



BfV/FSM/CNA

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO  
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA  
5261, DE FECHA 7 DE OCTUBRE DE 2014, EN  
FARMACIA FAMILY.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_

SANTIAGO, 002152 30.06.2015

**VISTOS** estos antecedentes; la providencia interna 1936, de fecha 3 de septiembre de 2014, de la Jefa de Asesoría Jurídica; el memorándum 1144, de fecha 2 de septiembre de 2014, de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el acta inspectiva 449, de fecha 26 de agosto de 2014; la providencia interna 1885, de fecha 1 de septiembre de 2014, de la Jefa de Asesoría Jurídica; el memorándum 1122, de fecha 27 de agosto de 2014, de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la providencia interna 1798, de fecha 18 de agosto de 2014, de la Jefa de Asesoría Jurídica; el acta inspectiva 254, de fecha 16 de agosto de 2014; la Resolución Exenta 5261, de fecha 7 de octubre de 2014; la providencia interna 2100, de fecha 6 de noviembre de 2014, de la Jefa de Asesoría Jurídica; el memorándum 1231, de fecha 25 de septiembre de 2014, de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el acta inspectiva 463, de fecha 9 de septiembre de 2014; el acta de audiencia de estilo, de fecha 24 de noviembre de 2014 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° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; lo dispuesto en el Decreto Supremo 466, de 1985, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo N° 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto 607, de 2014, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República.

#### CONSIDERANDO

**PRIMERO:** Que, por medio de la Resolución Exenta 5261, de fecha 7 de octubre de 2014, se ordenó instruir sumario sanitario en Farmacia Family, con la finalidad de investigar y esclarecer los hechos singularizados en ella y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, en relación a la ausencia de químico farmacéutico en la farmacia, a que el registro oficial del local carece de químico farmacéutico vigente y a que el establecimiento –a pesar de encontrarse con la medida sanitaria de prohibición de funcionamiento, adoptada con fecha 26 de agosto de 2014, mediante el acta inspectiva 254- se encontraba abierta al público.

**SEGUNDO:** Que, citados en forma legal a presentar sus descargos, comparece don Maximiliano Rojas Sánchez, cédula nacional de identidad número 12.645.207-1, en su calidad de representante legal de Farmacias Family, según consta en

documentación que rola a fojas 32, 32 vuelta y 33. Sus defensas y alegaciones, presentadas como descargos por escrito, se reproducen resumidamente a continuación:

I. Que, en primer lugar, según consta a fojas 25, viene en reconocer expresamente la falta cometida, es decir, funcionar sin un químico farmacéutico que ejerciera la dirección técnica de la farmacia.

II. Reconoce que durante el primer año de funcionamiento de su local en la comuna de la Florida –luego de lo que señala fue un intento fallido de llevar adelante su primer local en la comuna de Peñalolén- tuvo un químico farmacéutico que ejerciera la dirección técnica de la farmacia. Sin embargo, luego de que tal químico farmacéutico abandonara sus labores, estuvo meses buscando un reemplazo para el ejercicio de la dirección técnica. Fue en tal contexto de hechos que recibe la visita de los inspectores del Instituto de Salud Pública.

III. Señala que, debido al lapso en que la farmacia permaneció cerrada –debido a la imposición de la medida de prohibición de funcionamiento- comenzó un periodo de desesperación frente a ello y, señala expresamente, cometió el error de quebrantar la medida sanitaria recién mencionada.

IV. Finalmente, indica que actualmente posee un químico farmacéutico que ejerce la dirección técnica de la farmacia, de acuerdo a documento que adjunta a fojas 28 y 29.

**TERCERO:** Que, en el otrosí de su presentación, pide tener por acompañados los siguientes documentos; a) copia simple del libro oficial de recetas; b) copia simple de certificado de título de químico farmacéutico; c) copia simple del libro de reclamos y sugerencias; d) copia simple de extracto de constitución de sociedad Individual de Responsabilidad Limitada, a fojas 33.

