



DEPTO. ASESORÍA JURÍDICA
BFV/MGL/TSO

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 5265 DE FECHA 7 DE OCTUBRE DE 2014, EN CONTRA DE FARMACIA DR. SIMI LOCAL 12.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

2400 15.07.2015

VISTOS estos antecedentes; la pieza sumarial constituida por; a fojas 1), la Instrucción de sumario sanitario ordenado instruir por Resolución Exenta núm. 5265 de fecha 7 de octubre de 2014; a fojas 2), el memorando núm. 1202 de fecha 12 de septiembre de 2014 del Subdepartamento de Farmacia; a fojas 3) y siguientes, el acta de alzamiento levantada por los funcionarios del Instituto de Salud Pública de Chile en dependencias de Farmacias Dr. Simi Local 12, ubicado Eyzaguirre Local 12, núm. 683, comuna de San Bernardo, Región Metropolitana; a fojas 5), la providencia interna núm. 2033 de fecha 15 de septiembre de 2014 de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 9), la providencia interna núm. 1938 de fecha 3 de septiembre de 2014 de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 10), el memorando núm. 147 de fecha 2 de septiembre de 2014 del Subdepartamento de Farmacia; a fojas 11) y siguientes, el acta núm. 342 de fecha 22 de agosto de 2014, levantada por los funcionarios del Instituto de SAalud Pública de Chile en dependencias de Farmacias Dr. Simi Local 12, ubicado en Eyzaguirre núm. 683, comuna de San Bernardo, Región Metropolitana; a fojas 18) y siguientes, las citaciones a audiencia de descargos a Representante Legal y Director Técnico de Farmacias Dr. Simi Local 12; a fojas 20) y siguientes, Acta de audiencia de descargos de fecha 21 de noviembre de 2014 en la que comparece Representante Legal de Farmacia Dr. Simi Local 12; a fojas 21) y siguientes, descargos y documentos acompañados por don Marcel Cugniet Riveros; a fojas 51), el Acta de Audiencia de descargos de fecha 27 de noviembre de 2014 en la que comparece Director Técnico de Farmacia Dr. Simi Local 12; a fojas 52) y siguientes, descargos presentados por don Jhonny Patricio Manzur Atala, Director Técnico de Farmacia Dr. Simi Local 12; y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, por medio de la Resolución Exenta 5265, de fecha 7 de octubre de 2014, se ordenó instruir sumario sanitario en el local 12 de Farmacia Dr. Simi (Franquicia, cuyo representante legal es don Marcel Cugniet Riveros), 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 los siguientes hechos constitutivos de infracción a la Normativa sanitaria vigente: a) Ausencia de Director Técnico al momento de la visita inspectiva realizada por funcionarios del Instituto de Salud Pública de Chile; b) Auxiliar de Farmacia sin acreditación; c) Establecimiento no cuenta con medidas necesarias para el amago y/o control de incendios; d) la cadena de frío del establecimiento se encontraba sin registro diario de temperatura; e) no se ha implementado rotulado de precio en las cajas de los productos farmacéuticos.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos, compareció don Marcel Cugniet Riveros, en representación de Farmacia Dr. Simi Local 12 (Franquicia), quien expuso las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se exponen:

I. Respecto del primer reproche, consistente en que el Director Técnico no se encontraba presente al momento de la visita.

El sumariado no acompañó antecedente alguno en el que se indique el porqué de la ausencia del Director Técnico de la Farmacia. Cabe señalar que el

mismo no concurrió al día de la audiencia justificadamente, por lo que dicho reproche y su fundamentación será analizada en un considerando posterior.

II. Respecto del reproche de encontrarse auxiliar de farmacia sin acreditación.

Se acompaña a fojas 23, copia del certificado de inscripción en el registro de auxiliar de farmacia privada, núm. 7.508 de fecha 5 de septiembre de 2014, expedido por el Subdepartamento de Profesiones Médicas y Farmacia de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana.

III. Respecto del reproche de no haber implementado rotulado de precios en las cajas de los productos farmacéuticos del Establecimiento.

Se indica en los descargos, que en cuanto a los precios que faltaban en algunos productos, se está cumpliendo a cabalidad la normativa sanitaria vigente para que la venta este con el distintivo precio en su caja, acompañando copia de foto que rola a fojas 24 y 26 del expediente sumarial.

Asimismo, se añade que el listado de precios está a disponibilidad del público, adjuntando listado que rola a fojas 31 y siguientes.

