



ASESORÍA JURÍDICA
STM / CSL / FSN / MTC

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA N°
5427, DE FECHA 15 DE NOVIEMBRE DE 2017, EN EL
BOTIQUÍN DE LA ASOCIACIÓN CHILENA DE
SEGURIDAD, AGENCIA PARQUE LAS AMÉRICAS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO,

4354 13.11.2019

VISTOS: la Resolución Exenta N° 5427, de fecha 15 de noviembre de 2017, que ordena instruir sumario sanitario en el botiquín de la Asociación Chilena de Seguridad, agencia Parque Las Américas; la Providencia interna N° 2190, del 19 de octubre de 2017, del Jefe de Asesoría Jurídica; el Memorándum N° 971, de fecha 16 de octubre de 2017, de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el acta de visita inspectiva N° 608/17, levantada por los fiscalizadores del Subdepartamento de Fiscalización del Instituto de Salud Pública de Chile, con fecha 17 de julio de 2017, en el botiquín de la Asociación Chilena de Seguridad, agencia Parque Las Américas, ubicado en Monterrey N° 2975, comuna de Conchalí, de esta ciudad; presentación de fecha 24 de julio de 2017 de la jefa de operaciones de la sumariada; informe de fiscalización F-608/17 de fecha 2 de octubre de 2017, elaborado por el Subdepartamento Fiscalización; acta de audiencia de estilo de fecha 6 de diciembre de 2017; minuta de descargos con documentos adjuntos;

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, 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 las citadas normas, con fecha 15 de noviembre de 2017, mediante la dictación de la Resolución Exenta N° 5427, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en el botiquín de la Asociación Chilena de Seguridad, agencia Parque Las Américas, ubicado en Monterrey N° 2975, comuna de Conchalí, de esta ciudad, de propiedad de la Asociación Chilena de Seguridad, rol único tributario N° 70.360.100-6, citándose para estos efectos al representante legal de la empresa y al encargado del botiquín, para investigar y esclarecer su responsabilidad por no existir coincidencia entre el stock físico de los medicamentos sujetos a control legal y el registro en el libro de productos estupefacientes y psicotrópicos, lo que se

materializa en el hallazgo de una diferencia de 15 comprimidos de clonazepam 0,5 mg. faltantes y 15 clonazepam 2 mg. sobrantes.

Todo lo anterior, constituiría infracción a lo dispuesto en el artículo 79 del Decreto Supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud y artículo 18 del Decreto Supremo N° 405 de 1984, del Ministerio de Salud.

CUARTO: Que, a la audiencia de descargos comparece don Juan Camposano Jamett, en su calidad de apoderado del representante legal de la Asociación Chilena de Seguridad, y don Juan Francisco Aguirre Somerville, responsable del botiquín de la Asociación Chilena de Seguridad, agencia Parque Las Américas, ubicado en Monterrey N° 2975, comuna de Conchalí, de esta ciudad. En dicha presentación sostienen, en síntesis, que la diferencia de saldos se debió a un error en el despacho del medicamento, en donde a una paciente que le correspondía recibir clonazepam 2 mg., se le entregó por error clonazepam 0,5 mg. Añaden que para subsanar lo anterior, activaron el procedimiento “vigilancia de eventos adversos asociados a la atención en el Centro Parque Las Américas”, levantándose el incidente respectivo y ejecutando un plan de mejora. Agregan, finalmente, que la paciente fue objeto de seguimiento y no describiría un empeoramiento sintomático.

QUINTO: Que, corresponde pronunciarse respecto de las alegaciones antes señaladas ponderando la prueba aportada por los sumariados. Al respecto, 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 expediente.

SEXTO: Que, en cuanto al cargo formulado en el presente sumario, cabe tener presente cuál es la normativa aplicable a la especie. Al efecto, el artículo 79 del Decreto Supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, prescribe 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”*.

El artículo 18 del Decreto Supremo N° 405, 1983, del Ministerio de Salud, establece que *“Los referidos establecimientos deberán llevar actualizado un Libro de Control de Productos Psicotrópicos, visado por el Instituto de Salud Pública de Chile, o por el Servicio de Salud a quien se asigne esta función en el que se registrarán en forma separada los siguientes datos, respecto de cada droga o producto psicotrópico, indicando su denominación comercial si ello procediera: a) Ingresos: - Fecha; - Cantidad; - Número y fecha de la resolución que haya autorizado la internación, distribución o transferencia en su caso; - Proveedor, número y fecha de la factura, guía u otro documento, según corresponda, y - Número de serie, cuando corresponda; b) Egresos: - Fecha; - Cantidad; - Nombre de la droga, medicamento que la contenga o producto psicotrópico y número de serie, cuando proceda; - Número y fecha de la factura, guía u otro documento de control interno del establecimiento; - Número de la receta cheque, número de registro de la receta si es preparado magistral; - Nombre del médico cirujano o profesional que haya extendido la receta, en su caso, y cédula de identidad; - Nombre y domicilio del destinatario o paciente, y - Nombre y cédula de identidad del adquirente, y c) Saldos”*.