**CUARTO:** Que, previo a realizar el análisis de los hechos investigados en este proceso sumarial y de los descargos planteados, es necesario señalar las normas legales y reglamentarias aplicables al caso:

- a) La letra b), del artículo 59, del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2763, de 1979 y las leyes N° 18.469 y 18.933, señala que será función del Instituto de Salud Pública *“ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo”*.
- b) El artículo 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile sea la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en ese Código y sus reglamentos.
- c) El artículo 129-A, también del Código Sanitario, prescribe que *“Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento”*. A renglón seguido, en su inciso segundo, prescribe que *“corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta, informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También les corresponderá ejercer*

*la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, además, efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional competente”.*

- d) El artículo 19 letras b) y c) del Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, señala *“El Registro de recetas estará destinado a: b) Registrar las visitas inspectivas que practiquen funcionarios del Secretaría Regional Ministerial de Salud y las anotaciones y observaciones, si las hubiere, y c) Anotar por el Químico-Farmacéutico o Farmacéutico la fecha en que asume la Dirección Técnica del establecimiento y la de su término. Las mismas anotaciones hará el profesional que lo reemplace. Además, deberán dejar constancia de su horario de atención profesional y las ausencias transitorias que deba realizar”.*
- e) El artículo 23 del mismo cuerpo normativo, indica *“Las farmacias funcionarán bajo la Dirección Técnica de un profesional químico-farmacéutico o farmacéutico, el que deberá ejercer su cargo a lo menos ocho horas diarias, sin que la mera ausencia constituya infracción si ha sido registrada en el Registro de recetas. Podrá ser reemplazado temporal o definitivamente en sus funciones sólo por otro profesional químico farmacéutico o farmacéutico. Aquellos establecimientos cuya jornada de atención al público sea inferior a ocho horas, podrán contratar un profesional químico-farmacéutico o farmacéutico por el número de horas que comprende dicha jornada. Además en la parte interior de la farmacia y en sitio especialmente visible al público, se anunciará el nombre completo del Director del establecimiento”.*
- f) El artículo 174 del Código Sanitario dispone *“La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original. Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.”*

**QUINTO:** Que, para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente los siguientes hechos acreditados en el sumario:

a) Que, con fecha 16 de agosto de 2014, inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile se constituyeron en la Farmacia Family, en visita de orden específico, ubicada en Avenida Vicuña Mackenna Oriente, número 6420, comuna de la Florida, ciudad de Santiago, Región Metropolitana.

b) Que, en esa visita de orden inspectivo, se constató por parte de los fiscalizadores que no había presencia de químico farmacéutico ni registro de director técnico vigente en la farmacia. En dicha visita se procedió a la toma de medida sanitaria de prohibición de funcionamiento respecto del local.

c) Con fecha 26 de agosto de 2014, inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile, se constituyeron –en el contexto del plan de vigilancia- en la farmacia, constatando que ésta estaba funcionando a pesar de tener a su pesar la mencionada prohibición. Se procede nuevamente al cierre de la farmacia, mediante la aposición de sellos, números 1297831 y 1297832.

d) Con fecha 4 de septiembre de 2014, mediante presentación escrita, don Maximiliano Rojas Sánchez, cédula nacional de identidad número 12.645.207-1, presenta descargos dirigidos a obtener el alzamiento de la medida sanitaria impuesta sobre la mentada farmacia.

**SEXTO:** Que, frente a los descargos realizados por la sumariada en cuanto a señalar que la ausencia del químico farmacéutico se debe a motivos económicos –específicamente por las condiciones laborales y salariales que ofrece- y que en virtud de ellos no ha podido contratar un profesional responsable de la dirección técnica de la farmacia, éstos deben ser rechazados. Lo anterior, ya que el tenor del artículo 129-A del Código Sanitario es claro al señalar que el químico farmacéutico *“deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento”*. De esta norma -que establece una obligación objetiva y concreta para la farmacia- no nace ninguna situación de excepción contemplada por el legislador.

**SÉPTIMO:** Que, la prescripción que realiza el mentado artículo 129-A no es casual, en tanto ha sido el propio legislador quien ha elevado a las farmacias a la categoría de “centros de salud”. En efecto, cabe recordar que desde la entrada en vigencia de la Ley N° 20.724 que modificó el Código Sanitario, se ha consagrado en la ley la dimensión sanitaria de los establecimientos farmacéuticos, atribuyéndoles en el artículo 129 del Código dicha categoría. En efecto, prescribe la disposición referida que *“Las farmacias son centros de salud, esto es, lugares en los cuales se realizan acciones sanitarias y, en tal carácter, cooperarán con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención de salud. Serán dirigidas por un químico farmacéutico y contarán con un petitorio mínimo de medicamentos para contribuir a las labores de farmacovigilancia”*.

