



RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR LA RESOLUCIÓN EXENTA 3890 DE FECHA 16 DE OCTUBRE DE 2015, EN BOTIQUÍN DEL POLICLÍNICO DE LA ASOCIACIÓN CHILENA DE SEGURIDAD.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 1981 *24.04.2017

VISTOS estos antecedentes; Resolución Exenta número 3890 emitida por esta autoridad el pasado 16 de octubre de 2015, de este Instituto; providencia núm. 1784 de fecha 26 de agosto de 2015 de la jefa de Asesoría Jurídica; memorando núm. 1057 de fecha 21 de agosto de 2015 de la jefa(TyP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; acta número M001/LDC/15 de fecha 11 de junio de 2015; informe técnico núm. 272-2015 de fecha 14 de agosto de 2015 del Subdepartamento de Farmacia; anexo N° 1 denominado "Lista de Vigilancia Sanitaria"; copia de la Resolución número 709 de 1992 del Servicio de Salud Metropolitano Norte; citaciones; nómina de despacho; seguimiento en línea de las citaciones; acta de audiencia de descargos; descargos por escrito;

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 3890 de 2015, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en botiquín del policlínico de la Asociación Chilena de Seguridad, ubicado en la Carretera General San Martín, número 902, comuna de Colina, Región Metropolitana, de propiedad de la ASOCIACIÓN CHILENA DE SEGURIDAD, rol único tributario número 70.360.100-6, representada legalmente por don Patricio Humberto Castillo Barrios, cédula nacional de identidad número 12.890.074-8, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Ramón Carnicer, número 163, comuna de Providencia, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el acta inspectiva de fecha 11 de junio de 2015, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que de ellos pudiere derivar, en relación a la falta de notificación del retiro temporal de la encargada del botiquín; sistema de almacenamiento no asegura su conservación, estabilidad y calidad; no contar con registros oficiales de medicamentos sujetos a control legal y libro oficial de recetas se encuentra sin timbrar desde el año 2013.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del presente sumario sanitario, comparece don Juan Manuel Camposano Jamett, en su calidad de apoderado del representante legal de la sociedad sumariada y doña Karina Nicolle Bruce Bravo, cédula nacional de identidad número 14.148.854-6, en su calidad de enfermera jefe del policlínico, quienes plantean las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se extractan:

I.- Como cuestión previa. Destacan que se trata de una corporación de derecho privado sin fines de lucro y que en sus 57 años de trayectoria han procurado mantener un estricto cumplimiento a la normativa sanitaria vigente.

II. En relación a la falta de notificación del retiro temporal de la encargada del botiquín. Destacan que ésta se encontraba con licencia médica, pero que en su reemplazo estaba doña Carmen Gloria Cabrera, quien es la funcionaria subrogante.

III. En cuanto a la existencia de un sistema de almacenamiento que no asegura la conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos. Señala que en el establecimiento se realizan controles de temperatura pero que, lamentablemente, el día de la inspección la persona entrevistada no mostró los registros existentes. Por otra parte, reconoce la desactualización de los registros de temperatura ambiental, mas, hace hincapié en su subsanación.

IV. En relación a la falta de registros oficiales de medicamentos sujetos a control legal. Manifiestan en este acápite que, lamentablemente, la encargada no exhibió los libros existentes en el establecimiento.

V. En cuanto a la existencia de libro sin timbrar desde el año 2013. Las sumariadas manifiestan que en la actualidad se ha subsanado la deficiencia.

VI. Consideraciones finales. Las sumariadas solicitan la aplicación del artículo 177 del Código Sanitario.

QUINTO: Que, a fin de acreditar sus dichos las sumariadas han acompañado los siguientes elementos de convicción:

i. Copia de la Resolución Exenta número 854 de 2015 de este Instituto.

ii. Copia del libro de asistencia.

iii. Gráficos de control de temperatura.

iv. Copia de la resolución del Servicio de Salud Metropolitano Norte.

v. Copia de las autorizaciones de los registros oficiales.

vi. Copia del registro oficial de productos sujetos a control legal.