En los hechos, el botiquín da cuenta de un error en el despacho del producto. Sin embargo, dicho yerro no solo alcanzó al despacho sino que también, como es evidente en este caso, al registro del mismo en el libro destinado al efecto, lo que se traduce en una contravención al artículo transcrito en el inciso que precede. En la especie resulta nítido el

error en el registro del egreso y saldos del clonazepam, por cuanto al administrársele a la paciente los productos de 0,5 mg., estos fueron extraídos del stock físico y registrados como egreso en el registro del clonazepam de 2 mg., lo que generó el descuadre detectado en la visita inspectiva.

SÉPTIMO: Que, al respecto, cabe traer a colación lo señalado en el artículo 166 del Código Sanitario, cuando prescribe: *“Bastará para dar por establecido la existencia de una infracción a las leyes y reglamentos sanitarios (...) el acta, que levante el funcionario del Servicio al comprobarla”*. Lo anterior, si bien no da cuenta en caso alguno sobre un valor probatorio absoluto del instrumento fiscalizador, debe ser ponderado como el hecho descrito por un “ministro de fe”, en los términos del inciso segundo del artículo 156 del mismo cuerpo legal. Lo anterior, sumado al hecho de que en la especie no se ha controvertido el error en el registro de los productos, sino que más bien se ha reconocido, permite a esta Directora tener por plenamente acreditado el hecho objeto de cargos.

OCTAVO: Que, cabe hacer una precisión conceptual respecto de la ausencia de un empeoramiento sintomático en la paciente que recibió el producto en la dosis equivocada. Al respecto, el bien jurídico salud pública es de aquellos que se contravienen con la sola puesta en peligro y no requieren, como contrapartida, de una constatación material de daño para entenderlo como vulnerado. De este modo, no puede concebirse como una causal eximente o morigerante de responsabilidad el hecho de que la paciente individualizada a fojas 26 no haya demostrado daño, como señala el formulario de reporte de incidentes relacionados con la seguridad del paciente. A mayor abundamiento, llama la atención que el formulario que sirve de base efectuar esta aseveración no esté suscrito por ninguna persona, siendo imposible determinar si la ausencia de daño la ha constatado un médico o la propia paciente.

NOVENO: Que para los efectos de fijar el *quantum* de la sanción a aplicar, consiguiendo de esta manera que la sanción tenga una entidad tal que sea posible predicar de ella que guarda armonía y proporcionalidad con los antecedentes allegados al proceso administrativo sancionatorio, y calificarla finalmente como la que corresponde a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario, debe entenderse que, conjuntamente con la finalidad retributiva de la infracción cometida, la pena tiene una finalidad preventiva que exige que ésta sea de una entidad suficiente que permita estimar que el infractor no volverá a incurrir en una conducta ilícita, y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en el Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; 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, 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; 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 el Decreto Supremo N° 466, de 1984, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, del Ministerio de Salud; la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el Decreto N° 38, de 2019, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **APLÍCASE** una multa de **50 UTM** (cincuenta unidades tributarias mensuales) a la **ASOCIACIÓN CHILENA DE SEGURIDAD**, rol único tributario N° 70.360.100-6, representada por don **Cristóbal Cuadra Court**, cédula nacional de identidad N° 10.775531-4, domiciliados para estos efectos en Ramón Carnicer N° 163, comuna de Providencia, de esta ciudad, Región Metropolitana, por el funcionamiento del botiquín de la Asociación Chilena de Seguridad, Agencia Parque Las Américas, ubicado en Monterrey N° 2975, comuna de Conchalí, de esta ciudad, con infracción a lo dispuesto en el artículo 79 del Decreto Supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud y artículo 18 del Decreto Supremo N° 405 de 1984, del Ministerio de Salud.

2.- **TÉNGASE PRESENTE** que el pago de la multa impuesta deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1.000, Comuna de Ñuñoa, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, conforme a lo dispuesto en el artículo 168 del Código Sanitario.

3.- **INSTRÚYASE** al Subdepartamento de Gestión Financiera, que comunique a esta Asesoría jurídica el hecho de haber recibido el pago de la multa, en un plazo de 5 días hábiles a contar de su recepción.

4.- **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 la Directora del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o

b) Acción judicial establecida 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.

5.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don **Juan Camposano Jamett** a las direcciones de correo electrónico jcamposano@achs.cl y pcastillo@achs.cl de conformidad con lo requerido en audiencia de fecha 6 de diciembre de 2017 que rola a fojas 17 de este expediente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE.


DIRECTORA
DOÑA MARÍA SOLEDAD VELASQUEZ URRUTIA
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


 Transcrito fielmente
 Ministro de fe

22/10/2019
 ID N° 363872
 Resol A1/N° 1229
 REF: F17/205

Distribución:

- Juan Camposano Jamett y Juan Francisco Aguirre Somerville
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Subdepartamento Fiscalización.
- Gestión de Trámites.