



BFV/FSM/CNA

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA
2093, DE FECHA 23 DE JUNIO DE 2015, EN FARMACIA
MENDOZA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 3448 24.09.2015

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 1018, de fecha 25 de mayo de 2015, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 569, de fecha 18 de mayo de 2015, de la Jefa (TP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el acta inspectiva 525, de fecha 22 de enero de 2015; el acta inspectiva 526, de fecha 22 de enero de 2015; el informe técnico 47-2015, de fecha 12 de mayo de 2015, del Subdepartamento de Farmacia; la Resolución Exenta 2093, de fecha 23 de junio de 2015; el acta de audiencia de estilo, de fecha 29 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 23 de junio de 2015, mediante la dictación de la Resolución Exenta 2093, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en la Farmacia Mendoza, ubicada en Avenida Carrascal, número 4360, comuna de Quinta Normal, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en acta inspectiva de fecha 22 de enero de 2015. Lo anterior, a fin de perseguir las eventuales responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, ya que:

- 1) No es posible acreditar la condición profesional del director técnico del establecimiento, quien no se encontraba en la farmacia al momento de inicio de la visita inspectiva, constituyéndose en ella con posterioridad.
- 2) El termómetro utilizado para realizar la medición de temperatura de los productos sometidos a control de cadena de frío, posee barra de mercurio deteriorada.
- 3) Se constata que la planilla de registro de temperaturas ha sido completada con información no fidedigna, debido al mal funcionamiento del termómetro.
- 4) No existe control de temperatura de medicamentos almacenados en la sala de ventas, ni en la bodega.
- 5) Se verifica que la llave del mueble de medicamentos controlados no se encuentra en poder del director técnico, sino del propietario del establecimiento.
- 6) Existencia de recetas retenidas con control de saldo despachadas que no consignan fecha de dispensación, firma del adquirente, número de cajas despachadas ni firma del químico farmacéutico responsable.
- 7) Los medicamentos controlados que no están sujetos a control de saldo no se encuentran foliados ni consignan firma y nombre del responsable.
- 8) El establecimiento no cuenta con listado de medicamentos bioequivalentes a disposición del público.
- 9) Se verifica que el establecimiento no ha implementado el etiquetado de precios en estuche de medicamentos.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía de este sumario sanitario, compareció don Patricio Italo Serey Castillo, en calidad de representante legal de Sociedad Serey Limitada, cédula nacional de identidad número 4.207.577-9, y don Claudio Andrés Reyes Arriagada, en calidad de director técnico, cédula nacional de identidad número 13.682.680-8. Presentaron, por escrito, los descargos que a continuación se extractan.

I. En primer lugar señala que el director técnico se encontraba fuera de la farmacia por un problema personal, utilizando su horario de colación, constituyéndose en la farmacia a los minutos de iniciada la inspección. Agrega que, de ahora en adelante, se procurará indicar claramente la fecha y hora de ausencia del director técnico de la farmacia en caso extraordinario de ausencia.

II. Se ha adquirido un nuevo termómetro para el refrigerador, asegurando el cumplimiento de la cadena de frío, a cuyo efecto adjunta fotografía a fojas 21.

III. En concordancia con lo anterior, argumenta que ya cuentan con un nuevo termómetro para el refrigerador, por lo cual la planilla ahora contiene datos fidedignos.

IV. Se instalan termómetros de temperatura en sala de venta y bodega, para lo cual adjunta fotografía a fojas 21.

V. Se defiende señalando que por descuido al momento de la salida abrupta del director técnico de la farmacia, las llaves del mueble de controlados quedaron en manos del propietario de la farmacia.

VI. Señala que, de acuerdo a lo indicado en la Resolución Exenta 2093, existen recetas retenidas con control de saldo que no consignan fecha de dispensación, firma del adquirente, número de cajas despachadas, ni firma del químico farmacéutico responsable, hecho que no sería exacto a la luz del acta inspectiva, que sólo consigna la falta de fecha de despacho. De todos modos, este hecho habría sido corregido y las recetas despachadas en forma correcta.

VII. También fue corregida la forma de archivar las recetas de controlados sin control de saldo, ya que si eran retenidas como lo prescribe su condición de venta, pero desde la inspección son foliados y archivados.

