



ASESORÍA JURÍDICA
BEV/FSM/HUB

RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR POR LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 151
DE FECHA 11 DE ENERO DE 2017, EN EL BOTIQUÍN
DEL CENTRO GASTROENTEROLOGÍA GALENO LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

1066 24.02.2017

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 151, dictada por este Instituto el 11 de enero de 2017; a fojas 2, providencia interna núm. 9, de 5 de enero de 2017, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 3, memorando núm. 1, de 4 de enero de 2017, de la Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4, informe fiscalización núm. F – 697/26, de 22 de diciembre de 2016; a fojas 5 y siguientes, acta núm. 697/16, de 10 de agosto de 2016; a fojas 7 y 8, nómina núm. 5/17 de notificaciones y número de envío: 999046836564 de Correos de Chile; a fojas 9 y siguientes, acta de audiencia de los descargos del sumariado el 13 de febrero de 2017 y sus medios de prueba; 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, 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 Núm. 151 de 2017, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario por el funcionamiento del Botiquín del **CENTRO GASTROENTEROLOGÍA GALENO LTDA.**, rol único tributario núm. 89.470.100 - 5, representado legalmente por don Eduardo Puelma Escobar, cédula nacional de identidad núm. 5.391.834 - 9, ambos domiciliados en Avda. Salvador núm. 149, de la comuna de Providencia, ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el acta núm. 697/2016, de 10 de agosto de 2016, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que de ellos pudieren derivar, relacionadas con las faltas detectadas en el sistema de almacenamiento de productos farmacéuticos y por no haber remitido al Instituto las guías o documentos que acreditan la adquisición de productos psicotrópicos.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del presente sumario sanitario, comparece don Eduardo Puelma Escobar, representante legal y encargado del Botiquín Centro de Gastroenterología Galeno Ltda., quien plantea en su defensa las siguientes alegaciones que a continuación y resumidamente se extractan:

1.- En relación a las fallas en el sistema de almacenamiento de productos farmacéuticos. El sumariado señala que por desconocimiento no habría adquirido un termómetro de temperaturas mínimas y máximas para el establecimiento, acompañando factura que acredita la compra del instrumento al día siguiente de haberse efectuado la fiscalización. Acompaña por su parte copia impresa y sin firma de responsable del registro de temperaturas del establecimiento.

2.- En relación con la falta de notificación al Instituto de las guías que acreditan la adquisición de productos controlados. El sumariado señala que desconocía la obligación sanitaria que pesa sobre el establecimiento y que le exige informar y reportar al Instituto las guías de psicotrópicos. Acompaña como medio de prueba las copias de las presentaciones efectuadas en el Instituto y que acreditan que la falta ha sido subsanada.

QUINTO: Que, el artículo 96 del Código Sanitario entrega al Instituto de Salud Pública de Chile la competencia exclusiva del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de la fiscalización del cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el presente Código y sus reglamentos. Es así como en el inciso segundo del artículo 3 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo 3 de 2010, se establece que el Instituto podrá en cualquiera de las etapas de almacenamiento, tenencia y/o distribución del medicamento ejercer las acciones de control necesarias para garantizar su calidad, seguridad y eficacia.

SEXTO: Que, el presente sumario sanitario tuvo su origen en los hallazgos inspeccionados en el Centro Gastroenterología Galeno Ltda., en cuyo botiquín autorizado no existe un termómetro de temperaturas mínimas y máximas que permita controlar las condiciones óptimas de almacenamiento de los medicamentos que se alojan en el establecimiento y sin que además cuente con un registro histórico de las temperaturas existentes. Así mismo, si bien se detectó que el saldo de productos psicotrópicos se encuentra conforme al stock existente en el botiquín, se constató que el encargado técnico del establecimiento no remite las guías de despacho de los citados productos al Instituto, incumpliendo con la exigencia sanitaria de notificación al Servicio para llevar el recuento de los productos sujetos a control legal.

