



ASESORÍA JURÍDICA
BFV/MMS

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA N°
2411, DE FECHA 15 DE JULIO DE 2014, EN FARMACIA
DR. SIMI LOCAL 53.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 3449 24.09.2015

VISTOS: a fojas 1, la Resolución Exenta N° 2411, del 15 de julio de 2014, que instruye sumario sanitario en Farmacia Dr. Simi Local 53; a fojas 2, la Providencia N° 1491, del 7 de julio de 2014, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 3, el Memorando N° 879, de fecha 30 de junio de 2014, de la Jefa (TyP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4, el informe de visita inspectiva levantado por Inspectores del Subdepartamento de Farmacias, de fecha 18 de junio de 2014; a fojas 5 y siguiente, el acta inspectiva, levantada por Inspectores del Subdepartamento de Farmacia del Instituto de Salud Pública, de fecha 15 de mayo de 2014, en Farmacias Dr. Simi, local N° 53; a fojas 7 y siguiente, el acta inspectiva, levantada por Inspectores del Subdepartamento de Farmacias del Instituto de Salud Pública, de fecha 13 de junio de 2014, en Farmacias Dr. Simi, local N° 53; a fojas 9, la Providencia N° 1917, del 2 de septiembre de 2014, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 10, la Resolución Exenta N° 4025, de 5 de septiembre de 2014, que modifica nombramiento de fiscal; a fojas 11, constitución de fiscalía; a fojas 12, citación a representante legal de Farmacia Dr. Simi Local 53; a fojas 13A, citación a director técnico de Farmacia Dr. Simi Local 53; a fojas 13B, constancia de audiencia celebrada en rebeldía; a fojas 14 y siguientes, presentación de don Marcos Leonardo Cisternas Guerra y don Germán Cerda Neumann, en representación de Farmacia Dr. Simi Local 53; a fojas 28, listado de correo, Oficina de Partes, Instituto de Salud Pública de Chile, y **TENIENDO PRESENTE** lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; 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; 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 el Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en el Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 466, de 1984, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, del Ministerio de Salud; artículos 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; la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y lo dispuesto en el Decreto N° 101, de 2015, del Ministerio de Salud, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, por medio de la Resolución Exenta N° 2411, de fecha 15 de julio de 2014, se ordenó instruir sumario sanitario en el local 53, de Farmacias Dr. Simi, propiedad de Farmacia de Similares Chile S.A., Rol único tributario N° 59.111.330-5, con domicilio en Avenida Matucana N° 2G-2H, comuna de Estación Central, de esta ciudad, con la finalidad de investigar y esclarecer los hechos singularizados en ella y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, en relación al funcionamiento de la misma, con el mueble de los productos controlados sin estar fijado al piso o a la pared para resguardo de los mencionados fármacos, con el baño de varones con boquete en la pared proveniente del extractor del baño de

damas, por contar con las paredes sucias, por encontrarse dentro del refrigerador de medicamentos bebidas energéticas y por existir diferencias en siete especialidades en los registros oficiales, vulnerando con ello lo establecido en los artículos Nº 20, 23 y 24 del Decreto Supremo Número 466, de 1985, del Ministerio de Salud; en el artículo 18 del Decreto Supremo Nº 405, de 1983, del Ministerio de Salud; y en los artículos 3, 6, 22 y 32 del decreto Supremo Nº 594, de 1999, del Ministerio de Salud.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos el representante legal y director técnico de la Farmacia antes aludida, ambos no comparecieron, tal como consta a fojas 13, por lo que se levantó la respectiva acta y se procede a dictar sentencia sin más trámite.

TERCERO: Que, con fecha 24 de octubre del 2014, comparece don Marco Leonardo Cisternas Guerra y don Germán Andrés Cerda Neumann, representante y director técnico de Farmacia Dr. Simi local 53, respectivamente, indicando que habrían recibido tardíamente la citación para comparecer a la audiencia de descargos, solicitando además se practique una nueva audiencia para esos efectos. No obstante lo anterior, indican que en el informe de visita inspectiva de fecha 18 de junio de 2014, se consigna en el punto 2.3) de la letra a) que las diferencias de los saldos de registros oficiales observados fueron solucionados y aclarados.

Que sólo quedó pendiente de resolver lo reprochado respecto del baño de varones y el mueble de controlados, los cuales ya fueron reparados, conforme se acredita con las fotografías que se acompañan.

Que las decisiones que la autoridad dicte deben ceñirse al principio de juridicidad previsto en los artículos 6 y 7 de la Constitución Política de la República y artículo 2 de la Ley Nº 18.575, en orden a que la potestad disciplinaria o sancionatoria se ejerza según la legislación y sin arbitrariedad, de modo que la decisión sea justa, desprovista de discriminación y proporcional a la falta y al mérito procesal. Que el principio de proporcionalidad obliga a la autoridad a elegir los medios que menos dañen a los individuos, al momento de aplicar una sanción, a objeto de proteger a este de eventuales intervenciones excesivas del Estado. Que en la Resolución Exenta Nº 1787, de este Instituto, se han establecido criterios para determinar las sanciones en un sumario sanitario, respecto de las cuales no existiría en este caso “la importancia del daño causado o del peligro ocasionado”, “el número de personas cuya salud pudo afectarse por la infracción” y “el beneficio económico obtenido con motivo de la infracción”.

CUARTO: Que, en el otrosí de su presentación, acompaña los siguientes documentos; a) copia simple de instrumento en que consta la personería, y b) fotografías que dan cuenta de haber sido superado los reproches realizados al local en cuestión.

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

- a) La letra b), del artículo 59, del Decreto con Fuerza de Ley Nº1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº2763, de 1979 y las leyes Nº 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 Nº 466, indica *“la planta física de una farmacia deberá contar con un local debidamente circunscrito, y con el equipamiento que asegure el almacenamiento y conservación adecuada de los productos farmacéuticos y la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos en su caso, según las normas que fije el Ministerio de Salud, debiendo cumplir las condiciones sanitarias y ambientales mínimas de los lugares de trabajo dispuestas en el decreto supremo 78, de 9 de febrero de 1983, del Ministerio de Salud. Para la elaboración de productos farmacéuticos de carácter oficial o magistral la farmacia deberá contar con un recetario en sección aparte diferenciada de las otras secciones, que permita y facilite la mantención de condiciones higiénicas adecuadas y permanentes. Sus instalaciones, equipos, instrumentos y demás implementos deberán ser adecuados para el tipo de fórmulas magistrales u oficinales que se preparen. Deberá mantener en una estantería exclusiva y bajo llave los estupefacientes, productos psicotrópicos y los venenos, sin perjuicio de adoptar, cuando corresponda, las medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío. En el caso de las farmacias itinerantes, el vehículo deberá contar con el equipamiento que asegure el almacenamiento, control de temperatura y conservación adecuada de los medicamentos y con la señalética apropiada, que permita su inequívoca identificación como establecimiento de expendio de farmacéutico.”*
- d) El artículo 24, literal j), del mismo Decreto indica *“El Director Técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de: [...] j) Supervisar que el funcionamiento y actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco de la legislación sanitaria vigente y que se cumplan todas las normas e instrucciones que emanen de la autoridad sanitaria en relación con las farmacias.”*
- e) El artículo 26, mandata *“Las responsabilidades que afectan al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia. En ausencia del Director Técnico, el propietario y el personal auxiliar, no podrán desempeñar las funciones que son propias del químico-farmacéutico o farmacéutico, salvo que tengan esa calidad profesional. En caso de transgredir esta disposición, la responsabilidad recaerá en todos los infractores.”*
- f) El artículo 18 del Decreto Nº 405 señala que *“Los referidos establecimientos deberán llevar actualizado un Libro de control de Productos Psicotrópicos, visado por el Instituto de Salud Pública de Chile, o por el Servicio de Salud a quien se asigne esta función en el que se registrarán en forma separada los siguientes datos, respecto de cada droga o producto psicotrópico, indicando su denominación comercial si ello procediera:*
 - a) Ingresos:*
 - Fecha;*
 - Cantidad;*
 - Número y fecha de la resolución que haya autorizado la internación, distribución o transferencia en su caso;*
 - Proveedor, número y fecha de la factura, guía u otro documento, según corresponda, y*
 - Número de serie, cuando corresponda.*
 - b) Egresos:*
 - Fecha;*
 - Cantidad;*
 - Nombre de la droga, medicamento que la contenga o producto psicotrópico y número de serie, cuando proceda;*
 - Número y fecha de la factura, guía u otro documento de control interno del establecimiento;*
 - Número de la receta cheque, número de registro de la receta si es preparado magistral;*