VIII. Suma a su exposición que, inmediatamente después de la visita inspectiva se imprimió el listado de medicamentos bioequivalentes a disposición del público, adjuntando fotografía fojas 22 al efecto.

IX. Se procedió al etiquetado de medicamentos ubicados en la sala de venta de la farmacia, adjuntando al efecto fotografía a fojas 23.

TERCERO: Que, junto a la presentación por escrito de sus descargos, la sumariada vino en acompañar los siguientes documentos: a) fotografías de termómetros de refrigerador, sala de venta y bodega, a fojas 21; b) listado de medicamentos bioequivalentes, a fojas 22; c) medicamentos etiquetados, a fojas 23, y d) extracto de escritura pública en que consta poder suficiente de representación, a fojas 24 y 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 es 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 101 del Código Sanitario, en lo que interesa, nos indica que *“la receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, la denominación común internacional que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados, en los términos del inciso siguiente. [...] el reglamento establecerá al menos los elementos técnicos que impidan o dificulten la falsificación o la sustitución de la receta, tales como el uso de formularios impresos y foliados, código de barras u otros [...]. La receta y su contenido, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y los servicios prestados relacionados con la salud serán reservados y considerados datos sensibles sujetándose a lo establecido en la ley N° 19.628 [...]. El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia en que se expendan un medicamento diferente del indicado en la receta, contraviniendo lo dispuesto en el presente artículo, serán sancionados conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo [...]”*.
- d) El artículo 129-A, del mismo Código, nos 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 expendierlos 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 19, literal c), del mencionado Decreto establece *“el Registro de recetas estará destinado a: [...] 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”*.
- f) A su turno, el artículo 24, en sus literales b), c), g) y j), señala que el director técnico será responsable de *“[...] b) Despachar personalmente las recetas de productos farmacéuticos sometidos a controles legales especiales: estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a estas disposiciones y los productos de venta bajo receta retenida, dejando constancia en la receta de su nombre y firma, sin perjuicio de las modalidades especiales que se establecen en los Reglamentos de Estupefacientes y Productos Psicotrópicos, según corresponda; c) la adquisición, tenencia, custodia y expendio de estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a estas disposiciones y los productos de venta bajo receta retenida; g) velar porque el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y eficacia; 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 [...]”*.
- g) El artículo 3 de la Ley N° 20.724 prescribe *“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. Un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud establecerá la forma en que se dará cumplimiento a esta obligación e indicará qué información debe ponerse a disposición del público para cada producto farmacéutico, así como las normas y condiciones para el expendio de medicamentos de venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público. Todo producto farmacéutico que se expendea al público deberá indicar en su envase su precio de venta. En caso de infracción a lo dispuesto en este artículo se aplicarán las normas del Libro Décimo del Código Sanitario”.

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

a) Con fecha 22 de enero de 2015, los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile realizaron visita inspectiva a la Farmacia Mendoza, ubicada en Avenida Carrascal, número 4360, comuna de Quinta Normal, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, en el marco del plan de vigilancia.

b) En tal ocasión, los inspectores verificaron que no es posible acreditar la condición profesional del director técnico del establecimiento, quien no se encontraba en la farmacia al momento de inicio de la visita inspectiva, constituyéndose en ella con posterioridad. El termómetro utilizado para realizar la medición de temperatura de los productos sometidos a control de cadena de frío, posee barra de mercurio deteriorada. Que la planilla de registro de temperaturas ha sido completada con información no fidedigna, debido al mal funcionamiento del termómetro. Que no existe control de temperatura de medicamentos almacenados en la sala de ventas, ni en la bodega. Que la llave del mueble de medicamentos controlados no se encuentra en poder del director técnico, sino del propietario del establecimiento. La existencia de recetas retenidas con control de saldo despachadas que no consignan fecha de dispensación, firma del adquirente, número de cajas despachadas ni firma del químico farmacéutico responsable. Que Los medicamentos controlados que no están sujetos a control de saldo no se encuentran foliados ni consignan firma y nombre del responsable. Que el establecimiento no cuenta con listado de medicamentos bioequivalentes a disposición del público. Por último, se verifica que el establecimiento no ha implementado el etiquetado de precios en estuche de medicamentos.

