



ASESORÍA JURÍDICA

FBM/TSO

RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR MEDIANTE LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 3972, DE FECHA 22 DE OCTUBRE DE 2015, EN BOTIQUÍN INTEGRAMÉDICA BANDERA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

1706 \*06.04.2017

**VISTOS;** a fojas 1, La Resolución Exenta N° 3972, de 22 de octubre de 2015, que ordena instruir sumario sanitario en Botiquín Integramédica Bandera; a fojas, providencia interna N° 2062, de 29 de septiembre de 2015, de la Jefatura de Asesoría Jurídica; a fojas 3, memorando N° 1213, de 21 de septiembre de 2015, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4 y 5, acta inspectiva N° JTM008/15, de 22 de junio de 2015, levantada por los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile; a fojas 6, informe técnico de 8 de septiembre de 2015, elaborado por el Subdepartamento de Farmacia; a fojas 7 y 8, citaciones a audiencia de estilo de 14 de diciembre de 2015, a Representante Legal y Director Técnico de Botiquín Integramédica Bandera; a fojas 9, acta de audiencia de descargos de 14 de diciembre de 2015; a fojas 10 a 26, documentos acompañados por los sumariados; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, el Derecho Administrativo Sancionador corresponde a una potestad de la que está investida la Administración del Estado, a fin de velar por el cumplimiento de las normas y reglamentos cuya vigilancia le ha 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 lo anterior, por medio de la Resolución Exenta N° 3972, de fecha 22 de octubre de 2015, se ordenó instruir sumario sanitario en Botiquín Integramédica Bandera, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieran de ellos derivar, relativas a: Eliminación de medicamentos sometidos a control legal, sin contar con la respectiva autorización sanitaria.

**CUARTO:** Que, citados a la audiencia de estilo, comparece don Luis Felipe Barriga Ugarte, cédula nacional de identidad N° 7.079.884-0, en representación de Integramédica S.A. y de don Roberto Tabak, Director Técnico de Integramédica Sucursal Bandera, conforme a poder ratificado que consta a fojas 11 a 13 del expediente sumarial, quién en el acto de audiencia presenta las alegaciones y defensas que se exponen, resumidamente, a continuación:

**a) Medicamentos sometidos a control legal, eliminados sin autorización sanitaria:** Respecto al cargo formulado en la instrucción de sumario y reseñado en el considerando tercero del presente acto administrativo, indican los sumariados en su escrito de

descargos que se procedió a dar de baja físicamente las ampollas vencidas y quebradas, en caja plástica con rótulo cortopunzantes, junto a otros fármacos en ampollas eliminadas. No fue posible revisar y tampoco verificar saldos físicos versus registros oficiales.

b) En el mes de mayo del año 2015, en visita efectuada en la Unidad de Seguridad del Paciente, la funcionaria Gianina Espinoza detectó en el botiquín de Integramédica Bandera, ampollas vencidas de Fentanyl y Midazolam. En el acto, la funcionaria señalada instruyó a otra dependiente que avisara vía memorando al Instituto de Salud Pública la existencia de los fármacos vencidos.

c) Mediante dos memorandúms, de fecha 28 de mayo de 2015, se informó al Instituto de Salud Pública la circunstancia acaecida. En el primer memorando, la enfermera encargada del Botiquín, informó al ISP la existencia de 22 ampollas de Fentanilo, presentación 0,5 ug/10ml, Laboratorio Biosano, las cuales se encontraban vencidas a enero de 2015. En el segundo documento, la misma funcionaria informa al ISP la existencia de 3 ampollas de Dormonid, presentación %mg/ml, Laboratorio Roche, que se encontraban quebradas.

d) En el escrito de descargos los sumariados señalan que actuaron de buena fe, dado que la eliminación de los medicamentos se produjo por desconocimiento. Destacan que es la primera vez que en la Red de Integramédica tenían productos sometidos a control legal vencidos, dado que con la inclusión en el año 2014 de la Cirugía Mayor Ambulatoria, recién comenzaron a solicitarse otros psicotrópicos de los habituales.

