



EFV/FSM/CNA

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA
6230, DE FECHA 24 DE DICIEMBRE DE 2014, EN
RECETARIO FARMACIA ALEMANA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 002155 30.06.2015

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 2825, de fecha 10 de diciembre de 2014, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 1573, de fecha 5 de diciembre de 2014, de la Jefa (TP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el acta inspectiva 497, de fecha 26 de noviembre de 2014; el informe técnico 68-2014, de fecha 26 de noviembre de 2014, la Resolución Exenta 6230, de fecha 24 de diciembre de 2014; el acta de audiencia de estilo, de fecha 26 de febrero de 2015, 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 1984, que aprueba el 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 4° letra b), 10° letra b) y 52° 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 6230, de fecha 24 de diciembre de 2014, se ordenó instruir sumario sanitario en el Recetario de Farmacia Alemana, propiedad de la Sociedad Farmacéutica Schübert, R.U.T 78.087.980-7, con domicilio en Leonidas Vial, número 1103, comuna de San Miguel, ciudad de Santiago, 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 y la inexistencia de registros de ausencia de éste en el libro oficial de recetas.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos, comparece doña María Consuelo Araya Urrutia, cédula nacional de identidad número 15.379.860-5, en su calidad de abogada del Recetario Farmacia Alemana, domiciliada para estos efectos en Avenida Tobalaba, número 155, oficina 904, comuna de Providencia, ciudad de Santiago, región Metropolitana. Presenta los descargos que a continuación se presentan resumidamente:

I. Señala que, el acta inspectiva señala textualmente *“se acude a establecimiento por denuncia a recetario. Una vez en ésta, la farmacia se encuentra funcionando sin químico farmacéutico. Por lo anterior, se consulta a la jefatura y se adopta medida*

sanitaria de prohibición de funcionamiento, por el riesgo sanitario inminente a la salud de la población". La recurrente alega que, de la sola lectura del acta, se concluye que los inspectores no consultaron el registro oficial de recetas, a fin de verificar si constaba la ausencia de la directora técnico del establecimiento.

II. Señala que, sin embargo de lo anterior, es decir, de no constar en acta inspectiva el hecho de que no constara la ausencia del químico farmacéutico en el libro oficial de recetas, la resolución que instruye el sumario ordena investigar tanto la ausencia como la inexistencia de la anotación.

III. Señala que, si bien es cierto que la químico farmacéutico no estaba presente al momento de la visita, ese sólo hecho no constituye infracción a la normativa sanitaria, ya que para configurar la transgresión debe, además, reunirse el requisitos de que dicha ausencia no esté registrada en el libro oficial de recetas.

IV. Que, viene en contradecir los hechos constatados en la resolución de instrucción de sumario, ya que la químico farmacéutico no se encontraba en el lugar al momento de la inspección, pero su ausencia sí constaba en el registro oficial.

V. En este mismo orden de ideas, señala que la directora técnico –al momento de la inspección- se encontraba en su horario de colación, ubicándose físicamente a cinco minutos de la farmacia, en un local comercial que ofrece servicio de alimentación a los trabajadores.

VI. Agrega que los inspectores, durante la visita, pidieron contactar a la directora técnico para que acudiera al local, cuestión que se verificó en breve tiempo. Por lo que, habiendo ésta acudido a la farmacia antes de que se retiraran los inspectores, dejó de existir el riesgo sanitario. Lo que es más, señala que *"es evidente que los hechos tal como se describen en el documento (acta de inspección), no sucedieron de esa forma, y más importante aún, no había ningún peligro para la población que ameritara la sanción de prohibición de funcionamiento"*.

VII. Más aún, prosigue la compareciente, señala que el acta no solo omite el hecho de constar la ausencia de la directora técnico en el registro oficial, sino que también omite el hecho de que se encontrara presente durante la visita el propietario del lugar, quien además es químico farmacéutico. Por ello, independiente de la ausencia de la químico farmacéutico, el riesgo no se configuró.