IV. Respecto de la infracción correspondiente a no contar con medidas necesarias para el amago y/o control de incendios.

Argumenta que tanto las vías de evacuación, como extintores y letreros de no fumar, se encuentran instalados correctamente en la farmacia. Asimismo, se añade que los extintores están con su rotulación al día y su próximo vencimiento es en marzo del año 2015, cumpliendo con las normas de seguridad de la farmacia. En ambas afirmaciones se acompañan copias de fotos que rolan a fojas 27 y siguientes, por medio de los cuales se acreditan las circunstancias mencionadas por el sumariado.

V. Respecto del reproche asignado al Establecimiento, referente a no contar la cadena de frío con un sistema diario de registro de temperatura.

Argumenta que la cadena de frío está al día con sus mediciones de temperatura diaria, acompañando copia de foto que rola a fojas 25.

TERCERO: Que, en su presentación, acompaña los siguientes documentos; a) Copia del certificado de inscripción en el registro de auxiliar de farmacia privada, núm. 7.508 de fecha 5 de septiembre de 2014, expedido por el Subdepartamento de Profesiones Médicas y Farmacia de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana .; b) Copia de fotos de rotulado de precios en productos farmacéuticos que rola a fojas 31 y siguientes; c) Copia de fotos de extintores que rolan a fojas 27 y siguientes; d) copia de fotos de cadena de frío que rola a fojas 25; y e) Copia de listado de precios de productos farmacéuticos disponibles para el público, que rola a fojas 31 y siguientes.

CUARTO: Que, habiendo justificado debidamente la no comparecencia al día de citación para presentar los descargos, se otorgó al Director Técnico un nuevo plazo para presentar y asistir a efectuar una adecuada defensa. Que de esta forma, comparece con fecha 27 de noviembre de 2014, don Johnny Manzur Tala, Director Técnico de Farmacias Dr. Simi Local 12, cédula de identidad núm. 8.577.623-1, quien expuso las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se exponen:

I. Respecto del primer reproche, consistente en que el Director Técnico no se encontraba presente al momento de la visita.

Argumenta, que con fecha 21 de noviembre de 2014, se han ingresado dos cartas en las que se contienen las declaraciones juradas de los químicos

farmacéuticos que asumen la dirección técnica y la dirección técnica complementaria de la Farmacia, por lo que el citado riesgo sanitario por una eventual falta de dichos profesionales durante su horario de funcionamiento ya ha cesado.

Que la ausencia se debió a una urgencia al momento de salir el día anterior, obedeciendo a exámenes médicos programados, los que fueron exhibidos y entregados a los inspectores al momento de la reapertura del establecimiento.

II. Respetto del reproche de no haber implementado rotulado de precios en las cajas de los productos farmacéuticos del Establecimiento.

Indica que, en el momento de efectuarse la reapertura del local y en presencia de los inspectores, se implementó la puesta de precios en los medicamentos.

III. Respetto de la infracción correspondiente a no contar con medidas necesarias para el amago y/o control de incendios.

Los extintores se encontraban en el lugar para su recarga. Hecho que fue resuelto a la visita de los funcionarios del Instituto de Salud Pública en forma inmediata a la reapertura del local, siendo colocados y habilitados en su lugar.

IV. Respetto del reproche asignado al Establecimiento, referente a no contar la cadena de frío con un sistema diario de registro de temperatura.

Indica que se solucionó a la reapertura también la instalación de un termómetro de máxima y mínima en el refrigerador, con lo que se reinició el registro del control de cadena de frío.

QUINTO: 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) Asimismo, el artículo 24, en sus literales l) y m) dispone; *“El director técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de: [...] l) mantener al día los registros indicados en el párrafo II del Título II del presente reglamento, y m) comunicar por escrito al Director del Servicio de Salud respectivo el horario en que ejercerá sus funciones”.*
- g) El artículo 26, del Decreto Supremo 466, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, de 1985, del Ministerio de Salud prescribe que *“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”.*
- h) El artículo 28 de la norma citada en el literal anterior, establece que *“Se dará el calificativo de “Auxiliar de Farmacia”, a la persona que cuente con Autorización Sanitaria para desempeñarse como tal bajo la supervisión del Director Técnico de la Farmacia, previa comprobación de sus actitudes...”*
- i) Asimismo, el artículo 14° del Decreto Supremo 466 de 1985, del Ministerio de Salud, preceptúa que *“La planta física de una farmacia deberá contar con un local debidamente circunscrito, y con el equipamiento que asegure el almacenamiento y conservación adecuada de los productos farmacéuticos y la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos en su caso, según las normas que fije el Ministerio de Salud, debiendo cumplir las condiciones sanitarias y ambientales mínimas de los lugares de trabajo dispuestas en el Decreto Supremo 78, de 9 de febrero de 1983, del Ministerio de Salud.”*
- j) El artículo 24 letra g) del cuerpo normativo antes citado, establece que *“El director técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de: [...] g) Velar por que el sistema de*

almacenamiento de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y calidad.”

