



BEV/FSM/CSL

RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR POR LA RESOLUCIÓN EXENTA 2476 DE
FECHA 27 DE JULIO DE 2015, EN HOSPITAL CLÍNICO
DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 2515 14.06.2016

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1), Resolución Exenta número 2476 pronunciada por esta autoridad el pasado 27 de julio de 2015; a fojas 2), Providencia núm. 1297 de fecha 3 de julio de 2015, de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 3), Memorándum número 776 de fecha 24 de junio de 2015, emitido por la Jefa (TP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 5) y 6), Acta número MVV002/15 de fecha 31 de marzo de 2015, confeccionada por funcionarios del Subdepartamento de Farmacia de este Instituto; a fojas 7), Informe técnico número 165-2015 de fecha 18 de junio de 2015, confeccionado por el Subdepartamento de Farmacia de este Instituto; a fojas 8) y siguientes, Copia resolución exenta número 66077 de 2012; 359 de 1999; 4023 de 206; 2654 de 2006 y 62474 de 2005; a fojas 11) y 12), Citaciones al representante legal de la sociedad sumariada y al director técnico del establecimiento; a fojas 13), Acta de audiencia de fecha 30 de septiembre de 2015; a fojas 14) y siguientes, descargos escritos;

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, mediante la dictación de la Resolución Exenta 2476 de 2015, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en farmacia asistencial, de propiedad de la "PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE", rol único tributario número 81.698.900-0, representada legalmente por don Ignacio Sánchez Díaz, cédula nacional de identidad número 6.370.297-8, todos, para estos efectos, domiciliados en calle Marcoleta, número 367, comuna de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el acta inspectiva de fecha 31 de marzo de 2015, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que de ellos pudiere derivar, en relación a:

a. La farmacia funciona 24 horas con un sistema "cuarto turno modificado" según lo señalado por su directora técnica, esto significa que el químico

farmacéutico que se encuentra realizando este tipo de turno lo hace hasta las 20 horas, después de ese horario la dispensación está a cargo de auxiliares de farmacia TENS y paramédicos de farmacia con posibilidad de llamar a un químico farmacéutico en casos puntuales. Durante el turno de noche se realizan despachos de estupefacientes y psicotrópicos a través de un stock denominado "casetera".

b. Se observa la existencia de dos cajas de envase clínico del producto farmacéutico sujeto a control legal fentanilo 1 mg/2ml, sobre un mueble del área de farmacia denominado "casetera" sin ningún resguardo.

c. Se encuentran en el arsenal dos preparados magistrales del recetario de farmacias Salcobrand que superan los periodos de validez para un preparado magistral.

d. En relación al manejo, almacenamiento y uso de los medicamentos en los servicios clínicos, en servicios clínicos como por ejemplo en el pabellón quirúrgico, existe un sistema automatizado de dispensación (Omnicell), este equipo es abastecido directamente desde la bodega central. A este tiene acceso un total de 17 técnicos y dos enfermeras por sistemas de turnos cada uno de ellos con clave de acceso personal. Este tipo de manejo, almacenamiento y uso de los medicamentos en los servicios clínicos, dadas sus características y funciones dentro del establecimiento, corresponden a un botiquín, por lo que requiere de una autorización sanitaria.

e. En otros servicios clínicos como urgencias y pediatría, el área de dispensación y almacenamiento de medicamentos, no cuenta con autorización sanitaria. Los medicamentos están dispuestos en gavetas de libre acceso. No existe registro de control de temperatura en el área. Los medicamentos también son abastecidos de forma directa desde la bodega central.

f. Bodega central de recepción y almacenamiento de medicamentos en la planta -1, esta bodega no cuenta con lugar circunscrito y los medicamentos no se encuentran separados de otros productos e insumos generales del establecimiento y no es considerada como parte de la farmacia, por lo que no cuenta con autorización sanitaria. Tampoco posee registro de temperatura ambiental.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del presente sumario sanitario, comparece doña Victoria Eugenia Lavín Novoa, cédula nacional de identidad número 12.103.715-7, en su calidad de director técnico del establecimiento sumariado y don Víctor Manuel Cifuentes Domínguez, cédula nacional de identidad número 10.408.131-2, en su calidad de apoderado del establecimiento sumariado, quienes plantean las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se extractan:

I.- En relación a la falta de químico farmacéutico durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento. Sobre el particular, las sumariadas señalan que la deficiencia constatada se encuentra subsanada, aumentando la dotación de químicos farmacéuticos del establecimiento, logrando cubrir todo el horario de funcionamiento.

