Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

FSM / CNA

RESUELVE RECURSO DE REPOSICIÓN IMPETRADO EN CONTRA DE LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 4662, DE FECHA 5 DE OCTUBRE DE 2017, QUE DICTA SENTENCIA EN EL SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR MEDIO DE LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 2017, DE FECHA 25 DE ABRIL DE 2017, EN EL RECETARIO MAGISTRAL DE FARMACIA BIOFÓRMULA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 3688 05.07.2018

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 797, de fecha 12 de abril de 2017, del Jefe (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 320, de fecha 11 de abril de 2017, de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el acta N° 160/17, de fecha 16 de febrero de 2017; el acta N° 0188/17, de fecha 20 de febrero de 2017; el acta N° 0220/17, de fecha 2 de marzo de 2017; el acta N° 0263/17, de fecha 15 de marzo de 2017; el informe de fiscalización F-0188-0220-0263/17, de fecha 31 de marzo de 2017; la Resolución Exenta N° 2017, de fecha 25 de abril de 2017; el acta de audiencia de estilo, de fecha 17 de mayo de 2017 y los descargos presentados en ella; la Resolución Exenta N° 4662, de fecha 5 de octubre de 2017; el acta de notificación a fojas 071; la providencia interna 1518, de fecha 21 de junio de 2018, del Jefe de Asesoría Jurídica; el recurso de reposición de fecha 19 de junio de 2018 y su documentación adjunta, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, con fecha 25 de abril de 2017, mediante la dictación de la Resolución Exenta N° 2017, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en el Recetario Magistral de Farmacia Biofórmula, ubicado en General Flores N° 38, Providencia, representada legalmente por Héctor Rojo Zamora, cédula de identidad N° 7.463.372-2, quien también ejerce la dirección técnica del establecimiento, a fin de investigar y esclarecer los hechos consignados en actas inspectivas N° 160/17, de fecha 16 de febrero de 2017; N° 0188/17, de fecha 20 de febrero de 2017; N° 0220/17, de fecha 2 de marzo de 2017; y N° 0263/17, de fecha 15 de marzo de 2017, para perseguir las eventuales responsabilidades sanitarias que de ellos pudieren derivar. Lo anterior, ya que:

1) Se constató que el establecimiento no cuenta con procedimientos de higiene ni limpieza, así como tampoco registros que demuestren su realización. Asimismo, se verificó que el Recetario comparte espacio físico en actividades de elaboración sin contar con un programa de trabajo para la elaboración de los distintos productos.

2) Se constató la existencia de una bodega no autorizada con presencia de material de envase a ras del piso.

3) Se verificó por los inspectores del Servicio que el establecimiento carece el certificado de análisis local para la materia prima *Clorhexidina (Spectradyne)*. Tampoco cuenta con análisis microbiológico de la materia prima *Agua Purificada*, la que fue adquirida al Recetario Magistral de Salcobrand S.A., sin haberse realizado los análisis de calidad. Asimismo, se constató que no se han realizado los análisis de calidad a los preparados magistrales terminados.

4) Se verificó por los inspectores que se otorga a los preparados magistrales una vigencia de 6 meses, sobrepasando los 40 días que permite la legislación.

SEGUNDO: Que, con fecha 5 de octubre de 2017 fue expedida la Resolución Exenta N° 4662, por cuyo intermedio se dictó sentencia en el procedimiento administrativo sancionador reseñado en la consideración que precede. Tal acto administrativo resolvió, en lo que interesa a estos efectos, lo que sigue:

