



ASESORÍA JURÍDICA
FSM / MMS

RESUELVE RECURSO DE REPOSICIÓN PRESENTADO EN CONTRA DE LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 4095, DE FECHA 31 DE AGOSTO DE 2017, QUE DICTA SENTENCIA EN EL SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR MEDIO DE LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 1064, DE FECHA 24 DE FEBRERO DE 2017, EN DROGUERÍA SIERRA S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

2824 18.05.2018

VISTOS: a fojas 1 y siguientes, el expediente del sumario sanitario ordenado en la Resolución Exenta N° 1064, del 24 de febrero de 2017, en Droguería Sierra S.A.; a fojas 99 y siguientes, la Resolución Exenta N° 4095, del 31 de agosto de 2017, que dicta sentencia en el sumario sanitario; a fojas 102 y siguiente, acta de notificación de fecha 8 y 11 de septiembre del año 2017; a fojas 104, la Providencia interna N° 2000, de fecha 27 de septiembre de 2017, del Jefe Asesoría Jurídica; a fojas 105 y siguientes, la presentación de fecha 20 de septiembre de 2017, de don Alejandro Cáriz Meller, en representación de Droguería Sierra S.A.; a fojas 127, la Providencia interna N° 568, de fecha 5 de marzo de 2018, del Jefe Asesoría Jurídica, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, por medio de la Resolución Exenta N° 4095, del 31 de agosto de 2017, se dictó sentencia en el sumario sanitario instruido en Droguería Sierra S.A., ordenado en la Resolución Exenta N° 1064, de 24 de febrero de 2017, en la que se aplicaron dos multas al representante legal de dicha empresa de 300 (trescientas) unidades tributarias mensuales cada una, por su responsabilidad en la importación de productos farmacéuticos sin contar con las autorizaciones establecidas en la normativa sanitaria vigente, en particular, certificados de destinación aduanera y certificado de uso y disposición, y por la distribución a establecimientos particulares de productos importados bajo la modalidad de uso personal. Por su parte, se aplicaron dos multas de 10 (diez) unidades tributarias mensuales cada una, a la directora técnica de la droguería por las mismas conductas.

SEGUNDO: Que consta a fojas 102 y siguiente de este expediente, que dicha sentencia fue notificada a los sumariados con fecha 8 y 11 de septiembre de 2017, vía correo electrónico, tal como fue solicitado en la audiencia de descargos respectiva.

TERCERO: Que, con fecha 20 de septiembre del año 2017, don Alejandro Cáriz Meller, abogado de la empresa sancionada, presenta recurso de reposición en contra del acto administrativo individualizado en el considerando primero, fundando este en las consideraciones de hecho y derecho que se indican a continuación, resumidamente:

a) Que la sentencia adolece de un vicio al no haberse pronunciado específicamente respecto del segundo cargo señalado en la instrucción del sumario sanitario. La autoridad no cuenta con autorización para "fundir" dos cargos en un nuevo y único cargo, lo que afecta al principio de legalidad. Que debe considerarse el sustento normativo invocado en ambos cargos, ya que al haberse modificado estos se modifica el contexto.

b) Alude a los principios aplicables al derecho administrativo sancionador, citando jurisprudencia administrativa y del Tribunal Constitucional.

c) Inexistencia de infracción. El primer cargo que alude a la existencia de productos en el establecimiento cuya importación no es posible acreditar, no tiene asociada una norma que sancione dicha conducta. El artículo 24 del Decreto N° 3 alude a la autorización provisoria de uso de productos farmacéuticos sin registro, pero no se extiende a la acreditación de documentos de importación, los que fueron acompañados al sumario. Al no haber pronunciamiento expreso sobre este cargo, debe haberse absuelto.

d) Que en cuanto al cargo por el cual se sanciona con multa de 300 UTM, el cargo realiza un reproche múltiple, primero a la importación y después a la distribución, de los mismos productos, agregándose la ausencia de documentos que no son exigidos en el artículo 99 del Código Sanitario. En dicha norma no se hace referencia alguna a la importación como acto materia de un sumario sanitario, por lo que si en la instrucción del sumario se cuestiona la distribución, se olvida que es una hipótesis permitida, por lo que no debería haberse iniciado la investigación por ninguna de las dos hipótesis.

e) El producto fue distribuido a distintos centros de salud derivado de la necesidad de su uso medicinal urgente derivado de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que afecten a las personas consideradas individual o colectivamente, tal como permite la norma.

f) Respecto del segundo cargo por el cual se sancionó con multa de 300 UTM, alude al artículo 2116 del Código Civil, que define el contrato de mandato. Señala que el actuar de su mandataria se enmarca en la figura permitida en el artículo 24 del Decreto N° 3, ya que el mandatario de los pacientes son las empresas de ambas facturas. Añade que la norma precitada no exige que los productos sean "puestos a disposición de los pacientes", como indica la sentencia.

g) Alude a sentencia administrativa en la que se sancionan incumplimientos de mayor gravedad, para hacer patente la desproporcionalidad de la sanción aplicada en este caso, solicitando se reconsidere aplicar lo contenido en el artículo 177 del Código Sanitario, así como en Manual de fiscalización aprobado por Resolución Exenta N° 216, de 2012.