SÉPTIMO: Que, previo al análisis de los descargos efectuados por el sumariado, cabe hacer presente que en materia de botiquines la normativa aplicable la constituye el artículo 129 D del Código Sanitario, que señala que los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención ambulatoria que cuenten con sala de procedimientos o pabellones de cirugía menor podrán contar con farmacia o con botiquines en los que se incluyan los medicamentos necesarios para el ejercicio de las acciones de salud que se lleven a efecto dentro del establecimiento, pudiendo además autorizarse botiquines incorporados en otros establecimientos o lugares de trabajo, en los cuales se puede expendir medicamentos. Por su parte el Decreto Supremo 466 de 1984, que aprobó Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, establece en sus artículos 74 y 75 que el Botiquín es un recinto en el que se mantienen productos farmacéuticos para el uso interno

de clínicas, maternidades, casa de socorro, campamentos mineros, (...) clínicas veterinarias y otros establecimientos, entregando la responsabilidad de la adquisición y expendio de los medicamentos, así como de su almacenamiento a un médico, matrona o auxiliar, quienes para esos efectos deberán junto con el establecimiento contar con la autorización sanitaria que los habilita y sin la cual se hace incompatible su funcionamiento.

OCTAVO: Que, siguiendo el análisis de la normativa aplicable en esta materia, el Reglamento en su artículo 121 establece para los responsables de establecimientos que distribuyan productos biológicos o cualquier otro tipo de medicamentos que requieran condiciones de almacenamiento especiales de acuerdo a lo autorizado en sus registros sanitarios, deberán asegurar la conservación de la temperatura bajo la cual se mantienen, debiendo registrarlas hasta su distribución.

NOVENO: Que, en relación a los descargos efectuados por el sumariado, específicamente el desarrollado en el punto 1.- del considerando cuarto, señala que si bien desconocía la normativa que le exige a los responsables del establecimiento contar con un termómetro de temperaturas mínimas y máximas que den cuenta de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos, además del registro histórico de las mismas, viene en acompañar los documentos mediante los cuales se ha corregido inmediatamente las faltas, a su haber factura de compra del termómetro requerido y el registro de las temperaturas del botiquín.

Al respecto, esta autoridad tendrá por acogido los descargos en este punto del sumario, por cuanto si bien es efectivo que estos no desvirtúan el valor probatorio del acta levantada por los fiscalizadores del Servicio, constatando las deficiencias asociadas al almacenamiento de los medicamentos, no es menos cierto que a esta autoridad le consta la intencionalidad del sumariado en aras de corregirlas lo cual ha quedado demostrado en la audiencia de autos, lo cual será considerado por este sentenciador al momento de resolver el presente procedimiento.

DÉCIMO: Que, en lo que dice relación con los descargos efectuados por el sumariado en el punto 2.- del considerando cuarto precedente, en cuanto el encargado del Botiquín no dio cumplimiento a la exigencia normativa de informar y reportar los movimientos y/o distribución de los productos psicotrópicos a este Instituto de Salud Pública de Chile mediante el envío de las guías, facturas u otros documentos de esa naturaleza. En este sentido, el sumariado alega que mediante presentaciones efectuadas ante el Servicio de fechas 23 de octubre de 2016 y 19 de enero del presente año, se subsana la omisión constatada por los fiscalizadores.

Al respecto, el artículo 79 del Decreto Supremo 466 de 1984, exige al encargado del Botiquín que adquiera estupefacientes y productos psicotrópicos para su distribución, someter el funcionamiento del establecimiento a las disposiciones reglamentarias que gobiernan la materia. Así, el artículo 22 del reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 405 de 1984, establece que en el caso de los botiquines, las drogas y los productos psicotrópicos adquiridos para la venta o entrega a cualquier título, deberán comunicar al Instituto la información de los movimientos de esos productos en el establecimiento mediante las guías de drogas o psicotrópicos suscritas por el encargado del botiquín.

Así las cosas, este sentenciador estima que habiéndose subsanado diligentemente por parte del sumariado, la falta de comunicación exigida al establecimiento, será considerada tal circunstancia al momento de resolver el presente procedimiento.

DÉCIMO PRIMERO: Que, finalmente tratándose este del primer proceso sumarial instruido en contra del Centro Gastroenterología Galeno Ltda. en esta materia y, considerando las medidas implementadas en el establecimiento de botiquín y en corto plazo, este sentenciador considerará lo dispuesto en el artículo 177 del Código Sanitario, que señala: *"el Director General de Salud podrá cuando se trate de una primera infracción y aparecieren antecedentes que lo justifiquen, apercibir y amonestar al infractor, sin aplicar la multa y demás sanciones, exigiendo que se subsanen los defectos que dieron origen a la infracción dentro del plazo que se señale"*.