> *"**1.- APLÍCASE** una multa de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a Farmacéutica Biofórmula Limitada, Rol Único Tributario N° 76.030.398-4, representada legalmente por Héctor Rojo Zamora, cedula de identidad N° 7.463.372-2, por el funcionamiento de su Recetario Magistral con infracción de los señalado en los artículos 19 letra c) y 46, ambos del Decreto Supremo 79, de 2010, del Ministerio de Salud, en relación al artículo 127 del Código Sanitario, al carecer de los procedimientos de higiene y limpieza requeridos, así como del registro de los mismos;*
> ***2.- APLÍCASE** una multa de 2 UTM (dos unidades tributarias mensuales) a Héctor Rojo Zamora, cedula de identidad N° 7.463.372-2, en su calidad de director técnico del Recetario Magistral de Farmacia Biofórmula, por infringir el artículo 31 letra d) del Decreto Supremo 79, de 2010, del Ministerio de Salud, en relación al artículo 127 del Código Sanitario, por no mantener la documentación y registro de cada una de las actividades del recetario;*
> ***3.- APLÍCASE** una multa de 35 UTM (treinta y cinco unidades tributarias mensuales) a Farmacéutica Biofórmula Limitada, Rol Único Tributario N° 76.030.398-4, representada legalmente por Héctor Rojo Zamora, cedula de identidad N° 7.463.372-2, por mantener una bodega no autorizada para almacenamiento en las dependencias de su Recetario Magistral, infringiendo lo preceptuado en el artículo 121 del Código Sanitario;*
> ***4.- ABSUÉLVESE** a Héctor Rojo Zamora, cedula de identidad N° 7.463.372-2, en su calidad de director técnico del Recetario Magistral de Farmacia Biofórmula, respecto de los cargos impetrados a su haber en la letra b) de la Resolución Exenta N° 2017, de fecha 25 de abril de 2017;*
> ***5.- ABUÉLVESE** a Farmacéutica Biofórmula Limitada, Rol Único Tributario N° 76.030.398-4, representada legalmente por Héctor Rojo Zamora, cedula de identidad N° 7.463.372-2, respecto del cargo impetrado a su haber en la letra c) de la Resolución Exenta N° 2017, de fecha 25 de abril de 2017;*
> ***6.- APLÍCASE** una multa de 2 UTM (dos unidades tributarias mensuales) a Héctor Rojo Zamora, cedula de identidad N° 7.463.372-2, en su calidad de director técnico del Recetario Magistral de Farmacia Biofórmula, por infracción a lo señalado en los artículos 22 y 31 del Decreto Supremo 79, de 2010, del Ministerio de Salud, en relación al artículo 127 del Código Sanitario;*
> ***7.- ABSUÉLVESE** a Farmacéutica Biofórmula Limitada, Rol Único Tributario N° 76.030.398-4, representada legalmente por Héctor Rojo Zamora, cedula de identidad N° 7.463.372-2, respecto de los cargos impetrados a su haber en la letra d) de la Resolución Exenta N° 2017, de fecha 25 de abril de 2017;*
> ***8.- APLÍCASE** una multa de 2 UTM (dos unidades tributarias mensuales) a Héctor Rojo Zamora, cedula de identidad N° 7.463.372-2, en su calidad de director técnico del Recetario Magistral de Farmacia Biofórmula, por otorgar un periodo de validez a preparados magistrales que excede el máximo permitido, contraviniendo el artículo 31 letra m) del Decreto Supremo 79, de 2010, en relación al artículo 127 del Código Sanitario".*

TERCERO: Que, la sentencia del sumario sanitario fue notificada válidamente con fecha 11 de junio de 2018 según puede obtenerse del comprobante de tal gestión a fojas 071 del expediente administrativo sancionador.

CUARTO: Que, encontrándose dentro de plazo, con fecha 19 de junio de 2018 Héctor Rojo Zamora vino en deducir recurso de reposición a fojas

073 y siguientes en contra del acto administrativo indicado en la consideración que precede. Los argumentos contenidos en el libelo impugnatorio son los que pasan a extractarse a continuación:

1) Viene en señalar que la sentencia vulnera el artículo 27 de la Ley N° 19.880, pues el presente procedimiento tuvo una duración de un año y dos meses y que en ningún caso existirá la fuerza mayor o el caso fortuito que sirviere de justificación para tal lapso. De la misma manera, se vulneraria lo señalado en el punto 16 del instructivo sobre la sustanciación de expedientes sumariales sanitarios, aprobado por la Resolución Exenta N° 2121, de fecha 20 de mayo de 2016.

2) Asimismo, viene en denunciar hechos que constituirían anomalías en la tramitación del sumario. De esta manera, alega que la sentencia fue notificada 8 meses después de haberse dictado; así como también el hecho relativo a que la notificación de la sentencia se ha llevado a cabo por medio de correo electrónico en circunstancias que debió ser realizada personalmente funcionario del Instituto o por carta certificada.