CUARTO: Que en relación a los argumentos presentados en el recurso de reposición, cabe hacer una serie de aclaraciones. En primer lugar, el apoderado de la sumariada alude a que la sentencia impugnada estaría viciada, toda vez que la autoridad sanitaria no contaría con facultades para "fundir" dos cargos, en una sola conducta, debiendo haber absuelto por alguna de las dos conductas. En ese sentido, debe tenerse en cuenta que los dos primeros cargos formulados en el presente sumario dicen relación con la importación de productos farmacéuticos sin registro sanitario en que no se aprecia la existencia de documentación –facturas, certificados de destinación aduanera ni declaraciones de ingreso- en el primer caso, respecto de varias unidades de los productos farmacéuticos Asthmanefrin, Hydroxyurea y Mythomicin, y en el segundo caso, del medicamento Uniblastin.

QUINTO: Que fluye de la documentación por la cual se dio inicio al sumario sanitario, así como del acta inspectiva levantada por los funcionarios del Subdepartamento Control de comercio exterior, estupefacientes y psicotrópicos, que rola a fojas 17 y siguientes, que se pudo constatar que la droguería en cuestión tenía almacenados estos productos, sin contar con la documentación que respaldara su importación. Cabe hacer presente que dicha conducta fue reconocida por la directora técnica de la droguería, quien declaró en el escrito de descargos, que no se solicitó el certificado de destinación aduanera, por instrucciones de la agencia de aduanas con la que trabajaban.

SEXTO: Que entendiendo esta autoridad sanitaria que en el cargo formulado en la letra b) del número uno de la parte resolutive de la Resolución Exenta N° 1064, del año 2017, ya se estaba sancionando a la empresa por no contar con la documentación

requerida para efectos de cumplir con la situación excepcional que reglamenta el artículo 99 del Código Sanitario –y cuyo desarrollo reglamentario encontramos en los artículos 21 y siguientes del Decreto Supremo Nº 3, del año 2010, norma que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano, en lo sucesivo simplemente Decreto Nº 3- y teniendo en mente no sancionar dos veces a la empresa por una misma conducta infraccional, se optó por juntar ambos cargos y establecer una sola sanción para dichos incumplimientos, lo cual va en directo beneficio del administrado, quien de no mediar esta decisión podría perfectamente haber sido sancionado dos veces por la infracción en los distintos productos en los que esta se verificó.

SÉPTIMO: Que en ese orden de ideas, resulta curioso lo planteado por el recurrente, toda vez que pretende a excusa de cuestionar dicha decisión, se declare la absolución de su representada, en circunstancias que ninguno de los antecedentes que obran en el expediente orientan hacia ese sentido. Asimismo, arguye que la norma contenida en el Código Sanitario no regula la distribución del producto, razón por la que no correspondería sancionar en virtud de dicho artículo. En este punto, es importante recordar que el artículo 99 del aludido Código Sanitario es claro al señalar que *“Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 97, el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente”*.

OCTAVO: Que dicha disposición debe necesariamente complementarse con las disposiciones contenidas en el Decreto Supremo Nº 3, reglamento que cumple con la labor de desarrollar las disposiciones legales que el Código enuncia. Así, el artículo 98 del Decreto Nº 3 dispone que *“Para la internación de todo producto farmacéutico se deberá solicitar un Certificado de Destinación Aduanera a la SEREMI correspondiente a la aduana de ingreso del producto (...)”*, de lo cual fluye que todo producto farmacéutico que ingrese al país –con independencia de si cuenta con registro sanitario o se encuentra acogido al sistema excepcional establecido en el artículo 99 del Código Sanitario- deberá obtener dicho certificado. Por su parte, el artículo 99 del mismo Decreto señala *“Para cursar cualquier destinación aduanera de productos farmacéuticos, el interesado deberá presentar al Servicio Nacional de Aduanas el certificado emitido por la SEREMI respectiva (...)”*.

NOVENO: Que a mayor abundamiento, el inciso segundo del artículo 99 recién reseñado establece específicamente que se requiere la autorización del Instituto, por medio del uso y disposición, para proceder a la distribución del producto: *“Una vez concluida la tramitación del documento de destinación aduanera y retirados los productos de los recintos de aduana, ellos quedarán depositados bajo la responsabilidad del consignatario, quien no podrá usar, consumir, vender, ceder o disponer de ellos a ningún título, sin obtener el visto bueno del Instituto otorgando su autorización de uso y disposición, negándola o fijando un período de seguridad para practicar los controles sanitarios correspondientes, tiempo durante el cual los productos no podrán ser utilizados ni distribuidos a ningún título”* (énfasis agregado).

DÉCIMO: Que el cumplimiento de las disposiciones antes citadas resulta del todo indubitado, considerando además que consta en el número cuatro de la Resolución Exenta Nº 89, del 5 de enero de 2017, en la que se autorizó la importación de 2000 unidades del producto Uniblastin, en virtud de lo establecido en el artículo 99 del Código Sanitario, que este debía contar con el respectivo uso y disposición, conforme la Ley Nº 18.164 y el Decreto Nº 3.

UNDÉCIMO: Que en ese sentido, y tal como se resolvió en la sentencia impugnada, consta fehacientemente de los antecedentes recabados y de las propias declaraciones de la sancionada, la efectividad de los hechos investigados, razón por la cual no se logra desvirtuar el hecho imputado, tal como ya resolvió este Instituto en el considerando octavo del acto recurrido, por lo que no queda sino rechazar la argumentación planteada en ese sentido.

DUODÉCIMO: Que en cuanto al último cargo, el considerando noveno de la sentencia dictada en este sumario sanitario señala expresamente cómo se ha tenido por cumplida la infracción, en cuanto la autorización que entrega el artículo 24 del Decreto Nº 3 dice relación con la necesidad específica de un paciente, y no como una vía para abastecer a un establecimiento. En ese sentido, al haber solicitado la sumariada la autorización en cuestión, como mandante de los pacientes aludidos, se unge como responsable del destino de los productos, los que de acuerdo a la documentación encontrada, habrían sido enviados a distintos centros y no a los pacientes para los cuales fueron autorizados. En ese sentido, resulta atingente recordar que la premisa sobre la que descansa el artículo 24 del Decreto Supremo Nº 3 es que los productos farmacéuticos que se autoriza importar en este régimen excepcional, sin contar con el correspondiente registro sanitario, son exclusivamente para el uso personal de quien lo solicita y no para ser utilizados por centros hospitalarios como medio de proveerse de aquellos, razón por la que no resulta baladí cuál es el destino de estos.

DÉCIMO TERCERO: Que por ende, el argumento señalado por el recurrente en cuanto a que no se le puede exigir que los productos lleguen a manos de los pacientes, “por no estar así explicitado en la norma” no resiste mayor análisis, al ser este el *leitmotiv* de la autorización excepcional que contiene el artículo 24 del Decreto Nº 3, por lo que dicha fundamentación no puede ser sino descartada.

DÉCIMO CUARTO: Que asimismo, se rechazarán los razonamientos que aluden a los principios generales del derecho administrativo sancionador, ya que consta fehacientemente en los considerandos de la sentencia recurrida, en específico en el considerando décimo, que al estimarse de gravedad las conductas aquí reprochadas, resulta improcedente aplicar la facultad contenida en el artículo 177 del Código Sanitaria, procediendo por ende la aplicación de las multas que ahí se determinan. Por tanto, no existiendo antecedentes de hecho o derecho que permitan acoger el recurso intentado, este será rechazado en todas sus partes, a continuación.

DÉCIMO QUINTO: Que habida consideración de la documentación económica aportada a propósito de esta reposición, se aprecia que la sumariada reviste las características de una pequeña empresa, conforme la clasificación contenida en el artículo segundo de la Ley Nº 20.416, que fija normas especiales para las empresas de menor tamaño, razón por la cual se procede acoger parcialmente el recurso presentado, rebajando las multas impuestas a la empresa en cuestión, y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Nº 19.880, de 2003; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, del Ministerio de Salud; el Decreto Nº 239, del año 2002, del Ministerio de Salud; la Resolución Nº 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República y las facultades que me confiere el Decreto Supremo Nº 1, de 2017, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **ACÓGESE PARCIALMENTE** el recurso de reposición interpuesto por don Alejandro Cáriz Meller, abogado de la representante legal de **SIERRA S.A.**, con fecha 20 de septiembre de 2017, solo en cuanto se rebajan las multas aplicadas en los numerales uno y tres de la parte resolutive de la Resolución Exenta N° 4095, de 31 de agosto de 2017, que dicta sentencia en el sumario sanitario ordenado en la Resolución Exenta N° 1064, del 24 de febrero del mismo año, a la suma de 200 (doscientas) unidades tributarias mensuales, cada una.

2.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Alejandro Cáriz Meller, en su calidad de apoderado de la empresa sumariada, al correo electrónico acariz@spca.cl, conforme lo solicitado en su presentación, rolante a fojas 105.

3.- **PUBLÍQUESE** por la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional, la presente resolución en la página web institucional www.ispch.cl

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE


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



02/05/2018
 ID N° 280965
 Ref: 10490/17
 Resol A1/N° 505


 Transcrito fielmente
 Ministro de Fe

Distribución:

- Sr. Alejandro Cáriz Meller (Sierra S.A.);
- Asesoría Jurídica;
- Subdepto. Gestión Financiera;
- Subdepto. Control de comercio exterior, estupefacientes y psicotrópicos;
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional;
- Gestión de Trámites.