SEXTO: Que, en relación al primer hecho infraccional imputado en la resolución que instruye el presente sumario sanitario, a saber, falta de notificación del retiro temporal de la encargada del botiquín, las sumariadas han indicado que la profesional estaba haciendo uso de una licencia médica. Sobre el particular cabe señalar que la norma sanitaria supuestamente infringida, es decir, el artículo 76 del D.S. 466/84 del Ministerio de Salud mandata a notificar el retiro definitivo del encargado, señalando que “...*Si dicho profesional o auxiliar pusiere término a sus funciones, deberá dar aviso anticipado...*” (Destacado propio), así las cosas, la hipótesis legal no ha hecho alusión al retiro temporal o uso de licencias médicas del encargado del botiquín, siendo esencial –en todo caso- que exista un encargado que se responsabilice de la adquisición y expendio de los productos farmacéuticos que se utilicen en el establecimiento, situación que en el caso de marras acontece. En conclusión, a juicio de este

Director el hecho infraccional imputado no obedece a un incumplimiento normativo, por lo que corresponde absolverlas del cargo imputado.

SÉPTIMO: Que, en relación al segundo hecho infraccional imputado en la resolución que instruye el presente sumario sanitario, a saber, sistema de almacenamiento no asegura la conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, las sumariadas niegan la falta de registros de temperatura de los equipos de frío, aludiendo a la falta de diligencia de la entrevistada, pues no habría exhibido la documentación pertinente; mas, por otra parte reconoce la desactualización de los registros de temperatura ambiental, destacando la subsanación posterior de la deficiencia.

En este punto, es necesario señalar que los medios probatorios acompañados para formar convicción en relación a la existencia de los registros de temperatura de los equipos de frío no son suficientes para desvirtuar el valor probatorio del acta inspectiva, toda vez que -en relación a los hechos comprobados personalmente- el funcionario de este Instituto actúa como ministro de fe y si bien el acta por él generada no constituye prueba incontrovertible, sino un elemento probatorio susceptible de ser valorado y de llevar al convencimiento de la realidad de la conducta que se impute en la misma, el acompañamiento en forma posterior de registros de temperatura carecen de la fuerza probatoria necesaria, por cuanto, es imposible determinar la veracidad de los mismos o la fecha de su confección, por lo que su alegación, en este punto, será rechazada. En relación a la existencia de los registros de temperatura ambiental, se advierte que las sumariadas han manifestado su allanamiento, al reconocer la existencia de las deficiencias constatadas en la visita inspectiva, alegando 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 ante y no ex post al mandato legal. Por tanto, forzoso resulta para este Director tener por acreditado los hechos descritos, por lo que corresponde efectuar el correspondiente juicio de reproche.

OCTAVO: Que, en relación al tercer hecho infraccional imputado en la resolución que instruye el presente sumario sanitario, a saber, botiquín no cuenta con registros oficiales de medicamentos sujetos a control legal, las sumariadas niegan la falta de dichos registros oficiales, aludiendo a la falta de diligencia de la entrevistada, pues no habría exhibido la documentación pertinente, en este acápite las sumariadas acompañan fotografía del libro autorizado de fecha 1996. Sobre este punto es necesario aclarar que, por una parte, las impresiones digitales acompañadas carecen de fecha cierta y de toda identificación que pueda situarlas en los lugares a que la sumariada afirma pertenecer, esto es, carecen de los presupuestos mínimos de fiabilidad e idoneidad para representar el hecho que se pretende y, por la otra, no existe ningún elemento de convicción que permitan inferir que el libro autorizado en el año 1996, sea el utilizado el 2015, es decir, más de 19 años después. Así las cosas, no cabe si no tener por acreditada la infracción imputada por esta autoridad, efectuando el juicio de reproche correspondiente.

NOVENO: Que, en relación al cuarto hecho infraccional imputado en la resolución que instruye el presente sumario sanitario, a saber, libro oficial de recetas se encuentra sin timbrar desde el año 2013. Del análisis de los documentos que conforman el presente sumario sanitario, en particular el acta inspectiva y el informe de fiscalización, se advierte que en el proceso de fiscalización no se ha imputado este hecho, por tanto, velando por el debido proceso, se procederá a absolver del cargo formulado.

