



ASESORÍA JURÍDICA

ESM/PNB

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 929 DE FECHA 16 DE FEBRERO DE 2017, EN EL BOTIQUÍN DE PROPIEDAD DE LA CONGREGACIÓN DEL AMOR MISERICORDIOSO.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_

SANTIAGO,

1691 \*06.04.2017

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 929, dictada por este Instituto el 16 de febrero de 2017; a fojas 2, providencia interna núm. 284, de 8 de febrero de 2017, del Jefe (S) Asesoría Jurídica; a fojas 3, memorando núm. 143, de 3 de febrero de 2017, de la Jefa (S) Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 5, acta núm. 975/16 de 10 de noviembre de 2016; a fojas 6, informe fiscalización núm. 975/16 de 9 de enero de 2017; a fojas 7, acta de concesión de plazo para presentar descargos por escrito de fecha 15 de marzo de 2017; a fojas 10 y 11, nómina de notificaciones núm. 16/2017 de este Instituto y planillas de seguimiento núm. 9990477776443 y 9990477776444 de Correos de Chile; a fojas 13 y siguientes, los descargos por escrito y los medios de prueba de los sumariados; 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. 929 el 16 de febrero de 2017, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario por el funcionamiento del Botiquín de propiedad de la **CONGREGACIÓN DEL AMOR MISERICORDIOSO**, ubicado en Avda. Cristóbal Colón núm. 5850, de la comuna de Las Condes, ciudad de Santiago, rol único tributario núm. 70.015.641 - 9, representada legalmente por doña María Eliana Latorre Muñoz, cédula nacional de identidad núm. 6.844.395 - 4, ambos domiciliados para estos efectos en la misma dirección del establecimiento, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el acta inspectiva de 10 de noviembre de 2016, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que de ellos pudiere derivar, en relación al funcionamiento del botiquín de propiedad de la Congregación del Amor Misericordioso, con fallas al sistema de almacenamiento de los medicamentos, no asegurando su conservación, estabilidad y calidad.

**CUARTO:** Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos del presente sumario sanitario, acompaña sus descargos por escrito dentro del plazo concedido por la Fiscalía a doña Paola Cabello Ruiz, agente oficioso de doña María Eliana Latorre y don Manuel Eduardo Fuentes Salgado, representante legal y director técnico del Botiquín de

propiedad de la Congregación del Amor Misericordioso, quienes plantean en su defensa las siguientes alegaciones que a continuación y resumidamente se extractan:

- En relación a las fallas en el sistema de almacenamiento de productos farmacéuticos. Los sumariados junto con reconocer las faltas que se le imputan, acompañan antecedentes mediante los cuales alegan haber subsanado completamente los hallazgos constatados por la autoridad, a su haber una factura de compra núm. 34288 del año 2014 de dos termómetros (con los que contaba el establecimiento y que nunca habían puesto) y las planillas de registro de las temperaturas ambientales, señalando además haber corregido inmediatamente el rango de las temperaturas registradas en el termómetro ubicado al interior del refrigerador de medicamentos, el que presentaba al momento de la inspección una oscilación de 9°C a 11°C, corregida al rango de 2°C a 8°C, circunstancias que se pueden apreciar mediante las imágenes acompañadas a los descargos.

**QUINTO:** Que, en razón de lo dispuesto en los considerandos anteriores, cabe hacer presente 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.

**SEXTO:** Que, el presente sumario sanitario tuvo su origen en los hallazgos inspeccionados por funcionarios de este Instituto, los cuales constataron faltas al sistema de almacenamiento y conservación de los productos farmacéuticos dispensados y de uso interno de los pacientes del Centro de Salud Familiar de la Congregación del Amor Misericordioso, los cuales dicen relación al tenor del acta, con no contar el botiquín con un termómetro de medición de la temperatura ambiental, la falta de registros de esas temperaturas y la circunstancia de encontrarse almacenado en el refrigerador del botiquín el medicamento *Alprazolam 4 mg./2 ml. Solución Inyectable* bajo los rangos de temperaturas de 9°C a 11°.