**OCTAVO:** Que, esta disposición legal es de suma relevancia para efectos de comprender cuál es la naturaleza jurídico-sanitaria de las farmacias y, asimismo, para definir cuál es su función. Al efecto, al señalar el legislador que ellas son centros de salud, está diciendo que no son asimilables a un negocio común de la plaza, porque la naturaleza intrínseca de los bienes que comercializa producen efectos directos e inmediatos en la salud de las personas, viendo limitada su actividad conforme el ordenamiento jurídico -en abstracto- y la autoridad encargada de su fiscalización -en concreto- establezcan determinadas obligaciones. Respecto de la función, ha quedado expresamente establecido que corresponderá a las farmacias cooperar con el fin de garantizar el uso racional de medicamentos, es decir, entregar un servicio que forma parte de la cadena de prestaciones de salud, más allá de un mero producto. En ese sentido, la concepción de la farmacia que otrora fuera estrictamente comercial, se ve necesariamente restringida por el rol social reconocido y mandatado por la ley.

**NOVENO:** Que, en este contexto, lo que se pretende es regular una actividad que coadyuva a los fines del Estado relacionados con la garantía de acceso a las acciones de salud mediante la dispensación de productos farmacéuticos, con estricta subordinación al principio de “uso racional de los medicamentos”. Para ello, el legislador incorporó este principio rector en la nueva mirada sanitaria y, en función de ello, asignó la carga a estos establecimientos de cooperar en garantizar que ese principio se haga efectivo.

**DÉCIMO:** Que, el uso de medicamentos, independientemente de su condición de venta (con o sin receta) encierra un ineludible potencial dañino, a veces impredecible. Las reacciones adversas a los fármacos son una causa frecuente, a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso muerte. Es por esto que la reglamentación exige que cualquier producto farmacéutico que se comercialice en el país sea registrado, presentando antecedentes que comprueben su calidad, eficacia y seguridad,

especificando los riesgos que implica el uso de estos. El registro de los productos farmacéuticos es una herramienta para el estricto control de cualquier cambio o problema que pueda surgir con su uso. Por estas razones, los medicamentos solo pueden ser prescritos por profesionales autorizados.

Asimismo, los lugares de dispensación de los productos farmacéuticos deben cumplir ciertas condiciones y ser autorizados por la autoridad sanitaria con el fin de asegurar el correcto manejo y dispensación de estos productos. Las personas que realizan la dispensación deben tener conocimientos específicos relacionados con el uso de medicamentos, el cual es evaluado y certificado por la autoridad.

**DÉCIMO PRIMERO:** Que, debido a la responsabilidad que implica la dispensación, la reglamentación internacional declara necesaria la presencia de un profesional universitario con vasto conocimiento sobre los medicamentos; no solamente para orientar a los pacientes, sino para supervisar el trabajo de los auxiliares de farmacias y poder asegurar un adecuado transporte, almacenamiento y dispensación de los medicamentos. El acto de dispensar medicamentos está definido como el *“acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento”*<sup>1</sup>.

El conocimiento de estos profesionales y técnicos está orientado específicamente a los medicamentos, pero además incluye los lineamientos entregados por las entidades rectoras como son la Organización Mundial de la Salud, entre los que se encuentran minimizar los efectos adversos y procurar que a la hora de tomar decisiones terapéuticas se tengan en cuenta las necesidades, expectativas y preocupaciones del paciente<sup>2</sup>.

**DÉCIMO SEGUNDO:** Que, concordante con ello, nuestra legislación impone para el funcionamiento de la farmacia, la exigencia de la presencia de un químico farmacéutico, quien la dirigirá técnicamente, debiendo estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento, correspondiéndole *realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos conforme a los términos dispuestos en la receta, informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios*. También deberá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico-sanitarios del establecimiento. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, además, efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional competente. Lo anterior, en virtud de la abundante evidencia científica que asocia el uso irracional (incorrecta dispensación) de medicamentos, con eventos de intoxicación y enfermedades.