VIII. Que, el propietario –químico farmacéutico- del local no estuvo presente en la visita inspectiva por cuanto alega se encontraba dentro del edificio, pero en otro piso, no siendo informado de la presencia de los fiscalizadores.

IX. Sostiene que ningún funcionario del local firmó el acta, por cuanto la inspección de que daba cuenta no fue realizada en forma acuciosa, omitiéndose dos hechos relevantes y que controvierten la justificación de la medida sanitaria. Tales hechos son; a) que la ausencia de la químico farmacéutico, si bien es efectiva, constaba en el registro y b) la presencia del propietario del lugar, cuya calidad profesional es químico farmacéutico, la cual le permite, conforme a la ley, desempeñar las funciones que lo son propias cuando ella se encuentra ausente.

TERCERO: Que, junto con sus descargos, viene en acompañar los siguientes documentos: a) Copia del contrato de trabajo vigente de la químico farmacéutico, doña Karina Vanessa Acosta Carrasco; b) Copia del certificado de título de químico farmacéutico, conferido por la Universidad de Concepción al suscrito, con fecha 22 de marzo de 1991; c) Copia autorizada del registro de recetas, donde consta la ausencia registrada de la químico farmacéutico, doña Karina Vanessa Acosta Carrasco.

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) Con fecha 26 de noviembre de 2014, los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile se constituyeron en el Recetario de la Farmacia Alemana, ubicado en calle Leonidas Vial, número 1103, comuna de San Miguel, ciudad de Santiago, Región Metropolitana.

b) En esa visita de orden inspectivo, se constató por parte de los fiscalizadores, en la competente acta inspectiva 497, que no había presencia de químico farmacéutico, procediendo, 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) De acuerdo a los antecedentes aportados por la sumariada, en particular los descargos, consta que correspondía estar presente en la farmacia en el horario y día de la visita inspectiva de fecha 26 de noviembre de 2014 a doña Karina Vanessa Acosta Carrasco, cédula de identidad número 15.935.649-3.

d) De acuerdo a los antecedentes aportados al procedimiento sumarial en cuestión, queda acreditado que la ausencia de la químico farmacéutico encargada de ejercer la dirección técnica del establecimiento era efectiva al momento de la llegada de los fiscalizadores del Instituto de Salud Pública de Chile.

e) Asimismo, queda acreditado, mediante prueba documental que rola a fojas 75 del expediente sumarial, que la anotación de la ausencia de la químico farmacéutico se encuentra debidamente anotada en el registro oficial.

f) De acuerdo a la documentación aportada, a fojas 74 –y a los descargos vertidos por escrito en audiencia de estilo- se ha comprobado como efectiva la calidad de químico farmacéutico de don Hans Peter Schubert Revello, dueño del Recetario Farmacia Alemana, quien se encontraba presente al momento de la inspección, no constando aquello en los antecedentes consignados mediante el acta inspectiva.

g) Se tiene como acreditado que había un químico farmacéutico en el lugar –el dueño del mismo-, no ameritando la prohibición de funcionamiento que fue adoptada, así como constaba la anotación de la ausencia de la directora técnico.

SEXTO: Que, frente a los descargos realizados por la sumariada en cuanto a señalar que la ausencia de la químico farmacéutico se debió a que, para configurar la infracción a la normativa sanitaria, la ausencia del director técnico –además de ser efectiva- debe sumarse a la inexistencia de la anotación respectiva en el registro oficial, éste deberá ser rechazado.

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.

De hecho, las responsabilidades no admiten confusión en cuanto a su configuración, en el sentido de entender que la conducta típica requiera que a la ausencia se agregue además alguna otra condición que sirva de factor de atribución, de suerte de convertirse en una especie de condición objetiva de punibilidad. Un hecho es mantener el establecimiento funcionando en ausencia de quien ejerza la dirección técnica del mismo y otra, conexas pero distintas, es que ésta no conste en el registro oficial de recetas.

SÉPTIMO: Que, frente al descargo relativo a que los inspectores no constataron en el acta inspectiva la presencia del dueño del local –según se señaló en el punto VII del considerando segundo-, se hará la siguiente precisión; no por revestir la sola calidad de dueño del establecimiento sometido a la supervigilancia de éste Servicio, sirve tal hecho como suficiente en cuanto a la posibilidad de ejercer la dirección técnica del local en caso de ausencia del químico farmacéutico a quien corresponde la dirección técnica.

Es decir, si bien es cierto que se ha demostrado que don Hans Peter Schubert Revello posee la calidad profesional de químico farmacéutico, no es menos cierto que ello no lo habilita *per se* a ejercitar la dirección técnica del establecimiento Recetario Farmacia Alemana. Esto por cuanto debe proceder al competente registro de actividades en el establecimiento mediante la comunicación exigida hecha a la autoridad competente, es decir, el Instituto de Salud Pública de Chile.

OCTAVO: Que, en este orden de ideas, este Director (S), conviene en precisar que la infracción es precisamente la indicada en el considerando anterior y no la ausencia de un químico farmacéutico en el establecimiento durante la inspección, así como tampoco es la ausencia de anotación en el registro oficial.

En este sentido, y sin perjuicio de lo señalado, no procederá proseguir el presente procedimiento administrativo sancionador en aquella arista, por cuanto no fue constatado en el acta inspectiva, así como tampoco fue señalado en los cargos de la Resolución Exenta que instruye el sumario.

NOVENO: Que, en virtud de las consideraciones anteriores, no procede sino absolver a la sumariada de los cargos, manteniendo la prevención realizada en el considerando séptimo y aquella señalada en el punto 6 de la parte resolutive. Por ello, y por lo anteriormente mencionado, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1. ABSUÉLVASE a la Sociedad Farmacéutica Schubert, R. U. T. 78.087.980-7, con domicilio en calle Leonidas Vial, número 1103, comuna de San Miguel, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por el funcionamiento del Recetario Farmacia Alemana, ubicado en el mismo domicilio, por los motivos señalados en los considerandos sexto, séptimo y octavo de esta resolución.

2. ABSUÉLVASE a doña Karina Vanessa Acosta Carrasco, cédula de identidad número 15.935.649-3, en su calidad de químico farmacéutico responsable, por cuanto su ausencia del establecimiento al momento de la inspección consta en documento que rola a fojas 75, no habiendo infracción a lo dispuesto en los artículos 19 y 23 del Decreto Supremo N° 466, de 1985, del Ministerio de Salud, en relación al artículo 129-A del Código Sanitario.

3.- **TÉNGASE PRESENTE** que, don Hans Peter Schubert Revello, en caso de pretender ejercer la dirección técnica –principal o complementaria- del establecimiento, deberá comunicarlo al Instituto de Salud Pública de Chile, mediante pertinente formulario, cumpliendo con los mandatos legales.

4.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Hans Peter Schubert Revello, con domicilio en calle Leonidas Vial, número 1103, comuna de San Miguel, ciudad de Santiago, Región Metropolitana y a doña María Consuelo Araya Urrutia, al domicilio ubicado en Avenida Tobalaba, número 155, oficina 904, comuna de Providencia, ciudad de Santiago, 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 y al correo electrónico consueloarur@gmail.com.

Anótese y comuníquese



08/06/2015
Resol A1/Nº 594
Ref., F14/0199

Distribución:

- Recetario Farmacia Alemana.
- Consuelo Araya Urrutia.
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Gestión Financiera
- Subdepartamento de Farmacia
- Gestión de Trámites

The image shows a handwritten signature in blue ink over a circular official stamp. The stamp contains the text: "MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE" and "MINISTRO DE FE". To the right of the signature, the text "Transcrito Fielmente" and "Ministro de Fe" is printed.