**SÉPTIMO:** Que, en esta materia es dable señalar que los responsables del establecimiento, deben asegurarle a la población que los medicamentos que dispensa son conservados en sus anaqueles, recintos y equipos refrigerantes, bajo las condiciones de almacenamiento que sus registros sanitarios han dispuesto para cada uno de ellos, debiendo el propietario del establecimiento proveer al responsable técnico de los medios idóneos para que este desempeñe las obligaciones propias de su cargo, como lo es en este caso. Es así como el artículo 129 D del Código Sanitario, señala que aquellos 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 el establecimiento. 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 las condiciones óptimas de almacenamiento de los productos que ahí se alojan.

**OCTAVO:** Que, ahora bien respecto de los descargos efectuados por los sumariados y que dicen relación con las medidas correctivas destinadas a subsanar las fallas en el sistema de almacenamiento de los medicamentos del botiquín, se tienen por acogidos en cuanto si bien no desvirtúan el valor probatorio del acta de los fiscalizadores de este Servicio, no es menos cierto que a esta autoridad le consta la intencionalidad de la sumariada en aras de corregir dichas deficiencias, lo cual será considerado por este sentenciador al momento de resolver el presente procedimiento.

**NOVENO:** Que, finalmente tratándose este del primer proceso sumarial instruido en contra de la citada congregación y considerando las medidas implementadas en el establecimiento botiquín, 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:** 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, del Ministerio de Salud, 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:

#### **RESOLUCION:**

**1. AMONÉSTASE** a la **CONGREGACIÓN DEL AMOR MISERICORDIOSO**, ubicada en Avda. Cristóbal Colón núm. 5850, de la comuna de Las Condes, ciudad de Santiago, rol único tributario núm. 70.015.641 - 9, representada legalmente por doña María Eliana Latorre Muñoz, cédula nacional de identidad núm. 6.844.395 - 4, por la responsabilidad que le cabe en el funcionamiento del Botequín de su propiedad, con fallas en el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos que asegure su conservación, estabilidad y calidad, vulnerando lo dispuesto en el artículos 74 y 75 del Decreto Supremo 466 de 1984, del Ministerio de Salud, en relación con los artículos 95, 96, 129 D y 177 del Código Sanitario.

**2. AMONÉSTASE** a don Manuel Eduardo Fuentes Salgado, cédula nacional de identidad núm. 13.433.100 - 3, en su calidad de responsable técnico del Botiquín de propiedad de la **CONGREGACIÓN DEL AMOR MISERICORDIOSO**, ubicado en Avda. Cristóbal Colón núm. 5850, de la comuna de Las Condes, ciudad de Santiago, por la responsabilidad que le cabe en el funcionamiento del Botequín de su propiedad, con fallas en el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos que asegure su conservación, estabilidad y calidad, vulnerando lo dispuesto en el artículos 74 y 75 del Decreto Supremo 466 de 1984, del Ministerio de Salud, en relación con los artículos 95, 96, 129 D y 177 del Código Sanitario.

3. **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.

4. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a doña doña María Eliana Latorre Muñoz y don Manuel Eduardo Fuentes Salgado, representante legal y responsable técnico de la **CONGREGACIÓN DEL AMOR MISERICORDIOSO**, a los correos electrónicos: [pcabello@clnicasj.cl](mailto:pcabello@clnicasj.cl), [mariaeliana.latorre@gmail.com](mailto:mariaeliana.latorre@gmail.com) y [mfuentes@alemana.cl](mailto:mfuentes@alemana.cl), de acuerdo a lo solicitado en acta de fecha 15 de marzo. de 2017.

Anótese y comuníquese.-

  
  
DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ  
DIRECTOR  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol A1/N°460  
Ref.: F - 16/398  
27/03/2017  
ID N°: 271691

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Doña María Eliana Latorre Muñoz y don Manuel Eduardo Fuentes Salgado.
- Gestión de Trámites.
- Subdpto. Farmacias.

  
MINISTRO DE FE  
\*Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe