



RSM / CNA

Dicta sentencia en el sumario sanitario ordenado instruir por medio de la Resolución Exenta N° 1949, de fecha 6 de abril de 2018, en el botiquín de la Nueva Clínica Madre e Hijo.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

2810 18.05.2018

VISTOS estos antecedentes; la Resolución Exenta N° 1949, de fecha 6 de abril de 2018; la providencia interna 760, de fecha 21 de marzo de 2018, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum 374, de fecha 16 de marzo de 2018, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el acta inspectiva N° 1105/17, de fecha 29 de noviembre de 2017; el informe de fiscalización F-1105/17, de fecha 6 de marzo de 2018; el acta de audiencia de presentación de descargos frente a la fiscalía del sumario, de fecha 25 de abril de 2018; los descargos y documentos acompañados, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, el Derecho Administrativo Sancionador corresponde a una potestad de la que está investida la Administración para velar por el cumplimiento de las normas y reglamentos cuya vigilancia le han 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, al verificarse una infracción a cualquiera de las normas del Código Sanitario o de los reglamentos afines, serán aplicables las normas contenidas en el Libro X del citado Código denominado "De los procedimientos y Sanciones", substanciándose el procedimiento administrativo sancionatorio ante este Servicio.

TERCERO: Que, con fecha 6 de abril de 2018, mediante la dictación de la Resolución Exenta N° 1949, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en el Botiquín de la Nueva Clínica Madre e Hijo, propiedad de Sociedad Comercial e Inversiones Sierra Bella Limitada, Rol Único Tributario N° 76.173.214-5, representado legalmente por Claudio Suárez Vicencio, cédula de identidad N° 10.843.775-8; y en la dirección técnica del mismo ejercida por Bernardo Morales Catalán, cédula de identidad N° 9.202.238-2, todos domiciliados en Avenida Santa Rosa N° 1503, Santiago, a fin de investigar y esclarecer los hechos consignados en los documentos que forman parte de los vistos de la presente resolución para determinar las eventuales responsabilidades sanitarias que de ellos pudieren derivar. Lo anterior, ya que:

1) Se constata que se han almacenado productos farmacéuticos controlados sin adoptar los resguardos y medidas exigidas por el legislador sanitario para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío.

El hecho recién descrito deviene en inobservancia de lo señalado por el legislador sanitario en el artículo 35 del Decreto Supremo 404, de 1984, del Ministerio de Salud, al artículo 34 del Decreto Supremo 405, del mismo año y Ministerio, ambos en relación al artículo 79 del Decreto Supremo 466, de 1984, del Ministerio de Salud, todos ellos en relación al artículo 98 del Código Sanitario.

2) Se constata por los inspectores que el establecimiento ejerce la acción de fraccionamiento de medicamentos en circunstancias que aquella sería actividad propia y excluyente de las farmacias.

El hecho descrito deviene en contravención a lo prescrito en el artículo 40 del Decreto Supremo 466, de 1984, del Ministerio de Salud, en relación a los artículos 121 y 129 A del Código Sanitario.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la fiscalía del sumario sanitario, compareció a fojas 007 Bernardo Morales Catalán, cédula de identidad N° 9.202.238-2, por sí, en calidad de director técnico de la sumariada y como agente oficioso de Sociedad Comercial e Inversiones Sierra Bella Limitada, propietaria del Botiquín. Vino en solicitar prórroga de plazo para presentar descargos frente a la fiscalía del sumario, lo que fue concedido.

QUINTO: Que, a fojas 008 y siguientes, encontrándose dentro de plazo, fueron presentados los descargos precitados. Aquellos contienen las alegaciones, defensas y argumentos que a continuación pasan a extractarse;

1) En cuanto al almacenamiento de productos controlados sin adoptar los resguardos y medidas exigidas por el legislador sanitario para prevenir su hurto, robo o sustracción. Destaca que la empresa ha realizado la instalación de un mueble empotrado y con llave para asegurar lo solicitado, para cuya prueba acompaña set fotográfico.

2) En cuanto a que el establecimiento se encontraría ejerciendo actividades de fraccionamiento en circunstancias que aquella sería una actividad propia y excluyente de las farmacias. Señala que en visita de 29 de noviembre de 2017 se solicitó mantener contratado a un químico farmacéutico, cuestión que ocurre con fecha 1 de marzo de 2018, generando su inclusión un plan de trabajo y una propuesta de cambio de modalidad de dispensación centralizada y contra receta médica.

SEXTO: Que, el artículo 35 del Decreto Supremo 404, de 1984, del Ministerio de Salud, prescribe que *“todos los establecimientos autorizados para mantener existencias de productos estupefacientes deberán conservarlos permanentemente bajo llave y adoptar las demás medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío”*.

De su lado, el artículo 34 del Decreto Supremo 404, del mismo año y Ministerio, indica que *“todos los establecimientos autorizados para mantener existencias de productos psicotrópicos deberán conservarlos permanentemente bajo llave y adoptar las demás medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío”*.