- k) El artículo 24 letra j) del Decreto Supremo 466, señala que *“El director técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de: [...] j) Supervisar que el funcionamiento y actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco de la legislación sanitaria vigente y que se cumplan todas las normas e instrucciones que emanen de la autoridad sanitaria en relación con las farmacias.”*
- l) 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 22 de agosto de 2014, los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile, en visita de orden específico, se constituyeron en la Farmacia del Dr. Simi (franquicia), local 12, ubicado en Eyzaguirre número 683, comuna de San Bernardo, Región Metropolitana.

b) En esa visita, se constató por parte de los fiscalizadores que no había presencia de químico farmacéutico, el cual, según consta en el libro de registro de recetas y visitas, su ausencia se debe a motivos de fuerza mayor, sin establecer la fecha de dicha ausencia y las razones específicas de la misma, procediendo, previa autorización de la Jefatura del Subdepartamento de Farmacia, al cierre del local, como medida sanitaria por riesgo inminente a la salud de la población.

c) Asimismo, se constatan otras infracciones por parte de los inspectores de este Servicio, tales como Auxiliar de Farmacia sin la debida identificación y certificación de la Autoridad Sanitaria para desempeñar el cargo; falta de rotulado de precios en los productos farmacéuticos pertenecientes al establecimiento; extintores vencidos, sin la señalización (ubicación) correspondiente, y sin estar anclados en la pared; presencia de medicamentos vencidos en el refrigerador de la farmacia, el cual tampoco cuenta con un registro de temperatura de productos.

d) Con fecha 29 de agosto de 2014, se procede a realizar el alzamiento de la medida sanitaria de prohibición de funcionamiento impuesta sobre la farmacia. De ello queda constancia en el acta 347, el cual da cuenta de la acción tomada por esta Autoridad Sanitaria.

e) De acuerdo a la documentación aportada al expediente sumarial en las diversas actuaciones de este procedimiento administrativo sancionador, consta que a don Jhonny Manzur Atala, cédula de identidad número 8.577.623-1, le correspondía estar presente en la farmacia en el horario y día de la visita inspectiva, justificando su inasistencia por motivos de fuerza mayor, los que no aparecen debidamente justificados, más con el escrito de descargos en el que se indica por parte del sumariado que su ausencia se debió exclusivamente a exámenes médicos de urgencia.

SEXTO: Que, frente a los descargos realizados por la sumariada en cuanto a que el químico farmacéutico se ausentó transitoriamente por motivos de fuerza mayor, 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 éstos. 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”*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.

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 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.

En este sentido, valga señalar que de la prueba aportada, se advierte que el Director Técnico titular Sr. Manzur Atala, cumplió con su obligación legal de registrar su período de ausencia, por tanto, no existe juicio de reproche en su contra; así las cosas, se le absolverá del cargo.

DÉCIMO CUARTO: Que, en lo referente a la infracción correspondiente a la falta de acreditación de Auxiliar de Farmacia al momento de la visita inspectiva, cabe señalar que según copia de documento acompañado a fojas 23, la Sra. Roman Muñoz si cuenta con la certificación requerida para actuar en calidad de auxiliar de farmacia privada, por lo que es dable acoger el descargo de la Farmacia el cual acompaña copia de Certificado de Inscripción en el Registro de Auxiliar de Farmacia Privada, el que consta a fojas 23, por lo que se procederá a amonestar a la Farmacia y al Director Técnico, de la responsabilidad que le quepa en cuestión.

DÉCIMO QUINTO: Que, en lo relativo al hecho infraccional correspondiente a no contar la farmacia con las medidas de seguridad necesarias para el

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.

amago y/o control de incendios, encontrándose los extintores vencidos y fuera del lugar adecuado para su uso, es también obligación del químico farmacéutico que ejerce la dirección técnica del establecimiento el supervisar que la farmacia funcione dentro del marco de la legislación sanitaria vigente asegurando –entre otros- la adecuada conservación y calidad de los productos farmacéuticos que en ella se expendan, debiendo a su vez cumplir las condiciones sanitarias y ambientales mínimas de los lugares de trabajo, según lo dispone el artículo 14 inciso primero del Decreto Supremo 466 de 1985 del Ministerio de Salud.

DÉCIMO SEXTO: Que, en lo que cabe a la infracción correspondiente a no conservar una adecuada cadena de frío para los medicamentos que se expendan al público, así como no contar con un sistema de registro de temperatura, el sumariado acompañó copia de fotos en la que consta que se subsanaron dichas circunstancias, la cual rola a fojas 25. Asimismo, en acta núm. 347 de fecha 29 de agosto de 2014, levantada por los inspectores de este Instituto, se da cuenta de la adquisición de termómetros de máxima y mínima, junto con la implementación del registro de temperatura.

Sin perjuicio de lo anterior, y tal como lo disponen los artículos 14 y 24 letra g) del Decreto Supremo 466 de 1985 del Ministerio de Salud, que aprueba el “Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados”, es responsabilidad del Director Técnico velar por asegurar y conservar adecuadamente los productos farmacéuticos, de manera que estos sean expedidos en forma segura a la población, dado que la naturaleza y potencia inmunizante de los mismos se ve resguardada con la adecuada conservación ya mencionada.

La responsabilidad discurre en relación a la obligación del director técnico de velar porque el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y calidad. Dentro de esas obligaciones, destinadas a un resultado –no admitiendo grados de cumplimiento sino en cuanto se asegura y garantiza una realidad determinada de las cosas-, se encuentra la de mantener actualizado el registro de temperaturas. Lo anterior, es entendible, ya que en la *lex artis*, solo es posible mantener a los productos farmacéuticos en todo momento dentro de un determinado intervalo de temperatura, a fin de poder asegurar su conservación, seguridad y eficacia.

Luego, dicha responsabilidad recae también sobre la farmacia entendida como sujeto pasivo de responsabilidad vicaria. En tal sentido, la norma es clara al señalar que *“las responsabilidades que afectan al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia”*.

En este sentido, al definir el legislador a las farmacias como centros de salud –de acuerdo al artículo 129 del Código Sanitario-, éstas deben ser entendidas, en concordancia a los razonamientos hasta ahora expuestos, como responsables de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que en ellas se dispensan, entendiendo que se trata de una acción de salud. En conclusión, es también responsable de la infracción de normas que aseguren dichos atributos en los productos farmacéuticos y, en el caso *sub lite*, de las transgresiones a las normas relativas a la cadena de frío.

DÉCIMO SÉPTIMO: Por último, en lo relativo al hecho infraccional correspondiente a la no implementación de rotulado de precios en los productos farmacéuticos, el artículo 3 de la Ley N° 20.724 dispone que *“las farmacias y demás establecimientos autorizados para expender productos farmacéuticos al público estarán obligados a informar el precio de cada producto, de manera clara, oportuna y susceptible de comprobación, a fin de garantizar la transparencia, el acceso a la información y la veracidad de la misma. Además, cada local de expendio deberá contar con información que esté a disposición del público en forma directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada. La lista de precios podrá constar en soporte papel o electrónico y podrá publicarse en el sitio web del establecimiento, si lo hubiere”*.

DÉCIMO OCTAVO: Que, se configura entonces para la farmacia –o centro de salud- la obligación de mantener el listado de precios de los medicamentos, completo, de manera clara, oportuna y susceptible de comprobación mediante la confrontación de los mismos. En este sentido, debe entenderse que dicha información debe estar siempre a disposición del público que adquiere en el establecimiento, de manera directa y sin intermediación de dependientes del local.

DÉCIMO NOVENO: Que, mediante acta núm. 342, se constató por parte de funcionarios del Instituto de Salud Pública de Chile, la inexistencia en el rotulado de precios. Posteriormente en acta núm. 347 de fecha 29 de agosto de 2014, el Director Técnico de la farmacia se compromete a implementar el etiquetado en el rotulado de los productos farmacéuticos, circunstancia que se ve refrendada en la audiencia de descargos de fecha 21 de noviembre de 2014, según consta en copia de fotos que rola a fojas 26. Asimismo, se acompaña copia de listado de precios disponible al público, en virtud de copia de documento acompañado a fojas 31 a 50 del expediente sumarial.

VIGÉSIMO: Que, sin perjuicio de lo señalado en el considerando precedente, y según lo preceptuado principalmente en el artículo 3 de la Ley 20.724, es deber de la farmacia como “centro de salud”, propender a la adecuada dispensación de los productos farmacéuticos que se encuentran en su establecimiento, dado que el legislador, en la promulgación de la nueva Ley de Fármacos, ha querido justamente que la población tenga acceso a los medicamentos más convenientes tanto en precios como eficaces al momento de suministrarse, por lo que no es dable eximir de responsabilidad al Director Técnico y a la Farmacia de dicha obligación.

VIGÉSIMO PRIMERO: 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.

VIGÉSIMO SEGUNDO: Que, en síntesis, al haberse desechado las alegaciones y defensas realizadas por la sumariada en sus descargos, individualizados en los considerandos segundo y cuarto de esta resolución, no queda sino tener por establecida la infracción a la normativa sanitaria, ; y

TENIENDO PRESENTE, lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Nº 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 Nº 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 Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 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 Nº 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- **APLÍCASE** una multa de 800 UTM (ochocientas unidades tributarias mensuales) a Farmacia Dr. Simi Local 12 (Franquicia), representada legalmente por don Marcel Cugniet Riveros, cédula nacional de identidad número 6.992.987-7, ambos domiciliados para estos efectos en Eyzaguirre, número 683, comuna de San Bernardo, Región Metropolitana, por el funcionamiento de la Farmacia Local 12, ubicado en Eyzaguirre, número 683, comuna de San Bernardo, Región Metropolitana, con ausencia de químico farmacéutico, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 129-A del Código Sanitario.

2.- **ABSUÉLVASE** a don Jhonny Manzur Atala, cédula nacional de identidad número 8.577.623-1, director técnico titular de Farmacia Dr. Simi Local 12, ubicado en Eyzaguirre, número 683, comuna de San Bernardo, Región Metropolitana, respecto de no contar el establecimiento con Director Técnico al momento de la visita inspectiva efectuada por el Instituto de Salud Pública de Chile, hecho constitutivo de infracción en virtud de lo dispuesto el artículo 129-A° del Código Sanitario.

3.- **APLÍCASE** una multa de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales), a don Marcel Cugniet Riveros, cédula nacional de identidad núm. 6.992.987-7, en su calidad de dueño de Farmacia Dr. Simi Local 12 (franquicia), ubicado en Eyzaguirre, número 683, Comuna de San Bernardo Región Metropolitana, por no implementar rotulado de precios en productos farmacéuticos del Establecimiento, infringiendo lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 20.724.

4.- **APLÍCASE** una multa de 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales), a don Jhonny Manzur Atala, cédula nacional de identidad núm. 8.577.623-1, director técnico titular de Farmacia Dr. Simi Local 12, ubicado en Eyzaguirre, número 683, comuna de San Bernardo, Región Metropolitana, por no implementar rotulado de precios en productos farmacéuticos del Establecimiento, infringiendo lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 20.724.

5.- **APLÍCASE** una multa de 50 UTM (cincuenta unidades tributarias mensuales), a don Marcel Cugniet Riveros, cédula nacional de identidad núm. 6.992.987-7, en su calidad de dueño de Farmacia Dr. Simi Local 12 (franquicia), ubicado en Eyzaguirre, número 683, Comuna de San Bernardo Región Metropolitana, por haber infringido las normas de almacenamiento de los productos farmacéuticos que aseguran su conservación, estabilidad y calidad, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 24, literales g) y j), en relación al artículo 26, inciso primero, del Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.

6.- **APLÍCASE** una multa de 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales), a don Jhonny Manzur Atala, cédula nacional de identidad núm. 8.577.623-1, director técnico titular de Farmacia Dr. Simi Local 12, ubicado en Eyzaguirre, número 683, comuna de San Bernardo, Región Metropolitana, por haber infringido las normas de almacenamiento de los productos farmacéuticos que aseguran su conservación, estabilidad y calidad, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 24, literales g) y j), en relación al artículo 26, inciso primero, del Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.

7.- **AMONÉSTESE** a don Marcel Cugniet Riveros, cédula nacional de identidad núm. 6.992.987-7, en su calidad de dueño de Farmacia Dr. Simi Local 12 (franquicia), ubicado en Eyzaguirre, número 683, Comuna de San Bernardo, Región Metropolitana, por la infracción relativa a las faltas de medidas necesarias para el amago y/o control de incendios

en los extintores del establecimiento, según lo dispuesto en el artículo 14 del Decreto Supremo 466 de 1985 del Ministerio de Salud.

8.- 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.

9.- 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.

10.- 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.

11.- NOTIFÍQUESE la presente resolución a don Marcel Cugnet Riveros y don Jhonny Manzur Atala, 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, domiciliados todos, para estos efectos, en Eyzaguirre, número 683, comuna de San Bernardo, Región Metropolitana.

Anótese y comuníquese



[Handwritten signature]
ROBERTO BRAVO MÉNDEZ
DIRECTOR (S)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

07/07/2015
Resol A1/Nº 663
Ref., F106/14

Distribución:

- Marcel Cugnet Riveros
- Jhonny Manzur Atala
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Gestión Financiera
- Subdepartamento de Farmacia
- Gestión de Trámite