DÉCIMO: Que, finalmente, a fin de acreditar sus dichos, en particular, no tener sumarios sanitarios anteriores, esta autoridad ha consultado sus

archivos institucionales, comprobando que concurre la atenuante de responsabilidad denominada irreprochable conducta anterior, por cuanto, se ha acreditado que la presente –en ambos casos– es su primera infracción a la normativa sanitaria vigente, por ello, se acogerá la citada circunstancia, procediéndose a la aplicación de la sanción correspondiente a las infracciones constatadas, apreciando su concurrencia, según se disponga en la parte resolutive de este instrumento.

UNDÉCIMO: Que, en síntesis, al haberse desechado las alegaciones y defensas realizadas por las sumariadas en sus descargos, no queda sino tener por establecidas las infracciones a la normativa sanitaria imputadas en las letras b) y c) de la resolución que instruye el presente sumario sanitario.

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 94, 95 y 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; el Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; 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. ABSUÉLVESE a la ASOCIACIÓN CHILENA DE SEGURIDAD, rol único tributario número 70.360.100-6, representada legalmente por don Patricio Humberto Castillo Barrios, cédula nacional de identidad número 12.890.074-8 y a doña Karina Nicolle Bruce Bravo, cédula nacional de identidad número 14.148.854-6, en su calidad de encargada del botiquín, de los hechos imputados en las letras a) y d) de la resolución que instruye el presente sumario sanitario.

2. AMONÉSTASE a la ASOCIACIÓN CHILENA DE SEGURIDAD, rol único tributario número 70.360.100-6, representada legalmente por don Patricio Humberto Castillo Barrios, cédula nacional de identidad número 12.890.074-8, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Ramón Carnicer, número 163, comuna de Providencia, por la falta de implementación de un sistema de almacenamiento que asegure la conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, lo anterior contraviene lo dispuesto en el artículo 121 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud.

3. AMONÉSTASE a doña Karina Nicolle Bruce Bravo, cédula nacional de identidad número 14.148.854-6, en su calidad de encargada del botiquín, por la falta de implementación de un sistema de almacenamiento que asegure la conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, lo anterior contraviene lo dispuesto en el artículo 121 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud en relación al artículo 75 c) del Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

4. AMONÉSTASE a la ASOCIACIÓN CHILENA DE SEGURIDAD, rol único tributario número 70.360.100-6, representada legalmente por don Patricio Humberto Castillo Barrios, cédula nacional de identidad número 12.890.074-8, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Ramón Carnicer, número 163, comuna de Providencia, por la ausencia de registros oficiales de los productos farmacéuticos sujetos a control legal, lo anterior contraviene lo dispuesto en el artículo 18 del D.S. N° 405/83, Reglamento de Productos Psicotrópicos, del Ministerio de Salud y el artículo 18 del D.S. N° 404/83, Reglamento de Estupefacientes, del Ministerio de Salud.

5. AMONÉSTASE a doña Karina Nicolle Bruce Bravo, cédula nacional de identidad número 14.148.854-6, en su calidad de encargada del botiquín, por la ausencia de registros oficiales de los productos farmacéuticos sujetos a control legal, lo anterior contraviene lo dispuesto en el artículo 18 del D.S. N° 405/83, Reglamento de Productos Psicotrópicos, del Ministerio de Salud y el artículo 18 del D.S. N° 404/83, Reglamento de Estupefacientes, del Ministerio de Salud en relación al artículo 75 c) del Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

6. 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.

7. NOTIFÍQUESE la presente resolución a don Juan Manuel Camposano Jamett y doña Karina Bruce Bravo, en el domicilio ubicado en Avenida Ramón Carnicer, número 163, comuna de Providencia, Región Metropolitana, sea por un funcionario del Instituto de Salud Pública o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario.-

Anótese y comuníquese.-


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

11/04/2017
Resol A1/N°513
Ref.: F15/176
ID N°: S/N

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Juan Manuel Camposano Jamett y Karina Bruce Bravo.
- Gestión de Trámites.
- Subdpto. de Farmacias.


MINISTRO DE FE
escrito fielmente
Ministro de fe