Por otra parte, el artículo 79 del Decreto Supremo 466, de 1984, del Ministerio de Salud, ha señalado que *“los botiquines que adquieran estupefacientes y productos psicotrópicos, para ser usados en el establecimiento a que pertenecen, quedarán sometidos a las disposiciones reglamentarias que gobiernan la materia”*.

Asimismo, el artículo 98 del Código Sanitario ha instituido, en lo pertinente, que *“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”*.

SÉPTIMO: Que, como puede leerse de la normativa recién indicada, el legislador sanitario ha precavido un especial cuidado respecto de los medicamentos controlados, exigiendo que los establecimientos que se encuentren autorizados a su almacenamiento cuenten con medidas apropiadas –mueble bajo llave- y ejerzan la debida custodia sobre ellos, todo a fin de prevenir el hurto, robo, sustracción o extravío de tales existencias, dado el potencial que estas detentan.

En este sentido, han sido los propios reglamentos precitados los que ha cargado sobre estos la responsabilidad acerca de la adquisición, custodia, tenencia y expendio de tales productos, de lo cual puede obtenerse, verbigracia, que deberán imponer una esfera de resguardo sobre tales medicamentos.

Lo anterior no ha sido lo que se ha constatado en el acta, pues se lee a fojas 005 vuelta que estos no se encuentran en mueble acondicionado debidamente para su tenencia, incumpliendo por ende la normativa anotada.

OCTAVO: Que, sin perjuicio de ello, la sumariada expone en su descargos que han tomado las medidas correctivas necesarias tendientes –en su concepto- a la subsanación de la infracción anotada, pues adquiere mueble empotrado y con llave para asegurar el debido resguardo de las existencias controladas acorde a las disposiciones reglamentarias expuestas, acompañando como evidencia set fotográfico de lo anunciado.

NOVENO: Que, toca reflexionar acerca del cargo reseñado en el numeral 2) de la consideración tercera de la presente resolución. Al efecto, debe considerarse que el artículo 40 del Decreto Supremo 466, de 1984, señala que *“el fraccionamiento de envases de medicamentos deberá ser efectuado por el director técnico o supervisado por éste cuando la actividad sea realizada por otro profesional o por auxiliares de farmacia. Para efectos de este reglamento, se entenderá por fraccionamiento de envases de medicamentos, el proceso por el cual el Director Técnico o a quien éste supervise, extrae desde un envase clínico el número de unidades posológicas que se requieran, de acuerdo a la prescripción emitida por un profesional competente, para su dispensación al paciente, y entregándole información y orientación sobre el tratamiento indicado. El fraccionamiento procederá en medicamentos cuyo envase primario contenga de manera separada cada unidad posológica, ya sea conteniendo una o varias dosis del producto farmacéutico que se trate [...]”*.

De su lado, el artículo 40 A dispone que *“para fraccionar, la farmacia deberá contar en su planta física con un sector circunscrito, debidamente diferenciado de las otras secciones del establecimiento y destinado exclusivamente a la ejecución de los procedimientos respectivos [...]”*.

Por otra parte, el artículo 121 del Código Sanitario ha prescrito que *“son establecimientos del área de la salud aquellas entidades públicas o privadas que realizan o contribuyen a la ejecución de acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de las personas enfermas. Estos establecimientos requerirán, para su instalación, ampliación, modificación o traslado, autorización sanitaria de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la región en que se encuentren situados, la que se otorgará previo cumplimiento de los requisitos técnicos que determine el reglamento, sin perjuicio de las atribuciones que este Código confiere al Instituto de Salud Pública de Chile”*.

Finalmente, el artículo 129 A del Código Sanitario ha previsto que *“las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento. 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 sanitarios 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”.

DÉCIMO: Que, puede construirse jurídicamente de la normativa expuesta que la actividad de fraccionamiento de medicamentos resulta en una actividad exclusiva y excluyente de las farmacias, debiendo dicha operación contar con la aquiescencia del personal farmacéutico técnicamente habilitado para tal labor, pues *“para fraccionar, la farmacia deberá contar en su planta física con un sector circunscrito, debidamente diferenciado de las otras secciones del establecimiento y destinado exclusivamente a la ejecución de los procedimientos respectivos”* según reza el artículo 40 A del Decreto Supremo 466, de 1984, del Ministerio de Salud. Concluyese entonces que, para fraccionar, debe contarse con un sector circunscrito debidamente habilitado y dentro de una farmacia, *ergo*, no puede fraccionarse en lugar distinto que aquel. Es del caso que se ha constatado que el sumariado botiquín ha ejercido esta actividad privativa de establecimientos de otra naturaleza y aquello no ha sido controvertido en los descargos, los que se han limitado a exponer la toma de cursos de acción tendientes a corregir dicha situación pero que, a la vez, no desvirtúan el cargo teniéndose por establecida la infracción.

