



BFV/FSM/CNA

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO  
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA  
1564, DE FECHA 15 DE MAYO DE 2015, EN FARMACIA  
FARMAMARKET, LOCAL 4.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_

SANTIAGO,

3313 15.09.2015

**VISTOS** estos antecedentes; la providencia interna 892, de fecha 4 de mayo de 2015, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 499, de fecha 29 de abril de 2015, de la Jefa (TP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el acta inspectiva 844, de fecha 27 de marzo de 2015; el acta inspectiva 848, de fecha 7 de abril de 2015; el informe técnico 99-2015, del Subdepartamento de Farmacia; la Resolución Exenta 1564, de fecha 14 de mayo de 2015; el acta de audiencia de estilo, de fecha 7 de julio 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 14 de mayo de 2015, mediante la dictación de la Resolución Exenta 1564, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en el local 4 de Farmacia Farmamarket, a fin de investigar y esclarecer los hechos singularizados en acta inspectiva de fecha 27 de marzo de 2015. Lo anterior, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieran derivar de los mismos, ya que al momento de la visita inspectiva se constata la ausencia del químico farmacéutico responsable, no existiendo tampoco anotación de fecha y horario de ejercicio de labor profesional en el libro de receta.

**SEGUNDO:** Que, citados en forma legal a presentar descargos frente a la Fiscalía de este sumario sanitario, comparecen don Rudiger Roger Álvarez Ruiz, cédula nacional de identidad número 21.885.377-3, en su calidad de representante legal, y doña Nachla Chantal Angelique Solís Lazen, cédula nacional de identidad número 9.976.486-4, directora técnico, ambos del local 4 de Farmacia Farmamarket. Presentan por escrito los descargos que, a continuación, se sintetizan.

Señala que la químico farmacéutico se encontraba en ausencia transitoria según lo establecido en el artículo 19 del Decreto Supremo 466, para dirigirse al ISP a dejar guías de psicotrópicos. Como comprobante adjunta el registro de ingreso a este Servicio a las 10:05 horas del día 27 de marzo -a fojas 31- y las copias de guías recepcionadas el mismo día de la inspección -a fojas 32, 33 y 34-.

Respecto de la falta de anotaciones en el Libro de Recetas, adjunta copia de la carta en que la químico farmacéutico Nachla Solís asume la dirección técnica recibida y timbrada por la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana, la cual indica su horario. Además, con la misma fecha -3 de julio de 2013- se dejó constancia en el Libro de Recetas del local de la farmacia, adjuntando copia a fojas 28, 29 y 30.

**TERCERO:** Que, con fecha 8 de julio de 2015, la sumariada cumple lo ordenado en audiencia de estilo a fojas 25.

**CUARTO:** Que, previo a realizar el análisis de los hechos investigados en este proceso sumarial y de los descargos planteados, es necesario señalar las normas legales y reglamentarias aplicables al caso:

- a) La letra b), del artículo 59, del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2763, de 1979 y las leyes N° 18.469 y 18.933, señala que será función del Instituto de Salud Pública *“ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo”*.
- b) El artículo 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile sea la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en ese Código y sus reglamentos.
- c) El artículo 129-A, también del Código Sanitario, prescribe que *“Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento”*. A renglón seguido, en su inciso segundo, prescribe que *“corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta, informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, además, efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional competente”*.
- d) El artículo 19 letras b) y c) del Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, señala *“El Registro de recetas estará destinado a: b) Registrar las visitas inspectivas que practiquen funcionarios del Secretaría Regional Ministerial de Salud y las anotaciones y observaciones, si las hubiere, y c) Anotar por el Químico-Farmacéutico o Farmacéutico la fecha en que asume la Dirección Técnica del establecimiento y la de su término. Las mismas anotaciones hará el profesional que lo reemplace. Además, deberán dejar constancia de su horario de atención profesional y las ausencias transitorias que deba realizar”*.
- e) El artículo 23 del mismo cuerpo normativo, indica *“Las farmacias funcionarán bajo la Dirección Técnica de un profesional químico-farmacéutico o farmacéutico, el que deberá ejercer su cargo a lo menos ocho horas diarias, sin que la mera ausencia constituya infracción si ha sido registrada en el Registro de recetas. Podrá ser reemplazado temporal o definitivamente en sus funciones sólo por otro profesional químico farmacéutico o farmacéutico. Aquellos establecimientos cuya jornada de atención al público sea inferior a ocho horas, podrán contratar un profesional químico-farmacéutico o farmacéutico por el número de horas que comprende dicha jornada. Además en la parte interior de la farmacia y en sitio especialmente visible al público, se anunciará el nombre completo del Director del establecimiento”*.
- f) El artículo 174 del Código Sanitario dispone *“La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original. Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.”*