- Nombre del médico cirujano o profesional que haya extendido la receta, en su caso, y cédula de identidad;
 - Nombre y domicilio del destinatario o paciente, y
 - Nombre y cédula de identidad del adquirente, y
- c) Saldos."

- g) El artículo 34 del Decreto N° 405 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"*.
- h) 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"*.
- i) El artículo 177 del Código del ramo, señala que *"el Director General de Salud podrá cuando se trate de una primera infracción y aparecieren antecedentes que lo justifiquen, apercibir y amonestar al infractor, sin aplicar la multa y demás sanciones, exigiendo que se subsanen los defectos que dieron origen a la infracción, dentro del plazo que se señale."*

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

a) Con fecha 15 de mayo de 2014, inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile concurren en visita inspectiva al local 53 de Farmacia Dr. Simi (Farmacias de Similares Chile S.A), ubicado en Avenida Matucana N° 2G-2H, comuna de Estación Central, de esta ciudad.

b) En aquella visita de inspección, se constató que **1)** Al revisar los saldos en registros oficiales de medicamentos controlados, se observaron diferencias en 7 especialidades (folios 6-7, 31, 51, 61, 83, 140 -141 y 150 - 151; **2)** El mueble de controlados se encuentra sin fijar a piso o pared, para resguardo físico de estos; **3)** El baño de varones presenta un boquete en pared proveniente del extractor de baño de damas, y las paredes sucias; **4)** el refrigerador de medicamentos se comparte con bebidas energéticas.

c) Se realiza una segunda visita inspectiva, con fecha 13 de junio de 2014, en la que se encuentran los siguientes hallazgos: **1)** Las diferencias de saldos en los registros oficiales de medicamentos controlados observados en la primera visita, fueron solucionados y aclarados, por lo que se encuentran los saldos cuadrados; **2)** Se mantiene situación del mueble de medicamentos controlados sin fijar a piso o pared; **3)** El baño de varones mantiene las deficiencias con boquete en pared proveniente de extractor de baño de damas y paredes sucias.

d) Por medio de la Resolución Exenta N° 2411, de fecha 15 de julio de 2014, se instruye sumario sanitario en contra de la farmacia antes mencionada, respecto de los cargos reseñados en el considerando primero de esta sentencia.

e) Con fecha 30 de septiembre de 2014, se realiza audiencia de estilo, a la cual no concurren los citados, quienes con posterioridad presentan un escrito alegando entorpecimiento y que se tengan presente los argumentos que indican.

SÉPTIMO: Que en relación al cargo señalado en el considerando primero de *"existir diferencias en siete especialidades en los registros oficiales"*, habiéndose solucionado por la sumariada esta observación, situación que consta a esta Autoridad

conforme al atestado de los funcionarios del Subdepartamento de Farmacia de este Instituto en el acta de fecha 13 de junio de 2014, se absolverá a la Farmacia del cargo referido.

OCTAVO: Que en relación al cargo formulado por esta autoridad en relación con *“el mueble de los productos controlados sin estar fijado al piso o a la pared para resguardo de los mencionados fármacos, con el baño de varones con boquete en la pared proveniente del extractor del baño de damas, por contar con las paredes sucias, por encontrarse dentro del refrigerador de medicamentos bebidas energéticas”*, cabe hacer presente que el Decreto Supremo Nº 466, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, mandata en su artículo 14 que *“la planta física de una farmacia deberá contar con un local debidamente circunscrito, y con el equipamiento que asegure el almacenamiento y conservación adecuada de los productos farmacéuticos y la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos en su caso [...]”*.