DÉCIMO SEGUNDO: Que, habida consideración los hechos y fundamentos de derecho anteriormente expuestos; 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 de 1984, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; lo dispuesto en el Decreto Supremo 3 de 2010, que aprueba reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano; lo dispuesto en el artículo 60 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, el Decreto 1, de 2017, 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. AMONÉSTASE al **CENTRO GASTROENTEROLOGÍA GALENO LTDA.**, rol único tributario núm. 89.470.100 - 5, representada legalmente por don Eduardo Puelma Escobar, cédula nacional de identidad núm. 5.391.834 - 9, ambos domiciliados en Avda. Salvador núm. 149, de la comuna de Providencia, ciudad de Santiago, por su responsabilidad en el funcionamiento del Botiquín de su propiedad con fallas en el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos alojados en el establecimiento, vulnerando lo dispuesto en el artículo 121 del Decreto Supremo N° 3 de 2010, en los artículos 74 y 76 del Decreto Supremo N° 466 de 1984, en relación con los artículos 96 y 129 D del Código Sanitario.

2. AMONÉSTASE a don Eduardo Puelma Escobar, cédula nacional de identidad núm. 5.391.834 - 9, encargado del Botiquín del **CENTRO GASTROENTEROLOGÍA GALENO LTDA.**, ambos domiciliados en Avda. Salvador núm. 149, de la comuna de Providencia, ciudad de Santiago, por su responsabilidad en el funcionamiento del Botiquín con fallas en el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos alojados en el establecimiento, vulnerando lo dispuesto en el artículo 121 del Decreto Supremo N° 3 de 2010, en los artículos 74 y 76 del Decreto Supremo N° 466 de 1984, en relación con los artículos 96 y 129 D del Código Sanitario.

3. AMONÉSTASE al **CENTRO GASTROENTEROLOGÍA GALENO LTDA.**, rol único tributario núm. 89.470.100 - 5, representada legalmente por don Eduardo Puelma Escobar, cédula nacional de identidad núm. 5.391.834 - 9, ambos domiciliados en Avda. Salvador núm. 149, de la comuna de Providencia, ciudad de Santiago, por su responsabilidad

en el funcionamiento del Botiquín de su propiedad por no haber comunicado ni reportado oportunamente a la autoridad sanitaria las guías de drogas o productos psicotrópicos que acreditan el movimiento de esos productos, vulnerando lo dispuesto en el artículo 79 del Decreto Supremo N° 466 de 1984, en el artículo 22 del Decreto Supremo 405 de 1984, ambos cuerpos reglamentarios del Ministerio de Salud, en relación con los artículos 96 y 129 D del Código Sanitario.

4. **AMONÉSTASE** a don Eduardo Puelma Escobar, cédula nacional de identidad núm. 5.391.834 - 9, encargado del Botiquín del **CENTRO GASTROENTEROLOGÍA GALENO LTDA.**, ambos domiciliados en Avda. Salvador núm. 149, de la comuna de Providencia, ciudad de Santiago, por su responsabilidad en el funcionamiento del Botiquín sin haber comunicado ni reportado oportunamente a la autoridad sanitaria las guías de drogas o productos psicotrópicos que acreditan el movimiento de esos productos, vulnerando lo dispuesto en el artículo 79 del Decreto Supremo N° 466 de 1984, en el artículo 22 del Decreto Supremo 405 de 1984, ambos cuerpos reglamentarios del Ministerio de Salud, en relación con los artículos 96 y 129 D del Código Sanitario.

5. **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.

6. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Eduardo Puelma Escobar representante legal y encargado del **BOTIQUIN DEL CENTRO GASTROENTEROLOGÍA GALENO LTDA.**, domiciliados en Avda. Salvador núm. 149, de la comuna de Providencia, ciudad de Santiago, por funcionario de este Instituto o por Carabineros de Chile, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 165 del Código Sanitario.

Anótese y comuníquese.-



Resol A1/N°230
Ref.: F - 16/280
14/02/2017
ID N°: 266894

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Eduardo Puelma Escobar.
- Gestión de Trámites.
- Subdepto. Farmacias.
- Asesoría Jurídica.



