



BRV/FSM/CSE

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR MEDIANTE LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 13 DE 2015, EN FARMACIA SANTA GEMITA NÚMERO 1.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 002154 30.06.2015

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1), Resolución Exenta número 13 de fecha 06 de enero de 2015, de este Instituto; a fojas 2), Providencia interna 2945, de fecha 19 de diciembre de 2014, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; a fojas 3), Memorándum número 1659, de fecha 18 de diciembre de 2014, de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4) y 5), Acta número 645 de fecha 05 de diciembre de 2014, confeccionada por funcionarios del Subdepartamento de Farmacias, a fojas 6), Informe Técnico número 83-2014, de fecha 05 de diciembre de 2014, emitido por el Subdepartamento de Farmacias; a fojas 7), Resolución Exenta número 203 de 2015; a fojas 8), Providencia interna número 3036 de 31 de diciembre de 2014, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; a fojas 9), Memorándum número 1702, de fecha 30 de diciembre de 2014, de la Jefa (TP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 10) y 11), Acta inspectiva número 856, de fecha 06 de diciembre de 2014; a fojas 12), Informe Técnico número 87-2014, de fecha 10 de diciembre de 2014, confeccionado por el Subdepartamento de Farmacias; a fojas 13) y siguientes, Presentación de la sumariada; a fojas 17) y 18), Citaciones; a fojas 19), Acta de audiencia; a fojas 20) y siguientes, Descargos por escrito; 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 número 466/84, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, del Ministerio de Salud; 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 13, de fecha 06 de enero de 2015, se ordenó instruir sumario sanitario en el local N° 1 de Farmacia Santa Gemita, 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, la que no está registrada en el libro de recetas.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos, las sumariadas, dedujeron las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se exponen:

- a) La dirección técnica complementaria era ejercida por el químico farmacéutico don Anuar Saleh Auad.
- b) El director técnico del establecimiento, don Rodolfo Padilla Arriagada, debió ausentarse del lugar, mas, solicitó al director técnico complementario –don Anuar Saleh Auad- que lo supliera en sus funciones. Así, según sus dichos fue éste quien atendió a los funcionarios de este Instituto.

TERCERO: Que, en el otrosí de dicha presentación, acompaña los siguientes documentos: a) copia simple de libro de recetas; b) Contrato de trabajo de don

Rodolfo Padilla Arriagada; c) Declaraciones de Anuar Saleh Auad, Jhon Fredy Jiménez y Carmen Gloria Hernández López; d) Libro oficial timbrado por esta Autoridad.

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) Por su parte el artículo 26 del referido cuerpo normativo, señala: *“Las responsabilidades que afectan al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia.
En ausencia del Director Técnico, el propietario y el personal auxiliar, no podrán desempeñar las funciones que son propias del químico-farmacéutico o farmacéutico, salvo que tengan esa calidad profesional. En caso de transgredir esta disposición, la responsabilidad recaerá en todos los infractores.”*
- g) 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) Con fecha 05 de diciembre de 2014, fiscalizadores del Instituto de Salud Pública de Chile se constituyeron en el local N° 1 de Farmacia Santa Gemita, ubicada en Avenida Irarrázaval, número 2993, comuna de Ñuñoa, Santiago.
- b) En esa visita de orden inspectivo, se constató por parte de los fiscalizadores que no había presencia de químico farmacéutico y la ausencia no estaba registrada en el libro de recetas, por ello, se procedió, previa instrucción de la jefatura directa, a decretar la prohibición de funcionamiento del local en función del riesgo inminente para la salud que esa infracción conlleva.
- c) Con fecha 05 de diciembre de 2014, la sumariada solicitó ante este Instituto el alzamiento de la medida sanitaria decretada en el acta inspectiva.
- d) Con fecha 06 de diciembre de 2014, se procedió por parte de los fiscalizadores a visitar nuevamente el local de farmacia objeto de la medida sanitaria, para verificar en terreno la veracidad de las alegaciones vertidas en la solicitud de alzamiento. Así, en razón de los antecedentes presentados en esa oportunidad, se procedió, en el acto, y dejando constancia en la respectiva acta, a alzar la medida sanitaria previamente impuesta.

