida Cerro El Plomo Nro. 5630, comuna de Las Condes por la "comunicación tardía" al Instituto respecto a la pérdida de los medicamentos ya individualizados y eximirá de responsabilidad a Droguería Kuehne + Nagel Ltda, domiciliada en Carlos Fernández Concha N°290, comuna de San Joaquín; 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, del año 1984, Reglamento de

Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo N° 405, de 1983, del Ministerio de Salud, que aprueba el "Reglamento de Productos Psicotrópicos"; en el Decreto Supremo N° 404, de 1983, del Ministerio de Salud, que aprueba el "Reglamento de Estupefacientes"; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N° 1, de 2017, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N :

1. APLÍCASE a **ROCHE CHILE LTDA.**, una multa de 25 UTM (Veinticinco unidades tributarias mensuales), representado por don **René Delsin**, cédula de identidad para extranjeros núm. 22.776.941-6, y don **Brian Louis Sarina**, cédula de identidad para extranjeros número 22.651.919-K, todos con domicilio en Avenida Cerro El Plomo 5630, comuna de Las Condes, Región Metropolitana, por la infracción relativa a la comunicación tardía ante la pérdida de medicamentos sometidos a control legal, dado que conforme a lo dicho en el considerando quinto y sexto del presente acto administrativo, se infringió la normativa sanitaria vigente, en particular lo dispuesto en el artículo 13° del Decreto Supremo núm. 405 de 1983 del Ministerio de Salud que aprueba el "Reglamento de Productos Psicotrópicos".

2. APLÍCASE una multa de 12,5 UTM (doce coma cinco unidades tributarias mensuales) a doña Cecilia Villegas Valdivia, cédula de identidad núm. 9.913.487-9, con domicilio en Avenida Cerro El Plomo 5630, comuna de Las Condes, Región Metropolitana, en su calidad de Director Técnico de **ROCHE CHILE LTDA.**, por la infracción relativa a la comunicación tardía ante la pérdida de medicamentos sometidos a control legal, dado que conforme a lo dicho en el considerando quinto y sexto del presente acto administrativo, se infringió la normativa sanitaria vigente, en particular lo dispuesto en el artículo 13° del Decreto Supremo núm. 405 de 1983 del Ministerio de Salud que aprueba el "Reglamento de Productos Psicotrópicos".

3. ABSUELVE a Droguería Kuehne + Nagel Ltda., representado por don Javier Moré Pacheco, cédula de identidad para extranjeros Número 24.715.866-9 y por don Mario Corral Moreno, cédula nacional de identidad N° 8.664.271-9, todos con domicilio en Carlos Fernández Concha 290, comuna de San Joaquín, Región Metropolitana, del cargo formulado en el considerando tercero, conforme a lo razonado en el considerando quinto y sexto del presente acto administrativo.

4. INSTRÚYASE al Subdepartamento de Gestión Financiera, que comunique a esta Asesoría jurídica el hecho de haber recibido el pago de las multas, en un plazo de 5 días hábiles a contar de su recepción.

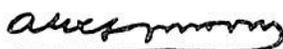
5. TÉNGASE PRESENTE que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley N° 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o

b) Recurso judicial establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, ante la Justicia Ordinaria Civil, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución.

6.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Ignacio Gillmore Valenzuela, apoderado de los sumariados a la dirección Av. Cerro El Plomo N°5630, comuna de Las Condes, Santiago, y a doña María Eugenia Schiappacasse Rudolphy y a don Rodrigo Vial Latorre, a la dirección Carlos Fernández Concha N°290, comuna de San Joaquín, mandatarios de los representantes de la Droguería Kuehne Nagel Limitada, 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
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol A1/N°527
13/04/2017
Ref.
ID: S/N°

Distribución:

- Sr. Ignacio Gillmore Valenzuela
- Sra. María Eugenia Schiapacasse Rudolphy
- Sr. Rodrigo Vial Latorre
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Subdepartamento de Inspecciones.
- Subdepto. Gestión Financiera
- Gestión de Trámites.



[Handwritten signature]
Transcrito fielmente
Ministro de fe