e) Respecto de las medidas tomadas por el Botiquín respecto de la circunstancia constatada, se elaboró un "Instructivo de eliminación de Psicotrópicos y Estupefacientes en Centros Médicos", en el que expresamente se dan instrucciones de como el Director Técnico debe actuar ante la circunstancia de verificar la presencia de medicamentos sometidos a control legal vencidos.

f) Los sumariados vienen en acompañar los siguientes documentos:

- Copia de escritura pública otorgando poder amplio y suficiente a don Luis Felipe Barriga Ugarte.
- Memorando de entrega de baja de estupefacientes (22 ampollas de Fentanilo, presentación 0,5 ug/10ml, Laboratorio Biosano, vencidas desde enero de 2015), con timbre de Instituto de Salud Pública de 28 de mayo de 2015.
- Memorando de entrega de baja de estupefacientes ( 3 ampollas de Dormonid, Presentación 5 mg/ml, Laboratorio Roche, se encuentran quebradas), con timbre de Instituto de Salud Pública de 28 de mayo de 2015.
- Instructivo de eliminación de Psicotrópicos y Estupefacientes en Centros Médicos.

**QUINTO:** Que, por medio del acta N° JTM008/15 de fecha 22 de junio de 2015, levantadas por funcionarios de este Instituto, con motivo de la visita inspectiva efectuada a Botiquín Integramédica Sucursal Bandera, ubicada en Bandera N° 162-168, los fiscalizadores de este Servicio constataron que se dieron de baja físicamente ampollas vencidas y quebradas, en caja plástica con rótulo de cortopunzantes, junto a otros fármacos en ampollas eliminadas, no siendo posible revisar y verificar saldos físicos versus registros oficiales. En este sentido, habiéndose constatado la circunstancia descrita, es dable para esta Autoridad Sanitaria dar cabal cumplimiento al artículo 166 del Código Sanitario que dispone que: *"Bastará para dar por establecida la existencia de una infracción a las leyes y reglamentos sanitarios el testimonio de dos personas contestes en el hecho y en sus circunstancias esenciales; o el acta que levante el funcionario del Servicio al comprobarla."*

**SEXTO:** Que, el artículo 79° del Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud, establece que aquellos botiquines que adquieran estupefacientes estarán sometidos a las normas reglamentarias atinentes a los productos psicotrópicos y estupefacientes. En directa relación con dicha norma y el cargo formulado y reseñado en el considerando tercero de este acto administrativo, el artículo 18° letras b) y c) del Decreto Supremo N° 405 de 1983, que aprueba el Reglamento de Productos Psicotrópicos, prescribe la obligación para los establecimientos, en este caso el Botiquín, de llevar un Libro de Control de Productos Psicotrópicos, en

el que se deje constancia, entre otras, de los egresos, cantidad, fecha, nombre de la droga, así como también los saldos de los mismos. Por su parte el artículo 34° del cuerpo normativo citado, establece la exigencia de mantener existencias de productos psicotrópicos, conservándolos permanentemente bajo llave, adoptando las medidas necesarias para evitar su hurto, robo, sustracción o extravío. En idéntico sentido desarrollan las exigencias ya citadas el artículo 35° del Decreto Supremo N° 404 de 1983, que aprueba el "Reglamento de Estupefacientes".