SEXTO: Que, el Derecho Administrativo Sancionador corresponde a una potestad de la que está investida la Administración para velar por el cumplimiento de las funciones que le han sido encomendadas mediante la imposición del acatamiento de una disciplina cuya observancia propende sin lugar a dudas a la realización de sus cometidos. En el Estado actual, las funciones de la Administración se han incrementado de manera notable, lo que ha conducido a que la represión de los ilícitos relacionados al ámbito administrativo que correspondía exclusivamente a la esfera judicial y, más concretamente a la jurisdicción penal, se muestra hoy insuficiente frente al aumento del repertorio de infracciones producto de la mayor complejidad de las relaciones sociales.

SÉPTIMO: Que, la naturaleza intrínsecamente técnica y compleja de la actividad farmacéutica requiere de una Administración dotada de las atribuciones que le permitan controlar, fiscalizar y sancionar adecuadamente las conductas de reproche que se detecten en el ejercicio de sus funciones. De este modo, las coordinadas actuales del Derecho Administrativo Sancionador están dadas por la necesidad de otorgar a la Administración una potestad sancionadora capaz de disciplinar poderes privados que hoy se alzan como una de las principales amenazas a la efectividad de los derechos fundamentales¹. En ese sentido, y en razón de las modificaciones que ha introducido al Código Sanitario la Ley N° 20.724, la fiscalización del cumplimiento de la normativa relativa a las farmacias se encuentra radicada ahora en este Instituto de Salud Pública de Chile, razón por la cual al verificarse una infracción a cualquiera de las

¹ QUEZADA RODRÍGUEZ, Flavio. *El procedimiento administrativo sancionador en la ley N° 19.880*. En “Sanciones Administrativas. X Jornadas de Derecho Administrativo Asociación de Derecho Administrativo”. Thomson Reuters. Colección Estudios de Derecho Público. Santiago. 2014. Pág. 301 – 323.

normas de dicho Código o en los reglamentos afines, serán aplicables las normas contenidas en el Libro X denominado "*De los procedimientos y Sanciones*", substanciándose el procedimiento administrativo sancionatorio ante este Servicio.

OCTAVO: Que, la prueba, como se extrae del artículo 35 de la Ley N° 19.880 que Establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado, se aprecia en conciencia. Ello significa que rige el principio de libre apreciación de la prueba, el que se ha interpretado tradicionalmente acudiendo a la apreciación conjunta de la prueba y el concepto de sana crítica. En consecuencia, la Administración y, por ende este Servicio, puede y debe apreciar integralmente y con absoluta libertad las pruebas suministradas al expediente². Así, en relación al acta inspectiva, deberá tenerse presente que ella no tiene el valor de prueba absoluta, sino que más bien está dotada de especial relevancia probatoria, de modo que lo consignado en ella no obliga a este Director (TyP) a resolver sin observar otros instrumentos probatorios que consten en el proceso, ya sea por aporte de la entidad fiscalizada o por otros medios. Así las cosas, el tenor literal de las actas no constituye una limitación en las apreciaciones que este sentenciador pueda emitir con ocasión de los hechos que se vayan acreditando en el sumario.

NOVENO: Que, en lo que atañe a la falta de químico farmacéutico en el local de farmacia, el descargo presentado por la sumariada será 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 el químico farmacéutico responsable, así como deberá hacer las mismas anotaciones quien lo reemplace, así como sus ausencias transitorias. De esta manera, siguiendo la estricta aplicación de la norma, se configura la infracción, estableciendo la falta. Lo que es más, la sumariada arguye que la ausencia del director técnico se debe a un problema personal, mientras que la norma no contempla excepción alguna a su mandato, de manera que, para eximirse de sanción el químico debió anotar su ausencia en el libro competente y dejar en ejercicio de labores al complementario, o bien hacer la anotación y mantener cerrada la farmacia mientras dure su ausencia, si es que no existe un químico farmacéutico complementario que pueda ejercer la dirección técnica.

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.

DÉCIMO: 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. De esta norma -que establece una obligación objetiva y concreta para la farmacia- no nace ninguna situación de excepción contemplada por el legislador.

