



BFV/FBM/CNA

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA
6030, DE FECHA 5 DE DICIEMBRE DE 2014, EN
FARMACIA AHUMADA, LOCAL 500.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 002273 08.07.2015

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 1818, de fecha 21 de agosto de 2014, de la Jefa de Asesoría Jurídica; el memorándum 1084, de fecha 20 de agosto de 2014, de la Jefa (TP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el acta inspectiva 233, de fecha 18 de julio de 2014; la Resolución Exenta 6030, de fecha 5 de diciembre de 2014; el acta de audiencia de estilo, de fecha 23 de enero 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 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 6030, de fecha 5 de diciembre de 2014, se ordenó instruir sumario sanitario en el local 500, de Farmacias Ahumada, propiedad de FASA Chile S.A., R.U.T 96.809.530-7, con domicilio en Avenida Las Torres, número 450, local 23, comuna de Quilicura, 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:

1) En el registro oficial de recetas se consigna feriado legal de su director técnico entre el 24 de febrero y 2 de marzo de 2014, no pudiendo acreditar reemplazo, así como tampoco comunicación alguna al Instituto de Salud Pública de Chile.

2) Tampoco se pudo acreditar a químico farmacéutico complementario, no habiendo anotación en el libro oficial en circunstancias que el local funciona de lunes a domingo.

3) Se verifica que el cielo del local se encuentra incompleto y dañado en sector al inicio de escalera de acceso al 2 piso.

4) El baño de varones se encuentra sin iluminación.

5) El establecimiento carece de cartel de horario de funcionamiento y de químico farmacéutico del local.

6) Se constatan bandas promocionales adhesivas cuyos productos tienen como condición de venta la exhibición de receta médica.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos, compareció don Juan Barrera Suárez, en representación de FASA CHILE S.A., debidamente habilitado de acuerdo a documento que rola a fojas 19, quien expuso las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se exponen:

I. En relación al primer cargo: señala que durante el feriado legal del director técnico ejerció tal labor un químico farmacéutico reemplazante, quien por un error no hizo la competente anotación.

II. Respecto del segundo cargo, informa que el químico farmacéutico don José Ignacio González Yáñez, cédula nacional de identidad número 17.352.842-6, asumirá la dirección técnica complementaria.

III. En relación al tercer cargo, indica que después de la visita inspectiva en cuya virtud se instruye el presente sumario, se procedió a efectuar la reparación del cielo del local y a reponer la luz del baño de varones, en relación al punto cuarto.

IV. En cuanto al quinto cargo, indica que la observación se encuentra subsanada, toda vez que después de la visita inspectiva se procedió a implementar ambos letreros, adjuntando fotografías a fojas 34, 35, 36, 37, 38 y 39.

V. En cuanto al sexto cargo, señala que del Decreto Supremo 3 se desprende –del artículo 199- que lo que caracteriza a la publicidad es la información, difusión y distinción, de las características terapéuticas determinadas de un producto al público consumidor, para que sea adquirido por éste, lo que en ningún momento ha sido el objeto de FASA Chile S.A., ya que su compañía no hace publicidad en los términos señalados, sólo se limita a entregar información básica comercial. Esto se demuestra en el llamado permanente que hacen al público a no automedicarse y consultar a su médico y/o químico farmacéutico periódicamente, por cuanto lo esencial es que el consumidor conozca los productos y sus precios y no necesariamente sus indicaciones terapéuticas, las cuales deben ser dadas a conocer por los profesionales.

Señala que, sin perjuicio de lo señalado por el artículo 214, las empresas expendedoras podrán anunciar el precio de las especialidades farmacéuticas, cualquiera sea su condición de venta, mediante la reproducción exacta de sus rótulos en los lugares de expendio.

Indica que, la publicidad cuestionada por este Instituto se refiere a folletos denominados “Tiempo de Primavera” y “Oferta impacto” y demás material POP, los que se encuentran al interior de los locales y que únicamente indican el precio de los productos. Señala que aquellos solo contienen la reproducción exacta de la denominación oficial, una foto del envase aprobado, tanto respecto de los productos cuya condición de venta es la exhibición de receta médica, como aquellos de venta libre. Señala que corresponde, entonces, analizar si dichos afiches vulneran la legislación sanitaria.

Condición de venta de los medicamentos: La condición de venta de los medicamentos señalados en el acta es de receta médica simple. Señala que la información que se entregaba a su respecto no era publicidad, sino meramente información básica comercial y una oferta en los términos de la ley 19.496, en que se informa únicamente el precio rebajado de determinados medicamentos. Señala que por las normas del consumidor, dicha información se convierte en aquella de entrega forzosa, toda vez que se trata de una baja de precio temporal y, por ello, debe indicarse su fecha de vigencia, productos incluidos y precio. La oferta propiamente tal, esto es, la comunicación del precio rebajado no puede entenderse que induce a uso o elección no indicada en los medicamentos, por cuanto su condición de venta es la receta médica. Descartan que este tipo de publicaciones lleve a un consumo irracional de medicamentos, toda vez que los mismos deben ser prescritos por facultativo y dispensados únicamente bajo receta médica. Agrega que, en los elementos cuestionados, se agrega la frase “no se automedique. Todo medicamento debe ser prescrito por su médico”.

Los afiches o huinchas o materia POP no son publicidad propiamente tal: FASA Chile S.A., da a conocer siempre los precios de algunos de sus productos por ella comercializados de mayor demanda e interés público. Lo anterior –dice– siempre ha tenido como única finalidad dar a conocer a nuestros clientes y público en general los precios de algunos de los productos que su empresa comercializa, encuadrándose dentro de la información básica comercial. Señala que, finalmente, son los propios clientes quienes se ven beneficiados con este tipo de ofertas y rebajas temporales, permitiéndoles tener un acceso más económico a los medicamentos.

Señala que, el artículo 215 del Decreto Supremo 3, de 2010, permite expresamente esta difusión indicando que *“sin perjuicio de lo anterior, las empresas expendedoras podrán anunciar el precio de las especialidades farmacéuticas, cualquiera sea su condición de venta, mediante la reproducción exacta de sus rótulos en lugares de expendio”*. Indica que, en definitiva, dichos afiches o material POP se adecúan a la norma porque: 1) señala únicamente la imagen del envase; 2) se encuentran insertos dentro del local; 3) esto no induce a la automedicación, ya que en los mismos se advierte de ello y, tratándose de productos farmacéuticos cuya condición de venta es la receta médica, dicha conducta no puede ser provocada, ya que los mismos deben ser recetados por el profesional competente. Agrega que todo ello se encuentra consignado en el N° 8, del artículo 1 de la Ley de Protección del Consumidor. Añade que el artículo de la misma ley prescribe *“cuando el consumidor no pueda conocer por sí mismo el precio de los productos que desea adquirir, los establecimientos comerciales deberán mantener una lista de sus precios a disposición del público, de manera permanente y visible.”* Dicha norma, sostiene, se aplica a los productos a que el consumidor no puede acceder de manera directa, es decir, reflejado en un local de farmacia se está hablando de los que se encuentran tras el mesón. De acuerdo al artículo –transcrito en lo pertinente– en los locales de farmacia debe, por mandato legal, existir un listado que consigne el precio de dichos medicamentos, listado que deberá estar a disposición permanente y visible a todos y cada uno de los consumidores. Nadie podría argüir –sostiene– que dicho listado constituye publicidad alguna.

Prohibición de la nueva ley de fármacos: Argumenta que la nueva ley de fármacos habla de publicidad en el artículo 96, sindicando que la ley entrega a un reglamento, que aún no ha sido dictado, la regulación de la publicidad de los medicamentos, por lo que sigue en vigencia la disposición del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud.

A renglón seguido suma a su argumentación lo señalado en el artículo 100 del Código Sanitario, el cual, según expone, en nada cambia lo que disponía la legislación sanitaria en que sólo se permitía la publicidad de medicamentos de venta directa. La nueva ley, concluye, no ha derogado el mentado Decreto Supremo 3 y sus normas relativas a la publicidad, ya que en ambos se encuentra prohibida la publicidad de medicamentos cuya condición de venta sea la receta médica.

Lo que permitiría la legislación, en suma, no es realizar publicidad de medicamentos cuya condición sea receta médica, ya que la misma estaba también prohibida, sino que lo único que permite es informar el precio mediante la reproducción exacta de sus rótulos en los lugares de expendio, que es justamente lo que hace FASA Chile S.A.

Así, el material POP cuestionado solo reproducía los rótulos e indicaba el precio, todo dentro del lugar de expendio, lo que se encuentra totalmente permitido y se trata, en definitiva, de una oferta, de manera que sus bases deben indicar como mínimo cuál es la rebaja del precio y cuál es el periodo durante el cual se mantendrá vigente.

TERCERO: Que, en el otrosí de su presentación, acompaña los siguientes documentos; a) copia simple de instrumento en que consta la personería, a fojas 27; b) carta de asunción técnica complementaria a fojas 31; c) fotografía del cielo reparado;

d) fotografía de baño iluminado; e) fotografía de letrero de horario de local; f) fotografía de letrero que indica el nombre del director técnico del local.

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 100 del Código Sanitario, manda *“la venta al público de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse previa presentación de la receta del profesional habilitado que los prescribe, salvo aquellos medicamentos que se autoricen para su venta directa en el respectivo registro sanitario. La publicidad y demás actividades destinadas a dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico sólo estarán permitidas respecto de medicamentos de venta directa y en los términos establecidos en el respectivo registro sanitario y conforme a lo señalado en los artículos 53 y 54 de este Código. La promoción del producto farmacéutico destinada a los profesionales habilitados para su prescripción, dentro de las indicaciones de utilidad terapéutica del respectivo registro sanitario, no podrá efectuarse a través de medios de comunicación social dirigidos al público en general. Dicha promoción podrá incluir la entrega de muestras médicas a estos profesionales en los términos dispuestos en los respectivos registros, para ser proporcionados, a título gratuito, a las personas que utilizan sus servicios. Quedan prohibidos la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole, que induzcan a privilegiar el uso de determinado producto a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos. Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas señaladas en el inciso anterior, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen. Sin perjuicio de lo señalado en los incisos anteriores, se permitirá la donación de productos farmacéuticos a establecimientos asistenciales sin fines de lucro, siempre que aquellos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos. Los medicamentos deberán presentarse en envases que dificulten a los menores su ingesta no asistida y no podrán tener forma de dulces, golosinas, confites, figuras, juguetes o cualquier otra que promueva su consumo, según se determine en el respectivo reglamento.”*
- d) El artículo 129-A, señala que *“Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico que deberá estar presente durante todo el horario de*

funcionamiento del establecimiento. 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. Mediante decreto dictado a través del Ministerio de Salud se aprobarán las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento, las que incluirán la determinación de los productos de venta con receta médica no sujeta a control legal sobre los cuales se podrá realizar, incluyendo su forma farmacéutica, la obligación de distribuirlos y expenderlos en condiciones seguras, evitando contaminaciones y errores, y las condiciones de rotulación del envase de entrega al adquirente que permitan identificar el producto, al prescriptor y al paciente, así como las indicaciones para su empleo. Esas normas serán obligatorias para los importadores, fabricantes y distribuidores de medicamentos y para las farmacias."

- e) El artículo 14, del Decreto Supremo 466, indica "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. Para la elaboración de productos farmacéuticos de carácter oficial o magistral la farmacia deberá contar con un recetario en sección aparte diferenciada de las otras secciones, que permita y facilite la mantención de condiciones higiénicas adecuadas y permanentes. Sus instalaciones, equipos, instrumentos y demás implementos deberán ser adecuados para el tipo de fórmulas magistrales u oficinales que se preparen. Deberá mantener en una estantería exclusiva y bajo llave los estupefacientes, productos psicotrópicos y los venenos, sin perjuicio de adoptar, cuando corresponda, las medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío. En el caso de las farmacias itinerantes, el vehículo deberá contar con el equipamiento que asegure el almacenamiento, control de temperatura y conservación adecuada de los medicamentos y con la señalética apropiada, que permita su inequívoca identificación como establecimiento de expendio de farmacéutico."
- f) El artículo 19, literales b) y c), del Decreto Supremo 466, prescriben que "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".
- g) El artículo 23 del mismo Decreto, señala "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.”*
- h) El artículo 24, literal m), del mismo Decreto indica “El Director Técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de: [...] m) Comunicar por escrito al Director del Servicio de Salud respectivo el horario en que ejercerá sus funciones.”*
 - i) El artículo 26, mandata “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.”*
 - j) De su lado, el artículo 41 del Decreto, que “el horario de atención de la farmacia será determinado por su propietario, pudiendo comprender jornada diurna, nocturna y en días no hábiles y deberá comunicarse al Secretaría Regional Ministerial de Salud y anunciarse al público mediante letrero colocado en lugar visible. No obstante, las farmacias deberán atender público en forma ininterrumpida mientras se encuentren de turno. Durante el horario nocturno las farmacias podrán atender público a través de una ventanilla. Sin perjuicio de lo anterior, la Secretaría Regional Ministerial de Salud podrá autorizar el funcionamiento de Farmacias de Urgencia, las que deberán permanecer abiertas y atender público las 24 horas del día, durante todo el año. En este caso deberán contar con la presencia del Director Técnico, sin que la mera ausencia constituya infracción, si ha sido registrada en el Registro de recetas. Tratándose de las farmacias itinerantes, su horario de funcionamiento será determinado por su propietario, y autorizado por la Seremi competente, no pudiendo ser inferior a 4 horas en cada ubicación.”*
 - k) 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”.*
 - l) El artículo 177 del Código del ramo, señala que “el Director General de Salud podrá cuando se trate de una primera infracción y aparecieren antecedentes que lo justifiquen, apercibir y amonestar al infractor, sin aplicar la multa y demás sanciones, exigiendo que se subsanen los defectos que dieron origen a la infracción, dentro del plazo que se señale.”*

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

a) Con fecha 18 de julio de 2014, inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile, concurren en visita inspectiva al local 500 de Farmacias Ahumada (FASA Chile S.A), ubicado en Avenida Las Torres, local 23, número 450, comuna de Quilicura, ciudad de Santiago, Región Metropolitana.

b) En aquella visita de inspección, se constató que **1)** En el registro oficial de recetas se consigna feriado legal de su director técnico entre el 24 de febrero y 2 de marzo de 2014, no pudiendo acreditar reemplazo, así como tampoco comunicación alguna al Instituto de Salud Pública de Chile; **2)** Tampoco se pudo acreditar a químico farmacéutico complementario, no habiendo anotación en el libro oficial en circunstancias que el local funciona de lunes a domingo; **3)** Se verifica que el cielo del local se encuentra incompleto y dañado en sector al inicio de escalera de acceso al 2 piso; **4)** El baño de varones se encuentra sin iluminación;

5) El establecimiento carece de cartel de horario de funcionamiento y de químico farmacéutico del local; 6) Se constatan bandas promocionales adhesivas cuyos productos tienen como condición de venta la exhibición de receta médica.

c) Por medio de la Resolución Exenta 6030, de fecha 5 de diciembre de 2014, se instruye sumario sanitario en contra de la farmacia antes mencionada, respecto de los cargos reseñados en el considerando primero de esta sentencia.

d) Con fecha 23 de enero de 2015, en audiencia de estilo, FASA Chile S.A., concurre debidamente representado por don Paolo Leonelli Leonelli, abogado, cédula nacional de identidad número 13.394.873-2, presentando descargos por escrito, rolando a fojas 19 hasta 39.

SEXTO: Que, frente a los descargos realizados por la sumariada en cuanto a señalar que, durante el feriado legal del director técnico ejerció la labor un reemplazante que por error no anotó competentemente su asunción, éste deberá ser rechazado. El artículo 19, literal c), del Decreto Supremo 466, de 1985, señala que deberá ser anotado en el registro de recetas la fecha en que asume la dirección técnica del establecimiento, así como deberá hacer las mismas anotaciones quien lo reemplace. De esta manera, siguiendo la estricta aplicación de la norma, se configura la infracción a raíz de ese mismo error, estableciendo la falta.

En este mismo orden de ideas, de acuerdo a lo prescrito por el artículo 26 –del tantas veces mencionado Decreto Supremo 466-, las responsabilidades que afecten al director técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de manera que pesa sobre éste la obligación de verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente. Ello, no solo en relación a la farmacia, sino que también respecto del cumplimiento de las obligaciones del químico farmacéutico.

SÉPTIMO: Que, de acuerdo al artículo 129-A, la farmacia deberá funcionar en todo momento con la presencia de un químico farmacéutico que ejerza la dirección técnica del establecimiento. Así las cosas, la farmacia no puede funcionar más horas que las que esté presente dicho profesional. De esta norma -que establece una obligación objetiva y concreta para la farmacia- no nace ninguna situación de excepción contemplada por el legislador.

En este sentido, resulta intolerable a este Servicio el hecho de que la farmacia sumariada en el presente procedimiento administrativo sancionador funcione de lunes a domingo y no logre acreditar a un químico farmacéutico que ejerza dirección técnica complementaria.

OCTAVO: 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”*.

NOVENO: 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.

DÉCIMO: 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 PRIMERO: 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 SEGUNDO: 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 TERCERO: 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

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.

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 CUARTO: Que, no obstante no haber acreditado la existencia de director técnico complementario, siendo que el local de la farmacia funciona de lunes a domingo, en audiencia de estilo, de fecha 23 de enero de 2015, en concreto a fojas 31, 32 y 33, se constata que la farmacia informa la dirección técnica complementaria de don José Alfredo González Rodríguez, cédula nacional de identidad número 23.609.779-K.

En este sentido y sin perjuicio de haberse subsanado la infracción, ésta ha sido cometida, debiendo ser sancionada en conformidad aunque tomando en cuenta por parte de este Director (S) el hecho de su reparación celosa.

DÉCIMO QUINTO: Que, el Decreto Supremo 466, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, mandata en su artículo 14 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 [...]”*.

Que, asimismo, el artículo 24, literal g), del mismo cuerpo normativo, prescribe que *“el director técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de: g) 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 [...]”*.

DÉCIMO SEXTO: Que, en tal entendido, es responsabilidad de quien detente la propiedad del centro de salud asegurar –mediante la implementación de una adecuada planta física del local- el cumplimiento de todos los estándares que permitan la adecuada conservación y calidad de los productos que en el mismo se dispensen.

En ese mismo orden de ideas, 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.

DÉCIMO SÉPTIMO: Que, en este contexto, se constató por los inspectores de este Servicio que el cielo del local se encuentra incompleto, estando dañado al inicio de la escalera de acceso al segundo piso y, asimismo, verificaron que el baño de varones se encuentra sin iluminación y no existe el cartel de horario de funcionamiento del local ni aquel que debe indicar el nombre del químico farmacéutico que ejerce la dirección técnica del establecimiento, configurando una infracción a las normas antedichas, de la manera recién expuesta.

DÉCIMO OCTAVO: Que, sin perjuicio de lo anterior, en audiencia de estilo, de fecha 23 de enero de 2015, al efectuar sus descargos, acredita la subsanación de tales infracciones, habiendo cesado la misma. Así, a fojas 34 se verifica por este

sentenciador la reparación de la techumbre que conduce al segundo piso; a fojas 35 se comprueba que el baño de varones cuenta con la iluminación adecuada; a fojas 38 se prueba que existe la señalética que indica el horario de atención de la farmacia (lunes a domingo de 9:30 a 22:00 horas) en lugar visible al público y; a fojas 39 se acompaña fotografía que acredita la existencia del cartel que señala, en lugar visible al público, el nombre del químico farmacéutico que ejerce la dirección técnica del establecimiento.

De esta manera, siendo subsanadas las infracciones, aquellas se tendrán por establecidas, pero corregidas, lo que será considerado en la parte resolutive.

DÉCIMO NOVENO: Que, la legislación sanitaria es tendiente a inhibir y sancionar aquellas conductas destinadas a realizar publicidad de productos farmacéuticos, propendiendo a un uso irracional de los mismos.

En este sentido, resulta determinante señalar que, tal como señala la historia de la Ley N° 20.724, una de sus ideas matrices, según lo establecido en los informes despachados en el Senado, fue: “[...] *fortalecer la regulación y control sanitario de los medicamentos, incorporando medidas que favorecen el incremento de estándares de calidad y delimitan la publicidad y promoción de aquéllos [...]*”.

Así, en su oportunidad, el ex Ministro de Salud, señor Jaime Mañalich destacó en su intervención en el Congreso Nacional: “[...] *la publicidad y la promoción de un medicamento para ser usado por un profesional, son términos distintos. El primero (publicidad) va dirigido al público y ésta disposición pretende limitar dicha publicidad para evitar el fomento a la automedicación, por tal razón, la publicidad al consumidor sólo puede ser respecto de los medicamentos de venta directa y en las condiciones expresas que se establecieron en el Registro de Medicamentos. La promoción de un medicamento, en cambio, va dirigida al profesional, no es necesario que se haga por medios de difusión masivos y públicos, sino que restringido y dirigido a los profesionales de la salud, como son las revistas especializadas.*”

Todo ello, debe ser adicionado a lo prescrito por el ya reseñado artículo 100 del Código Sanitario, según se expuso en el considerando cuarto de la presente resolución.

VIGÉSIMO: Que, sin perjuicio de lo consignado en el acta inspectiva que motiva la instrucción de sumario del presente procedimiento administrativo sancionador, este Director (S) no tiene más opción que absolver de los cargos en cuanto a la publicidad de productos farmacéuticos.

Ello se explica en virtud de que no han sido aportados al expediente sumarial elementos de prueba suficientes, que lleven a este sentenciador más allá de toda duda razonable a establecer la existencia de la mentada infracción, siendo inviable sancionar en razón de ella.

VIGÉSIMO PRIMERO: 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.

VIGÉSIMO SEGUNDO: 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.

VIGÉSIMO TERCERO: 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 CUARTO: Que, en síntesis, al haberse razonado las alegaciones y defensas realizadas por la sumariada en sus descargos, individualizados en el considerando segundo de esta resolución, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- APLÍCASE UNA MULTA de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a Farmacia Ahumada (FASA CHILE S.A.), rol único tributario 93.767.000-1, representada legalmente por don Juan Barrera Suárez, cédula nacional de identidad número 7.418.520-7, ambos domiciliados, para estos efectos, en calle Miraflores, número 383, piso 6, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por el funcionamiento del local 500, ubicado en Avenida Las Torres, local 23, número 450, comuna de Quilicura, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por infracción del artículo 129-A del Código Sanitario, en relación al artículo 19, literal c), 24, literal m) y el artículo 26, del Decreto Supremo 466, de 1985, del Ministerio de Salud.

2.- APLÍCASE UNA MULTA de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a Farmacia Ahumada (FASA CHILE S.A.), rol único tributario 93.767.000-1, representada legalmente por don Juan Barrera Suárez, cédula nacional de identidad número 7.418.520-7, ambos domiciliados, para estos efectos, en calle Miraflores, número 383, piso 6, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por el funcionamiento del local 500, ubicado en Avenida Las Torres, local 23, número 450, comuna de Quilicura, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por los motivos señalados en los considerandos séptimo a décimo cuarto.

3.- APLÍCASE UNA MULTA de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a Farmacia Ahumada (FASA CHILE S.A.), rol único tributario 93.767.000-1, representada legalmente por don Juan Barrera Suárez, cédula nacional de identidad número 7.418.520-7, ambos domiciliados, para estos efectos, en calle Miraflores, número 383, piso 6, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por el funcionamiento del local 500, ubicado en Avenida Las Torres, local 23, número 450, comuna de Quilicura, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, en virtud de lo señalado en los considerandos décimo quinto a décimo octavo.

4.- APLÍCASE UNA MULTA de 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales) a doña Valeska Castro Campos, cédula nacional de identidad número 12.511.111-4, directora técnico del local 500 de Farmacias Ahumada (FASA Chile S.A), domiciliada para estos efectos en calle Miraflores, número 383, piso 6, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, en virtud de lo señalado en los considerandos décimo quinto a décimo octavo.

5.- **ABSUÉLVASE** a Farmacia Ahumada (FASA CHILE S.A.), rol único tributario 93.767.000-1, representada legalmente por don Juan Barrera Suárez, cédula nacional de identidad número 7.418.520-7, ambos domiciliados, para estos efectos, en calle Miraflores, número 383, piso 6, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por el funcionamiento del local 500, ubicado en Avenida Las Torres, local 23, número 450, comuna de Quilicura, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, en virtud de lo señalado en los considerandos décimo noveno a vigésimo.

6.- **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.

7.- **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.

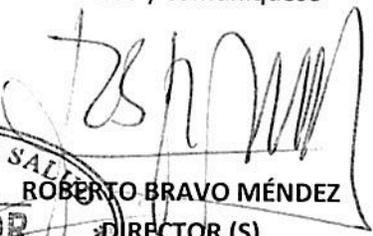
8.- **TÉNGASE PRESENTE** que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

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.

9.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a los apoderados de FASA CHILE S.A., Patricia Córdova Hermosilla, Jorge Muci Garcés, Ariel Weinstein Szalachman y a Paolo Leonelli Leonelli, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario, al domicilio ubicado en calle Miraflores, número 383, piso 6, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana.

Anótese y comuníquese


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



22/06/2015
Resol A1/N° 653
Ref., F14/0036

Distribución:

- Patricia Córdova Hermosilla, Jorge Muci Garcés, Ariel Weinstein Szalachman y Paolo Leonelli Leonelli
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Gestión Financiera
- Subdepartamento de Farmacia
- Gestión de Trámites


MINISTRO DE FE
Tránsito Fielmente
Ministro de Fe