**SÉPTIMO:** Que, citadas las normas atinentes a las circunstancias que dieron origen al presente sumario sanitario, es necesario señalar que la visita inspectiva se originó por la información otorgada por el Botiquín de Integramédica sucursal Bandera, en el cual, mediante dos memorandos que rolan a fojas 16 y 17 del expediente sumarial, se informaba a este Instituto la situación de los productos farmacéuticos controlados Fentanilo, presentación 0,5 ug/10ml, Laboratorio Biosano, y de Dormonid, Presentación 5 mg/ml, Laboratorio Roche, los cuales, dada su condición (vencidos y quebrados respectivamente), procedieron a darse de baja. En el acta inspectiva, así como también en los descargos efectuados por los sumariados, se da cuenta que la eliminación de los medicamentos careció de la visación requerida por la Autoridad Sanitaria, hecho que admite en sus alegaciones los sumariados. Sin perjuicio de aquello, claro es el hecho de que las funcionarias dependientes del Botiquín Integramédica de la sucursal ubicada en Bandera, efectuaron las medidas conducentes a la eliminación de los medicamentos vencidos, los cuales podrían perjudicar el adecuado funcionamiento y dispensación de los mismos a los pacientes que acuden a dicho establecimiento, circunstancia, que junto a la incorporación del "Instructivo de Eliminación de Psicotrópicos y Estupefacientes en Centros Médicos", han de tomarse en consideración al momento de resolver el presente sumario sanitario; 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; en los Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en el Decreto Supremo N° 466, del año 1984, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo N° 405, de 1983, del Ministerio de Salud, que aprueba el "Reglamento de Productos Psicotrópicos"; en el Decreto Supremo N° 404, de 1983, del Ministerio de Salud, que aprueba el "Reglamento de Estupefacientes"; 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; lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N° 1, de 2017, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

#### **R E S O L U C I Ó N :**

**1. AMONÉSTASE a INTEGRAMÉDICA CENTROS MÉDICOS S.A.,** RUT 76.098.454-K, representada legalmente por doña Paulina Gómez Bradford, cédula nacional de identidad N° 7.183.419-0, propietaria de Botiquín de Integramédica Sucursal Bandera, ubicada en Bandera N° 162-168, comuna de y ciudad de Santiago, en el que se detectó la circunstancia de haber eliminado productos farmacéuticos sujetos a control legal, sin dar aviso a la Autoridad Sanitaria, y sin efectuar el registro exigido por la normativa sanitaria vigente, lo cual vulnera lo dispuesto en el artículo 79° del Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, en relación con lo establecido en el artículo 18° letras b) y c) y 34°, ambos del Decreto Supremo N° 405, de 1983, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Productos Psicotrópicos, y los artículos 31° y 35° del Decreto Supremo N° 404, de 1983, del Ministerio de Salud, que aprueba el "Reglamento de Productos Estupefacientes".

**2. AMONÉSTASE a don Roberto Tabak Nachtygal,** en su calidad de Director Técnico del Botiquín de Integramédica Sucursal Bandera, en el que se detectó la

circunstancia de haber eliminado productos farmacéuticos sujetos a control legal, sin dar aviso a la Autoridad Sanitaria, y sin efectuar el registro exigido por la normativa sanitaria vigente, lo cual vulnera lo dispuesto en el artículo 79° del Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, en relación con lo establecido en el artículo 18° letras b) y c) y 34°, ambos del Decreto Supremo N° 405, de 1983, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Productos Psicotrópicos, y los artículos 31° y 35° del Decreto Supremo N° 404, de 1983, del Ministerio de Salud, que aprueba el "Reglamento de Productos Estupefacientes".

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

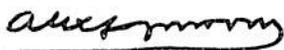
a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10° de la Ley N° 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o

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.

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

**5. NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Luis Felipe Barriga Ugarte al correo electrónico [lfbarriga@integramedica.cl](mailto:lfbarriga@integramedica.cl), conforme a la forma de notificación especial que expresamente fue aceptada por la sumariada en acta de audiencia que rola a fojas 9 del expediente sumarial.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

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



22/03/2017  
 Resol A1/N° 424  
 ID: S/N°

Distribución:

- D. Luis Felipe Barriga Ugarte.
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Subdepartamento de Farmacia.
- Gestión de Trámites.



  
 Transcrito fielmente  
 Ministro de fe