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 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*".

UNDÉCIMO: 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

² JARA SCHNETTLER, Jaime; MATORANA MIQUEL, Cristián. Actas de fiscalización y debido procedimiento administrativo. Revista de Derecho Administrativo. N° 3. 2009. Páginas 1-28.

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 SEGUNDO: 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 TERCERO: 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 CUARTO: 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”*³.

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 paciente⁴.

DÉCIMO QUINTO: 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

³ Organización Panamericana de la Salud (OPS). Servicios Farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. 2013.

⁴ OMS. The Importance of Pharmacovigilance. UMC 2002.

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 SEXTO: 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 -supuestamente temporal- del profesional, sino sobre el hecho acreditado y de haber mantenido la farmacia abierta al público durante la ausencia del químico farmacéutico, cuestión de que da fe el acta inspectiva levantada por los fiscalizadores de este Instituto y que no ha sido controvertida por la sumariada.

DÉCIMO SÉPTIMO: 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.

DÉCIMO OCTAVO: Que, para asegurar una inteligencia lógica de la presente sentencia y dada la multiplicidad de cargos que deben ser abordados, se discurrirá sobre los números 2), 3) y 4), consignados en el considerando primero de esta sentencia.

DÉCIMO NOVENO: 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.

VIGÉSIMO: Que, tal como consta en el expediente sumarial, se verifica que la farmacia posee un termómetro con barra de mercurio deteriorada, una planilla de registro de temperaturas que ha sido completo, sin perjuicio de lo cual al basarse en un termómetro dañado no asegura que la información sea fidedigna, así como tampoco tiene un registro competente del control de temperatura de los medicamentos ubicados en la sala de ventas. 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, no se mantenía siquiera el registro de las temperaturas.

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, entendiéndose 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.

VIGÉSIMO PRIMERO: Que, no obstante lo anterior, de todas formas es necesario considerar la prueba aportada, la cual apunta a la implementación de un sistema de medición de temperaturas acorde a lo exigido. De esta manera, se tiene por establecida la infracción, pero se considerará atenuante su subsanación.

VIGÉSIMO SEGUNDO: Que, el artículo 34 del Decreto Supremo 405, de 1983, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de productos psicotrópicos, establece que *“todos los establecimientos autorizados para mantener existencias de productos psicotrópicos deberán conservarlos permanentemente bajo llave y adoptar las demás medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío”*.

En este sentido, dicha norma se encuentra claramente incumplida por el obligado, al dejar la llave que permite el acceso a estos medicamentos en quien no está habilitado para su custodia. De esta manera, una infracción desencadena en otra, ya que al hacer abandono del establecimiento farmacéutico –sin anotación y permaneciendo éste abierto, como se ha repetido en varias oportunidades- se produce la inobservancia del deber de cuidado que fija la norma, dejando la llave, utilizada como base y estándar mínimo de resguardo sobre los controlados, en manos de persona no hábil para custodia. De esta manera, resulta claro que deben ser tomadas las providencias necesarias a fin de evitar las mermas de productos controlados, dada su importancia.

Que, razonando bajo la misma lógica expuesta con anterioridad, la responsabilidad por infracción del director técnico alcanza al dueño de la farmacia por disposición expresa del mentado artículo 26, del Decreto Supremo 466.

VIGÉSIMO TERCERO: Que, en el contexto de los productos controlados, el artículo 24, del tantas veces mencionado Decreto 466, establece que es deber del Director Técnico *“b) Despachar personalmente las recetas de productos farmacéuticos sometidos a controles legales especiales: estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a estas disposiciones y los productos de venta bajo receta retenida, dejando constancia en la receta de su nombre y firma, sin perjuicio de las modalidades especiales que se establecen en los Reglamentos de Estupefacientes y Productos Psicotrópicos, según corresponda”*.

VIGÉSIMO CUARTO: Que, según lo que se ha indicado en el punto VI) del considerando primero de esta sentencia, se constató la existencia de recetas retenidas con control de saldo despachadas, que consignan fecha de dispensación, firma del adquirente, número de cajas despachadas ni firma del químico farmacéutico responsable. Luego, de acuerdo a lo que se señaló en el punto VII) del mismo considerando, los medicamentos controlados que no están sujetos a control de saldo no se encuentran foliados ni consignan firma y nombre del responsable.