II.- En relación a la existencia de fentanilo sobre el mueble denominado "casetera" sin ningún respaldo. En este punto las sumariadas destacan que al momento de la visita inspectiva se hallaban en proceso de elaboración y despacho de productos farmacéuticos, razón por la cual se encontraba el producto señalado fuera de su zona de almacenamiento habitual. Mas, destaca que han procedido a modificar la estantería de resguardo de los productos psicotrópicos y estupefacientes.

Agregan que la deficiencia se subsanó en forma inmediata, reforzando, además, la dotación de químicos farmacéuticos en el establecimiento.

III.- En relación a la existencia de dos preparados magistrales del recetario de farmacias Salcobrand que superan los períodos de validez para un preparado magistral. Destacan que en el informe técnico que funda el acta de fiscalización, respecto de este hecho, indica que se procederá a realizar una visita inspectiva a farmacia Salcobrand con el fin de determinar las condiciones de elaboración y el otorgamiento de las fechas de vencimiento.

IV.- En relación al manejo, almacenamiento y uso de los medicamentos en los servicios clínicos y la existencia de un sistema automatizado de dispensación (Omnicell). Señalan que con fecha 29 de septiembre de 2015 se ha ingresado la respectiva solicitud de autorización sanitaria del botiquín del Servicio de Pabellón de Cirugía General.

V.- En relación al hecho que en otros servicios clínicos como urgencias y pediatría, el área de dispensación y almacenamiento de medicamentos, no cuenta con autorización sanitaria. Los medicamentos están dispuestos en gavetas de libre acceso. No existe registro de control de temperatura en el área. Los medicamentos también son abastecidos de forma directa desde la bodega central. Destacan que con fecha 29 de septiembre de 2015 se ha ingresado la respectiva solicitud de autorización sanitaria del botiquín del Servicio de Urgencia.

VI.- En cuanto al hecho que la bodega central de recepción y almacenamiento de medicamentos en la planta -1 , no cuenta con autorización sanitaria, ni registro de temperatura ambiental. En este punto destacan que dicho recinto, debido a la complejidad del reacondicionamiento de la infraestructura del mismo, se procederá a ser modificado según el proyecto de mejoras de las bodegas de farmacia.

QUINTO: Que, en definitiva, del análisis de las alegaciones expuestas y de los medios probatorios acompañados, se advierte que las sumariadas han manifestado su allanamiento, al reconocer tácitamente la existencia de las deficiencias constatadas en la visita inspectiva de fecha 31 de marzo de 2015, toda vez que alegan su subsanación posterior, demostrado con ello que no se adoptaron las medidas necesarias para cumplir con lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente, teniendo presente que su obligación era haber dado cumplimiento ex antes y no ex post al mandato legal. Por tanto, forzoso resulta para este Director (TyP) tener por acreditado los hechos descritos, los que, sin embargo, serán atenuados ante la corrección de los mismos.

SEXTO: Que, en relación a los hechos infraccionales consignados en las letras e) y f) del considerando tercero del presente instrumento, valga señalar que este Instituto de Salud Pública estima que habiéndose acreditado la falta de autorización de instalación y funcionamiento del lugar de recepción, almacenamiento y dispensación de productos farmacéuticos, las demás conductas imputadas respecto de dicho lugar se entienden subsumidas en esta infracción. De lo dicho no cabe sino concluir que no resulta procedente formular un reproche por separado en torno a estos hechos.

SÉPTIMO: 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.

OCTAVO: 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.

NOVENO: Que, asimismo, cabe hacer presente que en la determinación de la cuantía de la multa que se aplicará en lo resolutive de esta sentencia, esta autoridad sanitaria ha tenido en cuenta el riesgo a la salud que ha producido el hecho objeto de cargos, atendiendo a la magnitud de éste.

DÉCIMO: Que, es dable señalar, asimismo, que para efecto de determinar el *quantum* de la multa no ha sido posible considerar, como elemento de juicio, documentos que ilustren a este sentenciador sobre la capacidad de pago de la sumariada, toda vez que ella no ha acompañado antecedente alguno en ese sentido, lo que no obsta a que lo pueda hacer antes de que el procedimiento administrativo quede completamente ejecutoriado, si así lo estima procedente. En ese caso, deberá acreditar el valor del monto total de sus ingresos anuales por ventas y servicio y otras actividades del giro, para el año calendario anterior, descontado el valor correspondiente al impuesto al valor agregado y a los impuestos específicos que pudieren aplicarse.