**DÉCIMO TERCERO:** Que, de lo dicho, no cabe sino colegir que no es compatible el funcionamiento de la farmacia con la ausencia del químico farmacéutico responsable. Desde esa perspectiva, esta autoridad sanitaria, a fin de configurar el reproche, no discurre sobre la existencia de la necesidad, fuerza mayor o caso fortuito que haya ocasionado la salida o ausencia –sea ésta meramente temporal- del profesional, sino sobre el hecho acreditado de haber mantenido la farmacia abierta al público durante la ausencia del mismo, cuestión de que da fe el acta inspectiva levantada por los fiscalizadores de este Instituto.

**DÉCIMO CUARTO:** Que, asimismo, cabe hacer presente que en la determinación de la cuantía de la multa que se aplicará en lo resolutivo de esta sentencia, esta autoridad sanitaria ha tenido en cuenta el riesgo a la salud que ha producido el

<sup>1</sup> Organización Panamericana de la Salud (OPS). Servicios Farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. 2013.

<sup>2</sup> OMS. The Importance of Pharmacovigilance. UMC 2002.

hecho objeto de cargos, atendiendo a la magnitud de éste. Cabe recordar que previo a la instrucción del procedimiento sumarial, el hecho infraccional fue objeto de una medida sanitaria de urgencia de prohibición de funcionamiento, en atención al inminente riesgo a la salud que generó la ausencia de químico farmacéutico mientras la farmacia estaba abierta al público.

Asimismo, deberá ser tomado en consideración el que el sumariado compareciente haya quebrantado la medida sanitaria de prohibición de funcionamiento del local, impuesta por los inspectores del Instituto de Salud Pública. Aquello constituye una circunstancia agravante de responsabilidad en los hechos, que no ha sido controvertido –sino más bien expresamente reconocido por la compareciente- y, por ello, da lugar a agravación de la sanción.

**DÉCIMO QUINTO:** 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.

**DÉCIMO SEXTO:** Que, en síntesis, al haberse desechado las alegaciones y defensas realizadas por la sumariada en sus descargos, individualizados en el considerando segundo de esta resolución, no queda sino tener por establecida la infracción a la normativa sanitaria, por lo que dicto la siguiente

#### RESOLUCIÓN

**1.- APLÍCASE UNA MULTA de 900 UTM (novecientas unidades tributarias mensuales)** a Maximiliano Rojas Sánchez E.I.R.L., rol único tributario 76.161.857-1, representada legalmente por don Maximiliano Rojas Sánchez, cédula nacional de identidad número 12.645.207-1, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Vicuña Mackenna Oriente, número 6420, comuna de La Florida, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por el funcionamiento de la Farmacia Family, con ausencia de químico farmacéutico, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 129-A del Código Sanitario, tomando como circunstancia agravante el haber vulnerado la medida sanitaria de prohibición de funcionamiento impuesta en el local de la Farmacia.

**2.- APLÍCASE UNA MULTA de 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales)** a Maximiliano Rojas Sánchez E.I.R.L., rol único tributario 76.161.857-1, representada legalmente por don Maximiliano Rojas Sánchez, cédula nacional de identidad número 12.645.207-1, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Vicuña Mackenna Oriente, número 6420, comuna de La Florida, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por el funcionamiento de la Farmacia Family, por cuanto el registro oficial carece de anotación de químico farmacéutico, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 19 del Decreto Supremo 466, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, botiquines, almacenes farmacéuticos y depósitos autorizados, del Ministerio de Salud.

3.- **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.

4.- **INSTRÚYASE** 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.

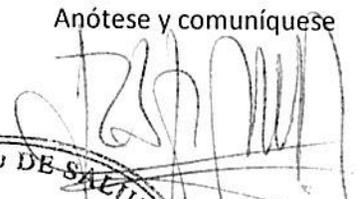
5.- **TÉNGASE PRESENTE** que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

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.

6.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Maximiliano Rojas Sánchez, 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, al domicilio ubicado en Avenida Vicuña Mackenna Oriente, número 6420, comuna de La Florida, ciudad de Santiago, Región Metropolitana.

Anótese y comuníquese

  
  
ROBERTO BRAVO MÉNDEZ  
DIRECTOR (S)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

02/06/2015  
Resol A1/N° 561  
Ref., F14/0070; 41/14

Distribución:

- Farmacia Family
- Asesoría Jurídica. ✓
- Gestión de trámites
- Subdepartamento de Farmacia.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.

  
  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

