



ASESORÍA JURÍDICA
BFV/MMS

RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA Nº 143, DE FECHA 10 DE ENERO DE 2017, EN EL BOTIQUÍN DEL ESTABLECIMIENTO PARA ATENCIÓN MÉDICA AMBULATORIA DE LA ASOCIACIÓN CHILENA DE SEGURIDAD DE SAN BERNARDO.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

SANTIAGO, 1696 *06.04.2017

VISTOS: a fojas 1 y siguiente, la Resolución Exenta Nº 143, de fecha 10 de enero de 2017, que ordena instruir sumario sanitario en el botiquín del establecimiento para atención médica ambulatoria de la Asociación Chilena de Seguridad de San Bernardo; a fojas 3, la Providencia Nº 24, del 5 de enero de 2017, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 4, el Memorándum Nº 18, de fecha 4 de enero de 2017, de la Jefa (TyP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 5, la carátula del sumario sanitario Nº expediente F-693, año 2016, REF: F16/376; a fojas 6, el Informe fiscalización F-936/16, de fecha 16 de diciembre de 2016, suscrito por fiscalizadores del Subdepto. Farmacia; a fojas 7, el acta de visita inspectiva Nº 936/16, levantada por los fiscalizadores del Subdepartamento de Farmacias del Instituto de Salud Pública de Chile, con fecha 19 de octubre de 2016, en el Botiquín del establecimiento para Atención Médica ambulatoria de la Asociación Chilena de Seguridad de San Bernardo, ubicado en Eyzaguirre Nº 61, comuna de San Bernardo, de esta ciudad; a fojas 8, el Anexo Nº1, Lista de vigilancia sanitaria; a fojas 9 y siguientes, constancia de envío y entrega de citaciones, www.correos.cl; a fojas 12, el acta de audiencia de estilo, de fecha 8 de febrero de 2017; a fojas 13 y siguientes, descargos y antecedentes presentados en la audiencia 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, 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 10 de enero de 2017, mediante la dictación de la Resolución Exenta Nº 143, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en el **BOTIQUÍN DEL ESTABLECIMIENTO PARA ATENCIÓN MÉDICA AMBULATORIA DE LA ASOCIACIÓN CHILENA DE SEGURIDAD DE SAN BERNARDO**, ubicado

en Eyzaguirre N° 61, comuna de San Bernardo, de esta ciudad, de propiedad de la Asociación Chilena de Seguridad, rol único tributario N° 70.360.100-6, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el acta inspectiva de fecha 19 de octubre de 2016, y su responsabilidad en las siguientes infracciones detectadas:

- 1) Botiquín no cuenta con registro oficial de control de productos psicotrópicos y de estupefacientes. Llevan control de estos productos en un libro de firmas autorizado el año 1989.
- 2) El sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos no asegura su conservación, estabilidad y calidad.
 - Mal manejo de la cadena de frío: poseen dos refrigeradores, y solo en el que se almacenan vacunas posee registro y control de temperatura mínima y máxima ambiental. El segundo refrigerador no cuenta con registro que respalde las condiciones que son informadas en la visita.
 - Control de temperatura ambiental: se realizan mediciones una vez al día, de la temperatura actual, debiendo realizarse esto a lo menos dos veces para ver fluctuaciones entre la mínima y máxima ambiental.

CUARTO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos, compareció don Juan Manuel Camposano Jamett, cédula nacional de identidad N° 15.854.601-9, abogado, quien asiste en representación de don Gabriel Ascencio San Martín, cédula nacional de identidad N° 10.651.710-k, representante legal de la Asociación Chilena de Seguridad, y doña Natalie Zúñiga Pérez, cédula nacional de identidad N° 15.908.307-1, en su calidad de directora técnica de la Agencia San Bernardo, quienes presentaron descargos por escrito, fundamentando estos en las alegaciones y defensas se exponen resumidamente a continuación:

I. Respecto del primer cargo, que dice relación con no contar con registro oficial de control de productos psicotrópicos y de estupefacientes y que dicho control se lleva en un libro de firmas autorizado el año 1989, señalan que el movimiento de estos productos en su agencia de San Bernardo es mínimo, razón por la que se siguió registrando en el libro del año 1989. Que si bien se utiliza ese libro que no estaba firmado, la agencia de San Bernardo si realizaba el registro en un libro autorizado, como lo pudo comprobar la autoridad sanitaria. No obstante, ya se realizó el timbraje de los libros correspondientes siguiendo las indicaciones recibidas en la fiscalización y subsanando la conducta observada.

II. En cuanto al segundo cargo, acerca del manejo de la cadena de frío, en los refrigeradores, el registro de temperaturas se realizaba en un solo refrigerador que era en el cual se guardaban vacunas, no existiendo registros de aquel donde se almacenaban medicamentos. Sin embargo, se ha implementado el registro para el segundo refrigerador, como fuera indicado por los fiscalizadores, adjuntándose registros de temperatura.

III. Que respecto del cargo relativo a la medición de la temperatura ambiental, la que se realizaría en una sola medición, se adjunta evidencia de la implementación y toma de temperatura ambiental en el periodo de octubre 2016 a febrero del año en curso.

QUINTO: Que procederá pronunciarse respecto del hecho imputado y las defensas presentadas por los sumariados. En primer lugar, respecto a la imputación contenida en el número 1) del considerando tercero de la presente resolución, relativo a no contar con el libro de registros de productos psicotrópicos y estupefacientes, y mantener dicha información en un libro no autorizado, el sumariado reconoce no haber contado con el libro por el escaso movimiento de dichos productos en su establecimiento. En ese sentido, debe necesariamente

rechazarse dicho argumento ya que la reglamentación que exige la mantención de dicho registro, contenida en los artículos 18 del Decreto Supremo N° 466, y los artículos 18 del Decreto N° 405 y N° 404, que aprueban los reglamentos de farmacia, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos farmacéuticos, el reglamento de psicotrópicos y el reglamento de estupefacientes, respectivamente, no hacen distinción alguna respecto de cuanto movimiento debe tener el establecimiento con miras a cumplir esta obligación, siendo esta determinada por la necesidad de ejercer un control y supervisión en la distribución de este tipo de productos, razón por la cual debe rechazarse esta defensa. No obstante lo anterior, se considerará al momento de resolver el presente sumario sanitario la circunstancia declarada de haber regularizado el registro faltante, subsanando la deficiencia.

SEXTO: Que respecto del segundo cargo, relativos a que el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos no asegura su conservación, estabilidad y calidad, por mal manejo de la cadena de frío y falta de control de temperatura ambiental, es posible señalar que pesa sobre el establecimiento la obligación de cumplir el mandato contenido en el artículo 14 del aludido Decreto N° 466 que establece que *“La planta física de una farmacia deberá contar con un local debidamente circunscrito, y con el equipamiento que asegure el almacenamiento y conservación adecuada de los productos farmacéuticos...”*, lo anterior es de toda lógica considerando que el local debe velar por la adecuada conservación de los productos farmacéuticos que distribuye. En ese sentido, se aprecia de los antecedentes acompañados que la entidad sumariada ha subsanado las observaciones planteadas en la fiscalización, razón por la que este Director tendrá presente dicha circunstancia al decidir sobre este proceso sumarial.

SÉPTIMO: Que no obstante entenderse verificadas las infracciones contenidas en el acta de visita inspectiva, teniendo presente que de acuerdo a la información que obra en este Servicio, este sería el primer sumario sanitario del establecimiento en cuestión, este Director procederá en la parte resolutive de este acto administrativo a hacer aplicación de la facultad contenida en el artículo 177 del Código Sanitario, en el sentido de amonestar al botiquín en cuestión por ambos cargos imputados,

Y **TENIENDO PRESENTE** lo dispuesto en el Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; 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 la Ley N° 19.880, que establece Bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; el Decreto Supremo N° 466, de 1984, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N° 101 de 2015, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AMONÉSTASE a **GABRIEL ASCENCIO SAN MARTIN**, cédula nacional de identidad N° 10.651.710-k, en su calidad de representante legal de la **ASOCIACIÓN CHILENA DE SEGURIDAD**, rol único tributario N° 70.360.100-6, por el funcionamiento del botiquín del establecimiento para atención médica ambulatoria ubicado en Eyzaguirre N° 61, comuna de San Bernardo, de esta ciudad, de los cargos formulados en los números uno y dos del considerando tercero del presente sumario sanitario, en razón de lo reflexionado en el considerando quinto a séptimo de la presente resolución.

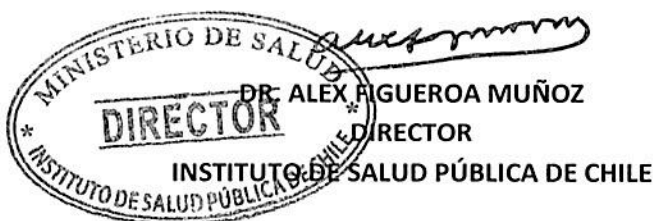
2.- **TÉNGASE PRESENTE** que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley Nº 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.

3.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Juan Manuel Camposano Jamett, apoderado del establecimiento sumariado, a los correos electrónicos entregados para estos efectos en la audiencia de estilo, que rola a fojas 12, pcastillo@achs.cl y jcamposano@achs.cl.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE.



16/03/2017
ID Nº 267323
Resol A1/Nº 407
REF: F-693; F-16/376



Distribución:

- Sr. Juan Manuel Camposano Jamett (botiquín del establecimiento para atención médica ambulatoria de la Asociación Chilena de Seguridad de San Bernardo).
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Subdepartamento de Farmacia.
- Gestión de Trámites.

KL