SEXTO: Que, frente a los descargos realizados por la sumariada en cuanto a señalar que tuvo un compromiso ineludible, mas, que en el establecimiento se encontraba el químico farmacéutico complementario, valga señalar que:

- a) Por una parte, las sumariadas alegan la presencia del químico farmacéutico complementario – Sr. Anuar Saleh Auad-, sin embargo, del mérito del acta inspectiva de fecha 05 de diciembre de 2014, no consta su presencia, ni aún consigna su firma al finalizar el acta (espacio destinado a la rúbrica del propietario o representante legal), por lo que la alegación será rechazada.
- b) Por la otra, 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, lo anterior 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 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 cualquiera, 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, independiente 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.

UNDÉCIMO: 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”*¹.

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 paciente²

DUODÉCIMO: 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

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

² OMS. The Importance of Pharmacovigilance. UMC 2002.

sobre la existencia de la necesidad, fuerza mayor o caso fortuito que haya ocasionado la salida - supuestamente temporal- del profesional, sino sobre el hecho acreditado y de haber mantenido la farmacia abierta al público durante la ausencia del químico farmacéutico, cuestión de que da fe el acta inspectiva levantada por los fiscalizadores de este Instituto.

DÉCIMO CUARTO: Que, así como la farmacia ha infringido la normativa por mantener abierta al público el local de farmacia sin el químico farmacéutico correspondiente, éste último también ha incurrido en inobservancia de la norma dispuesta en el artículo 23 del Decreto Supremo N° 466 de 1984, en cuanto a no registrar su ausencia en el Registro de recetas, hecho que no ha sido controvertido.

DÉCIMO QUINTO: Que, para los efectos de fijar el *quantum* de la sanción a aplicar, consiguiendo de esta manera que la sanción tenga una entidad tal que sea posible predicar de ella que guarda armonía y proporcionalidad con los antecedentes allegados al proceso administrativo sancionatorio, y calificarla finalmente como la que corresponde a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario, debe entenderse que, conjuntamente con la finalidad retributiva de la infracción cometida, la pena tiene una finalidad preventiva que exige que ésta sea de una entidad suficiente que permita estimar que el infractor no volverá a incurrir en una conducta ilícita.

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

DÉCIMO SÉPTIMO: 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 OCTAVO: Que, en síntesis, al haberse desechado las alegaciones y defensas realizadas por las sumariadas 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:

R E S O L U C I Ó N :

1. APLÍCASE UNA MULTA de 800 UTM (ochocientas unidades tributarias mensuales) a don Anuar Eduardo Saleh Auad, cédula nacional de identidad número 4.746.584-2, domiciliado, para estos efectos, en Avenida Irarrázaval, número 2993, comuna de Ñuñoa, Región Metropolitana, por el funcionamiento de la farmacia Santa Gemita Local N°1, ubicada en el citado domicilio, con ausencia de químico farmacéutico, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 129-A del Código Sanitario.

2. APLÍCASE UNA MULTA de 16 UTM (dieciséis unidades tributarias mensuales) a Rodolfo José Padilla Arriagada, cédula nacional de identidad número 12.859.842-1, en su calidad de químico farmacéutico responsable de la farmacia Santa Gemita Local N°1, ubicada en Avenida Irarrázaval, número 2993, comuna de Ñuñoa, Región Metropolitana, por no registrar su ausencia en el Registro de recetas, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 19 y 23 del

Decreto Supremo N° 466 de 1984 del Ministerio de Salud, en relación al artículo 129-A del Código Sanitario.

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 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 Anuar Eduardo Saleh Auad, en su calidad de propietario del establecimiento y a don Rodolfo José Padilla Arriagada, en su calidad de director técnico, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Irarrázaval, número 2993, comuna de Ñuñoa, 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



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

08/06/2015
Resol A1/Nº 596
Ref.: F14/0214

Distribución:

- Anuar Eduardo Saleh Auad y Rodolfo José Padilla Arriagada
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Gestión Financiera
- Subdepartamento de Farmacia
- Gestión de Trámites



Transcrito fielmente
Ministro de fe