UNDÉCIMO: Que, la prueba, como se extrae del artículo 35 de la Ley N° 19.880 que Establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado, se aprecia en conciencia. Ello significa que rige el principio de libre apreciación de la prueba, el que se ha interpretado tradicionalmente acudiendo a la apreciación conjunta de la prueba y el concepto de sana crítica. En consecuencia, la Administración y, por ende este Servicio, puede y debe apreciar integralmente y con absoluta libertad las pruebas suministradas al expediente¹.

El derecho administrativo sancionador es una manifestación del *ius puniendi* estatal y, en consecuencia, resulta tener presente que para el desarrollo de la actividad farmacéutica, el Estado impone deberes en forma objetiva a quienes ejecuten esa industria.

En ese sentido, el Profesor Luis Cordero Vega señala que las *“exigencias típicas y objetivas de cuidado que se establecen, a fin de cautelar la gestión de intereses generales en materias especialmente reguladas, colocan a los entes objeto de fiscalización en una especial posición de obediencia respecto a determinados estándares de diligencia, cuya inobservancia puede dar lugar a la aplicación de las sanciones respectivas”*.

Agrega el autor que *“al ser el legislador, o bien la autoridad pública, según el caso, quien viene en establecer el deber de cuidado debido en el desempeño de las actividades tipificadas, cabe asimilar el principio de culpabilidad del Derecho Administrativo Sancionador al de la noción de culpa infraccional, en la cual basta acreditar la infracción o mera inobservancia de la norma para dar por establecida la culpa; lo cual se ve agravado en los casos que se trate de sujetos que cuenten con una especialidad o experticia determinada, donde el grado de exigencia a su respecto deberá ser más rigurosamente calificado”*².

¹ JARA SCHNETTLER, Jaime; MATURANA MIQUEL, Cristián. Actas de fiscalización y debido procedimiento administrativo. Revista de Derecho Administrativo. N° 3. 2009. Páginas 1-28.

² Cordero Vega, Luis. *Lecciones de Derecho Administrativo*, Editorial Legal Publishing Chile, 2015, pp. 503-504.

Dicho lo anterior, así como en atención a la normativa que rige la materia probatoria en la especie, los hasta aquí expuesto no puede devenir sino en tener por verificadas las infracciones normativas imputadas en la resolución de instrucción del sumario.

DUODÉCIMO: Que, el tener por constatada una infracción sanitaria como la del caso de marras no es óbice para que esta Directora (S) haga uso de la facultad que le concede el Código Sanitario en el artículo 177, el cual dispone *“el Director General de Salud podrá cuando se trate de una primera infracción y aparecieren antecedentes que lo justifiquen, apercibir y amonestar al infractor, sin aplicar la multa y demás sanciones, exigiendo que se subsanen los defectos que dieron origen a la infracción dentro del plazo que se señale”*.

Es decir, se considerará la irreprochable conducta anterior de las sumariadas, procediendo a imponer la sanción de amonestación, no obstante encontrarse acreditada la consumación de las inobservancias a la normativa sanitaria aplicable según se ha venido reflexionando latamente en el presente acto administrativo.

DÉCIMO TERCERO: Que, en síntesis, hecho cargo de los argumentos vertidos en audiencia de descargos, así como habiendo reflexionado al mérito de todos los antecedentes que obran en el expediente administrativo sancionador, y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; en los Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; lo señalado en el Decreto Supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo 404 y 405, ambos de 1984, del Ministerio de Salud; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del D.F.L. 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 54, de 2018, 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.- AMONÉSTASE a Sociedad Comercial e Inversiones Sierra bella Limitada, Rol Único Tributario N° 76.173.214-5, representada legalmente por Claudio Suárez Vicencio, cédula de identidad N° 10.843.775-8, propietaria del Botiquín de la Nueva Clínica Madre e Hijo, respecto de los cargos impetrados a su haber por medio de la Resolución Exenta N° 1949, de fecha 6 de abril de 2018.

2.- AMONÉSTASE a Bernardo Morales Catalán, cédula de identidad N° 10.843.775-8, director técnico del establecimiento, respecto de los cargos impetrados a su haber por medio de la Resolución Exenta N° 1949, de fecha 6 de abril de 2018.

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

a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10° 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.

4.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a Bernardo Morales Catalán a los correos electrónicos válidamente señalados para tales efectos y que constan a fojas 007 del expediente: bmorales@sierrabella.cl y labdrmorales@gmail.com.

5.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a Isaías Gómez Ganem al domicilio ubicado en calle Miraflores N° 249, Oficina 72-B, comuna y ciudad de Santiago, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

6.- **PUBLÍQUESE** por la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional la presente resolución en el sitio web institucional "www.ispch.cl".

Anótese, comuníquese y publíquese en la página web institucional.


DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



08/05/2018
Resol. A1/N° 534
Ref., F17/448 – SI 874/17
ID N° 413664

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Bernardo Morales Catalán e Isaías Gómez Ganem.
- Unida de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Gestión de Trámites.
- Subdepartamento de Fiscalización.


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Avenida Marathon N° 1000, Ñuñoa – Casilla 48 – Teléfono 25755100 – Fax 25755684 – Santiago, Chile – www.ispch.cl -