QUINTO: Que, acierta la recurrente en orden a exponer que la duración del procedimiento administrativo no ha de superar aquel término que el legislador, en la Ley N° 19.880 ha determinado para tales efectos. No obstante, no repara en su argumentación en aquello relativo a que el sumario sanitario fue instruido el día 25 de abril de 2017 y su sentencia –que se ha impugnado- fue dictada con fecha 5 de octubre del mismo año. En razón de ello, fuerza es concluir que ni se ha vulnerado la ley así como tampoco el instructivo invocado al haberse terminado el procedimiento administrativo sancionador antes de transcurridos seis meses desde su inicio por medio de la expedición de la Resolución Exenta N° 4662.

SEXTO: Que, respecto de la anomalía que supuestamente concurriría en torno a la demora que se habría generado por parte de este Servicio para concluir el procedimiento deberá estarse a lo señalado en la consideración que precede. Ahora bien, en lo que respecta a la notificación por correo electrónico del acto terminal, y la supuesta infracción de ley, se harán las siguientes prevenciones.

Si bien es cierto que la Ley N° 19.880 se aplica supletoria a los procedimientos administrativos especiales previstos por el legislador, entre los cuales debe adicionarse el sumario sanitario, de manera que estos quedan regidos por el texto normativo precitado en aquello que su ley especial no contempla –debiendo atenderse a lo dispuesto en el artículo 165 del Código Sanitario, que no establece la forma precisa en que ha de practicarse el tramite ni el marco legal al que deben ceñirse las instrucciones a las que alude, procediendo aplicar lo dispuesto en los artículos 45 y 46 de la Ley N° 19.880, según los cuales los actos de efectos individuales deben notificarse a los interesados conteniendo su texto íntegro por carta certificada o personalmente, conforme al criterio sustentado por el Dictamen N° 60.656, de 2011, de la Contraloría General de la República-, no es menos cierto que se ha estimado como procedente, en el marco de un sumario sanitario, notificar por correo electrónico las actuaciones al afecto.

Lo anterior, según ha señalado el órgano contralor en su Dictamen N° 16.165, de 2014 (pudiendo citarse al efecto también el N° 35.126, de 2014), una interpretación armónica de la normativa aplicable permite sostener que el legislador ha previsto la posibilidad de que el afectado sea notificado vía correo electrónico cuando conste evidencia de tal circunstancia en el expediente, lo que resulta concordante con los principios de economía procedimental y de la no formalización, según los cuales el procedimiento debe responder a la máxima economía de medios y desarrollarse con sencillez y eficacia, de manera que las formalidades exigidas sean las indispensables para dejar constancia indubitada de lo obrado, cuestión que ha ocurrido en el caso de marras.

En este contexto, si bien la forma general de notificación corresponde a la enunciada por el recurrente, se ha determinado como procedente la notificación por correo electrónico y ha sido precisamente este el medio preferido por el recurrente según consta en acta de audiencia a fojas 025, instrumento en que existe constancia indubitada de tal hecho al estamparse la firma del concurrente –resultando llamativo que utilice la vía recursiva posteriormente suponiendo tal hecho como ilegal o *contra legem*-.

SÉPTIMO: Que, en síntesis, hecho cargo de los argumentos vertidos en el libelo impugnatorio, y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880, de 2003; 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° 79, de 2010, del Ministerio de Salud; lo que indica el Decreto Supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud; 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; 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.- RECHÁZASE en todas sus partes el recurso de reposición deducido en contra de la Resolución Exenta N° 4662, de fecha 5 de octubre de 2017.

2.- REITÉRASE que el pago de las multas deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1000, Comuna de Ñuñoa, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, conforme al artículo 168 del Código Sanitario.

3.- NOTIFÍQUESE la presente resolución a Héctor Rojo a los correos electrónicos válidamente señalados al efecto a fojas 025 del expediente sumarial: contacto@bioformula.cl; rojo.hector@gmail.com.

4.- 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 el sitio web institucional

MINISTERIO DE SALUD * DIRECTORA * INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

25/06/2018
Resol. A1/N° 707
Ref., F17/061 – 7827/18
ID N° 298557

Distribución:
- Asesoría Jurídica.
- Héctor Rojo Zamora.
- Gestión de Trámites.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Subdepartamento de Fiscalización.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE * MINISTRO DE FE *

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe