



BFV/FSM/CNA

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO  
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA  
2095, DE FECHA 23 DE JUNIO DE 2015, EN  
FARMACIAS SALCOBRAND S.A., LOCAL 60.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_

SANTIAGO,

3311 15.09.2015

**VISTOS** estos antecedentes; la providencia interna 1050, de fecha 28 de mayo de 2015, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 592, de fecha 25 de mayo de 2015, de la Jefa (TP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el acta inspectiva 600, de fecha 27 de abril de 2015, del Subdepartamento de Farmacia; el informe técnico 135-2015, de fecha 13 de mayo de 2015, del Subdepartamento de Farmacia; la Resolución Exenta 2095, de fecha 23 de junio de 2015; el acta de audiencia de estilo, de fecha 4 de agosto 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° 466, de 1985 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que "fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469"; y 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 101 de 2015, 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, con fecha 23 de junio de 2015, mediante la Resolución Exenta 2095, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en Farmacias Salcobrand S.A., local 60, con domicilio en Avenida Vicuña Mackenna, número 7110, local 276, comuna de La Florida, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, ya que respecto del almacenamiento de productos farmacéuticos se constató que el refrigerador contiene dos termómetros, estando uno de ellos mal ubicado —encontrándose en la puerta del mismo. Además, ambos presentan temperaturas máximas de 22 °C y 10 °C, superando los 8 °C permitidos para medicamentos refrigerados. Ambos termómetros presentan columna deteriorada y el registro de temperaturas presenta un desfase de cinco días, todo ello sumado al hecho de que el establecimiento no cuenta con termómetro de registro de temperatura ambiental.

**SEGUNDO:** Que, citados en forma legal a presentar sus descargos frente a la Fiscalía de este sumario sanitario, compareció doña Ninoska Francesca Silva Figueroa, cédula nacional de identidad número 13.833.621-2, en calidad de procuradora de don Alberto Novoa Pacheco, abogado en representación de Salcobrand S.A., y de don David Gálvez Marchant, director técnico del establecimiento sumariado, todos domiciliados para estos efectos en calle Huérfanos, número 835, piso 12, oficina 1203, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana. Presenta escrito de descargos, los cuales versan de la manera que pasa a resumirse.

I. En primer término, solicita se tenga presente para los efectos de resolver, como marco regulatorio de los eventuales reproches que puedan hacerse, aquel marco regulatorio establecido por el Tribunal Constitucional. En tal sentido, trae a colación lo planteado por nuestro Tribunal Constitucional en 1996, en relación a que los principios inspiradores del orden penal contemplados en la Constitución Política de la República han de aplicarse, por regla general, al derecho administrativo sancionador, puesto que ambos son manifestaciones del *ius puniendi* propio del Estado. Dicha doctrina, agrega, ha sido refrendada y profundizada por la Contraloría General de la República, fluyendo de sus planteamientos que el

derecho administrativo sancionador se inspira, entre otros, en el principio de culpabilidad. En su virtud, solo cabe imponer una sanción a quien pueda dirigírsele un reproche personal por la ejecución de la conducta, quedando excluida la posibilidad de aplicar medidas punitivas frente a un hecho que solo aparenta ser el resultado de una acción u omisión. En esta línea, sostiene que para aplicar una sanción, debe encontrarse probado a lo menos que ha sido infringida una norma, haciendo alusión a la tipicidad; que el administrado ha actuado en forma culpable o dolosa; que el actuar doloso o culpable ha producido la infracción de la norma.

II. En cuanto a la observación constatada en la fiscalización, informa que no existió infracción a la cadena de frío, sino que los instrumentos de medición de temperatura se averiaron, tal como fluye de la lectura del acta inspectiva. Acto seguido, éstos debieron ser repuestos y, por este motivo, no se pudo actualizar el registro de temperatura. Alega que se trató de una situación eminentemente transitoria, la cual se encuentra en regla actualmente, constituyendo un hecho fortuito corregido con la mayor celeridad posible.

En cuanto a los registros de temperatura ambiental, señala que la forma en que se encuentra consignado en el acta, no constituye infracción, ni se encuentra sancionado por la normativa sanitaria vigente. En este sentido, viene en indicar que en parte alguna la legislación aplicable obliga al local de farmacia a contar con un registro de temperatura mínima y máxima. Lo que la norma mandata, integrado con lo señalado en la norma técnica de cadena de frío, es que el local se mantenga dentro del rango de temperatura que va desde los 15 °C hasta los 25 °C, pudiendo llegar a los 30 °C en breves periodos. No se habría constatado en la visita inspectiva que el local estuviera fuera de ese margen.

III. Finalmente, solicita en subsidio se tenga presente para los efectos de resolver, el principio de proporcionalidad. Además, pide considerar que la observación efectuada en el acta inspectiva y la presente investigación se trata de una de menor entidad, que no afecta la salud de las personas ni ha reportado un beneficio económico a la sumariada. Hace estas observaciones, ya que la Resolución Exenta 1787, de 2012, estableció criterios a considerar criterios al momento de determinar las sanciones en los sumarios sanitarios instruidos, los cuales se traducen en: a) La importancia del daño causado o del peligro ocasionado; b) El número de personas cuya salud pudo verse afectada por la infracción; c) El beneficio económico obtenido con motivo de la infracción.

**TERCERO:** Que, junto a su presentación de descargos por escrito, el compareciente vino en acompañar los siguientes documentos; a) copia de la personería de don Alberto Novoa Pacheco para representar a Salcobrand S.A.; b) fotografía del registro de temperatura del refrigerador al día; c) fotografías del termómetro reemplazado de refrigerador inspeccionado y del termómetro ambiental; d) fotografías de los registros de temperatura ambiental.

**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 14 del Decreto Supremo 466, de 1985, señala *“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 D 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 [...]*”.

- d) De su lado, el artículo 15 del mismo Decreto prescribe *“Las farmacias estarán obligadas a tener en existencia en forma permanente los productos señalados en el Título IX del presente reglamento”*.
- 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) A su turno, el artículo 26 del mencionado Decreto Supremo dispone; *“Las responsabilidades que afectan al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia. En ausencia del Director Técnico, el propietario y el personal auxiliar, no podrán desempeñar las funciones que son propias del químico-farmacéutico o farmacéutico, salvo que tengan esa calidad profesional. En caso de transgredir esta disposición, la responsabilidad recaerá en todos los infractores”*.
- g) El artículo 174 del Código Sanitario dispone *“La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original. Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.”*

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

a) Con fecha 27 de abril de 2015, se realiza visita inspectiva al local 60 de Farmacias Salcobrand S.A., con motivo del plan de vigilancia anual.

b) En tal visita, se constata que la farmacia cuenta con dos termómetros, uno de ellos ubicado en la puerta del refrigerador, con temperatura superior mayor a 20 °C. El otro termómetro con temperatura sobre los 10 °C. Ambos con columna de mercurio quebrada.

c) Se registra un retraso de cinco días en el registro de temperaturas, correspondiendo la última al día 22 de abril de 2015. Asimismo, no existe termómetro ni registro de temperatura ambiental.

**SEXTO:** Que, en un orden de ideas, “cadena de frío” es una cadena de suministro de temperatura controlada. Así, una cadena intacta garantiza que el producto farmacéutico que se entrega y/o recibe se ha mantenido dentro de determinado intervalo de temperatura durante su producción, transporte, almacenamiento y venta. Constituye la mejor demostración de la importancia de la cadena de frío, aquella que involucra a las vacunas. En esta línea, al pasar las vacunas por una serie de actividades y elementos necesarios, debe ser

garantizada su potencia inmunizante, desde el momento de su fabricación hasta aquel en que es inoculada al paciente.

**SÉPTIMO:** Que, tal como consta a fojas 4, 5 y 6, se verifica que la farmacia cuenta con dos termómetros, uno de ellos ubicado en la puerta del refrigerador, con temperatura superior mayor a 20 °C, mientras que el otro registra sobre los 10 °C y estando Ambos con columna de mercurio quebrada. Asimismo, se registra un retraso de cinco días en el registro de temperaturas, correspondiendo la última al día 22 de abril de 2015. Sumado a todo ello, no existe termómetro ni registro de temperatura ambiental. En virtud de estos hechos, no puede garantizarse que los medicamentos han sido mantenidos dentro del margen que su naturaleza demanda, no pudiendo por ejemplo, asegurar y garantizar potencia inmunizante de los mismos.

En ese orden de cosas, 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.

En esta línea, dicha obligación del director técnico responsable se encuentra incumplida, por cuanto como se ha señalado reiteradamente, mantenía en existencia alimentos dentro del refrigerador.

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.

**OCTAVO:** Que, sin perjuicio de lo hasta aquí reflexionado, este Director (TyP) no puede dejar de considerar la prueba aportada al expediente sumarial por la compareciente, en orden a que, según se manifiesta de las fotografías a fojas 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, los defectos que motivaron la instrucción del presente procedimiento administrativo sancionador han sido subsanadas completamente. En consecuencia con lo hasta aquí reflexionado, el hecho infraccional se encuentra acreditado, por lo que procede realizar un juicio de reproche en contra la sumariada. Sin embargo, aquel será atenuado por la reparación del mal detectado, procediendo a aplicarse una sanción acorde.

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

**DÉCIMO:** Que, en síntesis, hecho cargo de 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 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales) a don David Orlando Gálvez Marchant, cédula nacional de identidad número 13.482.232-5, en su calidad de director técnico del local 60, de Farmacias Salcobrand S.A., por cuanto no ha dado cabal cumplimiento a las obligaciones que a su respecto establece la normativa sanitaria, en la conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 24, literales g) y j).

2.- **APLÍCASE** una multa de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a Farmacias Salcobrand S.A., RUT 76.031.071-9, ubicada en Avenida Apoquindo, número 3721, comuna de Las Condes, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por el funcionamiento de su local 60, ubicado en Avenida Vicuña Mackenna, número 7110, local 276, comuna de La Florida, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por infracción a 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.

3.- **TÉNGASE PRESENTE** que el pago de las multas impuestas en los numerales precedentes de esta parte resolutive, deberán efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1.000, Comuna de Ñuñoa, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, conforme a lo dispuesto en el artículo 168 del Código Sanitario.

4.- **INSTRÚYASE** al Subdepartamento de Gestión Financiera, que comunique a esta Asesoría jurídica el hecho de haber recibido el pago de la multa, en un plazo de 5 días hábiles a contar de su recepción.

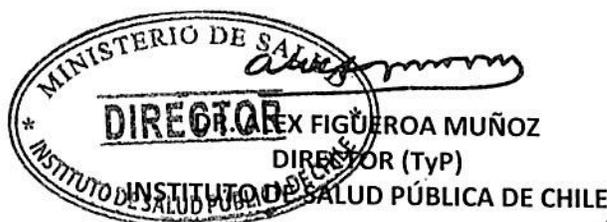
5.- **TÉNGASE PRESENTE** que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10° de la Ley N° 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o

b) Recurso judicial establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, ante la Justicia Ordinaria Civil, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución.

6.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a los señores Alberto Novoa Pachecho, Álvaro Villa Vicent, Jesús Vicent Vásquez y Daniela Montebruno Gibert, a los correos electrónicos [avilla@vicent.cl](mailto:avilla@vicent.cl); [dmontebruno@vicent.cl](mailto:dmontebruno@vicent.cl); [jvicent@vicent.cl](mailto:jvicent@vicent.cl).

Anótese y comuníquese



24/08/2015  
Resol A1/N° 948  
Ref., F15/129

**Distribución:**

- Alberto Novoa Pachecho, Álvaro Villa Vicent, Jesús Vicent Vásquez y Daniela Montebruno Gibert (Salcobrand S.A.)
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Gestión Financiera
- Subdepartamento de Farmacia
- Gestión de Trámites



Avda. Marathon N° 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 25755100 - Fax 25755684 - Santiago, Chile - [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