UNDÉCIMO: Que, en síntesis, hecho cargo de las alegaciones y defensas realizadas por la sumariada en sus descargos, individualizados precedentemente y,

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; 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; artículo 96 del Código Sanitario en los Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; lo dispuesto en el Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; D.S. N° 405/83, Reglamento de Productos Psicotrópicos, del Ministerio de Salud; D.S. N° 404/83, Reglamento de Estupefacientes, del Ministerio de Salud; el artículo 60 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, el Decreto 101, de 2015, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, dicto lo siguiente:

RESOLUCIÓN

1. APLÍQUESE UNA MULTA de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a “PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE”, rol único tributario número 81.698.900-0, representada legalmente por don Ignacio Sánchez Díaz, cédula nacional de identidad número 6.370.297-8, todos, para estos efectos, domiciliados en calle Marcoleta, número 367, comuna de Santiago, por el funcionamiento de su farmacia, sin profesional químico farmacéutico durante todo su horario de funcionamiento, contraviniendo principalmente el artículo 129 A del código Sanitario, el artículo 27 D.S. N° 405/83, Reglamento de Productos Psicotrópicos, del Ministerio de Salud y el artículo 29 del D.S. N° 404/83, Reglamento de Estupefacientes, del Ministerio de Salud.

2. APLÍQUESE UNA MULTA de 25 UTM (veinticinco unidades tributarias mensuales) a “PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE”, rol único

tributario número 81.698.900-0, representada legalmente por don Ignacio Sánchez Díaz, cédula nacional de identidad número 6.370.297-8, todos, para estos efectos, domiciliados en calle Marcoleta, número 367, comuna de Santiago, por la existencia de dos cajas de envase clínico del producto farmacéutico sujeto a control legal fentanilo 1 mg/2ml, sobre un mueble del área de farmacia denominado "casetera" sin ningún resguardo, contraviniendo principalmente el artículo 35 del D.S. N° 404/83, Reglamento de Estupefacientes, del Ministerio de Salud.

3. APLÍQUESE UNA MULTA de 1 UTM (una unidad tributaria mensual) a Victoria Eugenia Lavín Novoa, cédula nacional de identidad número 12.103.715-7, en su calidad de director técnico del establecimiento sumariado, domiciliada, para estos efectos, en calle Marcoleta, número 367, comuna de Santiago, por la existencia de dos cajas de envase clínico del producto farmacéutico sujeto a control legal fentanilo 1 mg/2ml, sobre un mueble del área de farmacia denominado "casetera" sin ningún resguardo, contraviniendo principalmente el artículo 24 letra j) del Decreto Supremo número 466/84, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, del Ministerio de Salud en relación al artículo 35 del D.S. N° 404/83, Reglamento de Estupefacientes, del Ministerio de Salud.

4. APLÍQUESE UNA MULTA de 50 UTM (cincuenta unidades tributarias mensuales) a "PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE", rol único tributario número 81.698.900-0, representada legalmente por don Ignacio Sánchez Díaz, cédula nacional de identidad número 6.370.297-8, todos, para estos efectos, domiciliados en calle Marcoleta, número 367, comuna de Santiago, por la existencia de dos preparados magistrales del recetario de farmacias Salcobrand que superan los períodos de validez para un preparado magistral, contraviniendo principalmente el artículo 26 en relación con el artículo 24 letra k), ambos del Decreto Supremo número 466/84, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, del Ministerio de Salud.

5. APLÍQUESE UNA MULTA de 1 UTM (una unidad tributaria mensual) a Victoria Eugenia Lavín Novoa, cédula nacional de identidad número 12.103.715-7, en su calidad de director técnico del establecimiento sumariado, domiciliada, para estos efectos, en calle Marcoleta, número 367, comuna de Santiago, por la existencia de dos preparados magistrales del recetario de farmacias Salcobrand que superan los períodos de validez para un preparado magistral, contraviniendo principalmente el artículo 24 letra k), ambos del Decreto Supremo número 466/84, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, del Ministerio de Salud.

6. APLÍQUESE UNA MULTA de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a "PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE", rol único tributario número 81.698.900-0, representada legalmente por don Ignacio Sánchez Díaz, cédula nacional de identidad número 6.370.297-8, todos, para estos efectos, domiciliados en calle Marcoleta, número 367, comuna de Santiago, por no contar con autorización de instalación y funcionamiento del botiquín, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 74 y 75 del Decreto Supremo número 466/84, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, del Ministerio de Salud.

7. TÉNGASE PRESENTE que el pago de las multas impuestas en los numerales precedentes de esta parte resolutive, deberán 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.

8. INSTRÚYESE 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.

9. 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 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.

10. NOTIFÍQUESE la presente resolución a los siguientes correos electrónicos: vcifuentesd@med.puc.cl, vlavin@med.puc.cl, resolucionesanitaria@med.puc.cl, vmcd@uc.cl, de acuerdo a lo solicitado en la audiencia de fecha 30 de septiembre de 2015.-

Anótese y comuníquese.-



09/05/2016
Resol A1/N°601
Ref.: F15/090
ID N°: S/N

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Victoria Lavín Novoa.
- Víctor Cifuentes Domínguez.
- Gestión de Trámites.
- Subdpto. de Farmacias.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.