La sumariada se defiende, señalando que tales aseveraciones no serían efectivas a la luz de lo señalado en el acta inspectiva, ya que sólo se habría verificado que faltaba la fecha de despacho, la que habría sido corregida. Asimismo, habría sido puesta en regla la forma de archivar las recetas de los productos controlados no sujetos a control de saldo.

Como puede extraerse del mandato de la normativa sanitaria, es deber excluyente del químico farmacéutico realizar las labores que el artículo 24, literal b), le encomienda. A este respecto, instruido que fuera el cargo, la sumariada se limita a controvertir su extensión, mas no su existencia –llegando a argüir en su defensa que habrían sido corregidos los defectos-. En este orden de cosas, no queda sino tener por establecida la infracción, por cuanto como se acaba de indicar no se ha aportado por la sumariada alegación perentoria al efecto, se reconoce la presencia de taras en el despacho y archivo, así como tampoco se ha aportado prueba alguna que demuestre lo uno u otro.

VIGÉSIMO QUINTO: Que, en lo que respecta al punto 8) del considerando primero de esta sentencia, esto es, que el establecimiento no cuenta con

listado de medicamentos bioequivalentes a disposición del público, se tiene por subsanada la infracción al tenor de los antecedentes expuestos y la evidencia aportada al expediente a fojas 22.

VIGÉSIMO SEXTO: Que, en lo que respecta al último cargo que se indica en el considerando primero de esta sentencia, cual es la eventual infracción de la normativa de etiquetado de precios de los productos farmacéuticos, se discurre de la manera siguiente.

Que, 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. Un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud establecerá la forma en que se dará cumplimiento a esta obligación e indicará qué información debe ponerse a disposición del público para cada producto farmacéutico, así como las normas y condiciones para el expendio de medicamentos de venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público. Todo producto farmacéutico que se expendiera al público deberá indicar en su envase su precio de venta. En caso de infracción a lo dispuesto en este artículo se aplicarán las normas del Libro Décimo del Código Sanitario”*.

Este Director (TyP) podría ser partícipe de la absolución del cargo si es que efectivamente los productos hubiesen estado dentro de una bodega o zona interna, mas no es el caso, pues éstos no se encontraban en una zona interna de la farmacia, por lo que la falta se tendrá por acreditada aunque se alegue haberla subsanado. Lo anterior no implica sin embargo, que no pueda ser considerado en la entidad de la multa. Asimismo, el tenor de la disposición es claro al señalar expresamente y sin distinción que *“todo producto farmacéutico que se expendiera al público deberá indicar en su envase su precio de venta”*. Donde no distingue el legislador no le es lícito al intérprete realizar tal ejercicio, por lo que *so pena* de arribar eventualmente a un yerro interpretativo no puede entenderse el precepto en un sentido alternativo al que tan claramente expresa.

VIGÉSIMO SÉPTIMO: 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 OCTAVO: 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 NOVENO: Que, en síntesis, hecho cargo de las alegaciones y defensas realizadas por la sumariada en sus descargos, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- APLÍCASE UNA MULTA de 800 UTM (ochocientas unidades tributarias mensuales) a la Sociedad Serey Limitada, RUT 84.075.500-2, representada legalmente por don Patricio Serey Castillo, cédula nacional de identidad número 4.207.577-9, por

el funcionamiento de la Farmacia Mendoza, ubicada en Avenida Carrascal, número 4360, comuna de Quinta Normal, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, con infracción del artículo 129-A del Código Sanitario.

2.- APLÍCASE UNA MULTA de 16 UTM (dieciséis unidades tributarias mensuales) a don Claudio Reyes Arriagada, cédula nacional de identidad número 13.682.680-8, en su calidad de director técnico de la farmacia sumariada, por infracción de los artículos contraviniendo lo dispuesto en los artículos 19 y 23 del Decreto Supremo N° 466 de 1985 del Ministerio de Salud, en relación al artículo 129-A del Código Sanitario.