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

a) Con fecha 27 de marzo de 2015, los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile visitaron el local 4 de Farmacia Farmamarket, ubicado en Avenida Vicuña Mackenna, número 1374, local A, comuna de Peñaflores, momento en que se constata que el establecimiento se encuentra funcionando sin químico farmacéutico, así como el libro oficial no cuenta con anotación de fecha y horario del ejercicio de la labor profesional del mismo. En virtud de aquello se impone la medida sanitaria de prohibición de funcionamiento.

b) Con fecha 7 de abril de 2015, se visita nuevamente el local de farmacia, ante la solicitud de alzamiento de la medida sanitaria impuesta en visita inspectiva individualizada en el literal anterior. Revisados los descargos y antecedentes, se procede por los inspectores a su alzamiento.

**SEXTO:** Que, frente a los descargos realizados por la sumariada en cuanto a señalar que la ausencia del químico farmacéutico se debe a que se encontraba en ausencia transitoria, según lo establecido en el artículo 19 del Decreto Supremo 466, puesto que se dirigía a las dependencias de este Servicio a despachar guías de psicotrópicos, 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.

Lo que es más, nada impide que el químico farmacéutico que ejerce la dirección técnica del establecimiento pueda realizar las actividades que la normativa sanitaria vigente mandata, pero no es menos importante considerar que no por ello puede dejar de cumplirse una norma que concursa con tal deber. En suma, si es obligación del director técnico despachar las guías de psicotrópicos, también es obligación que la farmacia, en caso de permanecer en funcionamiento durante tal ausencia, se mantenga bajo la dirección técnica de un profesional habilitado. Ello se traduce en que, o bien se deja a cargo de la dirección técnica a otro químico farmacéutico, o bien se debe mantener cerrado el local mientras dure la ausencia, pero lo que no es tolerado -puesto que donde no distingue el legislador, no ha de hacerlo el intérprete- es que ocurra la situación que en la especie se procederá a sancionar, esto es, que la farmacia se encuentre funcionando sin profesional habilitado.

**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 Nº 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 estos. El registro de los productos farmacéuticos es una herramienta para el estricto control de cualquier cambio o problema que pueda surgir con su uso. Por estas razones, los medicamentos solo pueden ser prescritos por profesionales autorizados.

Asimismo, los lugares de dispensación de los productos farmacéuticos deben cumplir ciertas condiciones y ser autorizados por la autoridad sanitaria con el fin de asegurar el correcto manejo y dispensación de estos productos. Las personas que realizan la dispensación deben tener conocimientos específicos relacionados con el uso de medicamentos, el cual es evaluado y certificado por la autoridad.

**UNDÉCIMO:** Que, debido a la responsabilidad que implica la dispensación, la reglamentación internacional declara necesaria la presencia de un profesional universitario con vasto conocimiento sobre los medicamentos; no solamente para orientar a los pacientes, sino para supervisar el trabajo de los auxiliares de farmacias y poder asegurar un adecuado transporte, almacenamiento y dispensación de los medicamentos. El acto de dispensar medicamentos está definido como el *"acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento"*<sup>1</sup>.

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 paciente<sup>2</sup>.

**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 –sea ésta 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.

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

<sup>2</sup> OMS. The Importance of Pharmacovigilance. UMC 2002.