Que, asimismo, el artículo 24, literal g), del mismo cuerpo normativo, prescribe que *“el director técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de: g) supervisar que el funcionamiento y actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco de la legislación sanitaria vigente y que se cumplan todas las normas e instrucciones que emanen de la autoridad sanitaria en relación con las farmacias [...]”*.

NOVENO: Que, en este contexto, se constató por los inspectores de este Servicio que el mueble de los productos controlados se encontraba sin estar fijado al piso o a la pared para resguardo de los mencionados fármacos, que el baño de varones presentaba un boquete en la pared proveniente del extractor del baño de damas, por contar con las paredes sucias y encontrarse dentro del refrigerador de medicamentos bebidas energéticas, configurando una infracción a las normas citadas previamente, de la manera recién expuesta.

DÉCIMO: Que, a este respecto debe considerarse que ha sido el propio legislador quien ha elevado a las farmacias a la categoría de “centros de salud”. En efecto, cabe recordar que desde la entrada en vigencia de la ley 20.724 que modificó el Código Sanitario, se ha consagrado en la ley la dimensión sanitaria de los establecimientos farmacéuticos, atribuyéndoles en el artículo 129 del Código dicha categoría. En efecto, prescribe la disposición referida que *“Las farmacias son centros de salud, esto es, lugares en los cuales se realizan acciones sanitarias y, en tal carácter, cooperarán con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención de salud. Serán dirigidas por un químico farmacéutico y contarán con un petitorio mínimo de medicamentos para contribuir a las labores de farmacovigilancia”*.

UNDÉCIMO: Que, sin perjuicio de lo anterior, en el escrito presentado con fecha 24 de octubre de 2014, la sumariada acredita la subsanación de tales infracciones, habiendo cesado la misma. Así, a fojas 18 se verifica por este sentenciador la fijación del mueble de controlados; a fojas 19 se comprueba que se ha reparado el boquete del baño de varones; a fojas 21 se prueba que el refrigerador solo está siendo utilizado para resguardar productos farmacéuticos y en las fojas 19 y 22 se aprecia un plano general, donde se puede constatar la limpieza de las murallas.

De esta manera, siendo subsanadas las infracciones, resta sino absolver a la sumariada de los cargos formulados.

DUODÉCIMO: Que, en síntesis, al haberse razonado las alegaciones y defensas realizadas por la sumariada y los documentos que ha acompañado, individualizados en los considerandos tercero y cuarto de esta resolución, respectivamente, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- **ABSUÉLVESE** a Farmacia Dr. Simi (Farmacias de Similares Chile S.A.), rol único tributario N° 59.111.330-5, representada legalmente por don Marco Leonardo Cisternas Guerra, cédula nacional de identidad N° 12.510.803-2, del cargo impetrado en el considerando primero de este acto administrativo, por el funcionamiento del local 53, ubicado en Avenida Matucana N° 2G-2H, comuna de Estación Central, de esta ciudad, en virtud de lo señalado en los considerandos séptimo y décimo precedentes.

2.- **ABSUÉLVESE** a don Germán Andrés Cerda Neumann, cédula nacional de identidad N° 10.213.755-8, del cargo impetrado en su contra en el considerando primero en su calidad de director técnico del local 53 de Farmacias Dr. Simi.

3.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a los apoderados don Álvaro Villa Vicent, don Jesús Vicent Vásquez y doña Daniela Montebruno Gibert, a los correo electrónicos avilla@vicent.cl y dmontebruno@vicent.cl, conforme lo solicitado en la presentación de fecha 24 de octubre de 2014.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR (TYP)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

14/09/2015
Resol A1/N° 1069
REF: 1849/2014

Distribución:

- Sr. Álvaro Villa Vicent;
- Sr. Jesús Vicent Vásquez;
- Sra. Daniela Montebruno Gibert;
- Asesoría Jurídica;
- Subdepartamento de Gestión Financiera;
- Subdepartamento de Farmacia;
- Gestión de Trámites.



Transcrito fielmente
Ministro de Fe