3.- APLÍCASE UNA MULTA de 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales) a don Claudio Reyes Arriagada, cédula nacional de identidad número 13.682.680-8, en su calidad de director técnico de la farmacia sumariada, 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).

4.- APLÍCASE UNA MULTA de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a la Sociedad Serey Limitada, RUT 84.075.500-2, representada legalmente por don Patricio Serey Castillo, cédula nacional de identidad número 4.207.577-9, por el funcionamiento de la Farmacia Mendoza, ubicada en Avenida Carrascal, número 4360, comuna de Quinta Normal, 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.

5.- APLÍCASE UNA MULTA de 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales) a don Claudio Reyes Arriagada, cédula nacional de identidad número 13.682.680-8, en su calidad de director técnico de la farmacia sumariada, por cuanto no ha dado cabal cumplimiento a las obligaciones que a su respecto establece la normativa sanitaria en el artículo 34, del Decreto Supremo 405, de 1983, en relación al artículo 24, literal j), del Decreto Supremo 466, de 1985, ambos del Ministerio de Salud.

6.- APLÍCASE UNA MULTA de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a la Sociedad Serey Limitada, RUT 84.075.500-2, representada legalmente por don Patricio Serey Castillo, cédula nacional de identidad número 4.207.577-9, por el funcionamiento de la Farmacia Mendoza, ubicada en Avenida Carrascal, número 4360, comuna de Quinta Normal, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por infracción a la normativa sanitaria en el artículo 34, del Decreto Supremo 405, de 1983, en relación al artículo 24, literal j), relacionado éste a su vez al artículo 26, del Decreto Supremo 466, de 1985, ambos del Ministerio de Salud.

7.- APLÍCASE UNA MULTA de 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales) a don Claudio Reyes Arriagada, cédula nacional de identidad número 13.682.680-8, en su calidad de director técnico de la farmacia sumariada, por cuanto no ha dado cabal cumplimiento a las obligaciones que a su respecto establece la normativa sanitaria en el artículo 24, literal b), del Decreto Supremo 466, de 1985, ambos del Ministerio de Salud.

8.- ABSUÉLVESE a don Claudio Reyes Arriagada, cédula nacional de identidad número 13.682.680-8, en su calidad de director técnico de la farmacia sumariada, del cargo consignado en el punto 8) del considerando primero de esta sentencia.

9.- ABSUÉLVESE a la Sociedad Serey Limitada, RUT 84.075.500-2, representada legalmente por don Patricio Serey Castillo, cédula nacional de identidad número 4.207.577-9, por el funcionamiento de la Farmacia Mendoza, ubicada en Avenida Carrascal, número 4360, comuna de Quinta Normal, ciudad de Santiago, Región

Metropolitana, respecto del cargo consignado en el punto 8) del considerando primero de esta sentencia.

10.- APLÍCASE UNA MULTA de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a la Sociedad Serey Limitada, RUT 84.075.500-2, representada legalmente por don Patricio Serey Castillo, cédula nacional de identidad número 4.207.577-9, por el funcionamiento de la Farmacia Mendoza, ubicada en Avenida Carrascal, número 4360, comuna de Quinta Normal, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por cuanto se ha infringido lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley N° 20.724.

11.- APLÍCASE UNA MULTA de 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales) a don Claudio Reyes Arriagada, cédula nacional de identidad número 13.682.680-8, en su calidad de director técnico de la farmacia sumariada, en virtud de lo dispuesto en el artículo 24, literal j), del Decreto Supremo 466, de 1985, en relación al artículo 3 de la Ley N° 20.724.

12.- 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.

13.- 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.

14.- 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.

15.- NOTIFÍQUESE la presente resolución a los señores Patricio Italo Serey Castillo y Claudio Reyes Arriagada, a los correos electrónicos válidos al efecto, señalados en escrito de descargos a fojas 18: socsereyLtda@hotmail.com; claudio841@yahoo.es.

Anótese y comuníquese



11/09/2015
Resol A1/N° 1068
Ref., F15/034

Distribución:

- Patricio Serey Castillo.
- Claudio Reyes Arriagada.
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Farmacia.
- Gestión de Trámites.



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Avda. Marathon N° 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 25755100 - Fax 25755684 - Santiago, Chile - www.ispch.cl -