**DÉCIMO CUARTO:** Que, asimismo, cabe hacer presente que en la determinación de la cuantía de la multa que se aplicará en lo resolutive de esta sentencia, esta autoridad sanitaria ha tenido en cuenta el riesgo a la salud que ha producido el hecho objeto de cargos, atendiendo a la magnitud de éste. Cabe recordar que previo a la instrucción del procedimiento sumarial, el hecho infraccional fue objeto de una medida sanitaria de urgencia de prohibición de funcionamiento, en atención al inminente riesgo a la salud que generó la ausencia de químico farmacéutico mientras la farmacia estaba abierta al público.

**DÉCIMO QUINTO:** Que, así como la farmacia ha infringido la normativa por mantener abierta al público el local de farmacia sin el químico farmacéutico correspondiente, éste último también ha incurrido en inobservancia de la norma dispuesta en el artículo 23 del Decreto Supremo N° 466, de 1985, en cuanto a no registrar su ausencia en el Registro de recetas, hecho que tampoco ha sido controvertido, puesto que simplemente se ha obviado por la sumariada que, a fin de justificar su ausencia, el químico farmacéutico debe anotar ésta misma en el competente libro, lo que ha sido revisado por este sentenciador y que no concurre en la especie.

Asimismo, se observa a fojas 28 que la directora técnico ha realizado la necesaria anotación en el libro oficial en cuanto a su asunción de dirección técnica, pero que no ha consignado su horario de labor profesional. En tal sentido, el tenor el artículo 19 del Decreto Supremo 466, de 1985, es claro al señala que *"el Registro de recetas estará destinado a: a) DEROGADA; 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"*. Aquello debe ser integrado con lo que prescribe el artículo 24, literal m), del mismo Decreto, que indica que es deber del director técnico *"comunicar por escrito al Director del Servicio de Salud respectivo el horario en que ejercerá sus funciones"*, lo que claramente no ha concurrido en el caso *sub lite*, configurándose la infracción.

**DÉCIMO SEXTO:** 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 SÉPTIMO:** Que, es dable señalar, asimismo, que para efecto de determinar el *quantum* de la multa no ha sido posible considerar, como elemento de juicio, documentos que ilustren a este sentenciador sobre la capacidad de pago de la sumariada, toda vez que ella no ha acompañado antecedente alguno en ese sentido, lo que no obsta a que lo pueda hacer antes de que el procedimiento administrativo quede completamente ejecutoriado, si así lo estima procedente. En ese caso, deberá acreditar el valor del monto total de sus ingresos anuales por ventas y servicio y otras actividades del giro, para el año calendario anterior, descontado el valor correspondiente al impuesto al valor agregado y a los impuestos específicos que pudieren aplicarse.

**DÉCIMO OCTAVO:** Que, en síntesis, 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 800 UTM (ochocientas unidades tributarias mensuales) a Farmacéutica Álvarez Hermanos Ltda., RUT 76.031.958-9, representada legalmente por don Rudiger Álvarez Ruiz, cédula nacional de identidad número 21.885.377-3, como propietaria del local 4 de Farmacia Farmamarket, ubicado en Avenida Vicuña Mackenna, número 1374, local A, comuna de Peñaflor, por infracción al artículo 129-A del Código Sanitario, al mantener el establecimiento funcionando sin la presencia de un químico farmacéutico que ejerza la dirección técnica.

2.- **APLÍCASE UNA MULTA** de 16 UTM (dieciséis unidades tributarias mensuales) a doña Nachla Chantal Angelique Solís Lazen, en su calidad de directora técnica del local 4 de Farmacia Farmamarket, por infracción del artículo 19, literal c), en relación al artículo 23 y al 24, literal m), todos del Decreto Supremo 466, de 1985, del Ministerio de Salud.

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

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

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

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

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

6.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Rudiger Roger Álvarez Ruiz y doña Nachla Chantal Angelique Solís Laez, a los correos electrónicos válidos para notificaciones [ffarmamarket@yahoo.com](mailto:ffarmamarket@yahoo.com) y [solis.nachla@gmail.com](mailto:solis.nachla@gmail.com).

Anótese y comuníquese



*Alex Figueroa Muñoz*  
DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ  
DIRECTOR (TyP)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

25/08/2015  
Resol A1/N° 961  
Ref., F15/077

### Distribución:

- Rudiger Álvarez Ruiz y Nachla Solís Lazen (Farmacia Farmamarket).
- 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)