



ASESORÍA JURÍDICA
BFV/RNU

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR MEDIANTE LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 5704 DE
7 DE NOVIEMBRE DE 2014 A FARMACIA CATALINA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

3982 22.10.2015

VISTOS: estos antecedentes; providencia Interna N° 2333 de fecha 24 de octubre de 2014, de Jefa (S) de Asesoría Jurídica; Memorando N°1361 de fecha 23 de octubre de 2014, de Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; Acta N° 478 de 17 de octubre de 2014, levantada por los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile; Informe Técnico N° 18-2014 emitido por el Subdepartamento de Farmacia del Instituto de Salud Pública de Chile; resoluciones exentas N° 5756 y N° 6258, de 12 de noviembre de 2014, y 30 de diciembre de 2014, respectivamente; providencia interna N° 2507, de fecha 11 de noviembre de 2014, de Jefa (S) de Asesoría Jurídica; Memorando N°1443 de fecha 10 de noviembre de 2014, de Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; Acta N° 516 de 29 de octubre de 2014, levantada por los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile; citaciones para audiencia de descargos, de fecha 15 de diciembre de 2014; acta de audiencia de estilo, de fecha 13 de enero de 2015; y **TENIENDO PRESENTE;** lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; lo dispuesto en el Decreto Supremo 466, de 1985, 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 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo N° 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Exento N° 101, de 4 de agosto 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; y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, por medio de la Resolución Exenta 5704, de fecha 7 de noviembre de 2014, se ordenó instruir sumario sanitario en Farmacia Catalina, con la finalidad de investigar y esclarecer los hechos singularizados en ella y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, en relación a la ausencia de químico farmacéutico en la farmacia y la inexistencia de registros de dicha ausencia en el libro oficial de recetas.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos, tanto el Director Técnico como la representante legal de la farmacia, compareció solamente doña Rosa Magaly Moreno Gálvez, cédula nacional de identidad número 8.791.730-4, quien, en su calidad de representante legal de Farmacia Catalina, señaló de manera verbal que:

1. El Director Técnico llegó minutos más tarde, ello ya que los funcionarios fiscalizadores pasaron antes de la apertura del establecimiento.
2. Me gustaría hacer hincapié en el hecho que el Sr. Cristián González, no aviso su ausencia.
3. Me gustaría agregar que hemos cambiado el Director Técnico del establecimiento, se informó con fecha 17 de noviembre de 2014, ante este Instituto, dicha modificación.

TERCERO: 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 26, del Decreto Supremo 466, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, de 1985, del Ministerio de Salud prescribe que *“Las responsabilidades que afectan al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia. En ausencia del Director Técnico, el propietario y el personal auxiliar, no podrán desempeñar las funciones que son propias del químico-farmacéutico o farmacéutico, salvo que tengan esa calidad profesional. En caso de transgredir esta disposición, la responsabilidad recaerá en todos los infractores”*.

g) El artículo 174 del Código Sanitario dispone *“La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original. Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil”*.

CUARTO: Que, en atención a que los descargos en nada desvirtúan el hecho de que la farmacia estuviese funcionando sin Director Técnico,- cuya ausencia además, no se encontraba justificada en el libro oficial de recetas- sumado al hecho de que el 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”*, y sólo en la medida que se trate una ausencia menor, y esta se haya registrado en el libro de recetas,- según lo señala el artículo 23 del Decreto Supremo 466, del Ministerio de

Salud, “que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados”-, no constituirá infracción; circunstancias cuya concurrencia no se acreditaron.

QUINTO: 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”*.

SEXTO: 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 a que 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.

SÉPTIMO: 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.

OCTAVO: 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 previamente 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.

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

El conocimiento de estos profesionales y técnicos está orientado específicamente a los medicamentos, pero además incluye los lineamientos entregados por las entidades rectoras como son la Organización Mundial de la Salud, entre los que se encuentran *“minimizar los efectos*

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

*adversos y procurar que a la hora de tomar decisiones terapéuticas se tengan en cuenta las necesidades, expectativas y preocupaciones del paciente*².

DÉCIMO: 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 (posibilitado muchas veces por una incorrecta dispensación) de medicamentos, con eventos de intoxicación y enfermedades.

DÉCIMO PRIMERO: 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 meramente temporal del profesional, sino sobre el hecho acreditado –y no controvertido– 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 y que no ha sido controvertida por la sumariada.

DUODÉCIMO: Que, de esta manera, mantener abierta al público el local de la farmacia Catalina sin Director Técnico, constituye una infracción grave a la normativa sanitaria, y el no registrar la ausencia de éste en el Libro Oficial de Recetas es una infracción a las obligaciones del Director Técnico.

DÉCIMO TERCERO: 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 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, 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 SEXTO: Que, en síntesis, al haberse desechado las alegaciones y defensas realizadas por la sumariada en sus descargos, individualizados en el considerando segundo de esta resolución, no queda sino tener por establecida la infracción a la normativa sanitaria, conforme a lo establecido, especialmente en el considerando duodécimo, por lo que dicto la siguiente:

² OMS. The Importance of Pharmacovigilance. UMC 2002.

RESOLUCIÓN

1. **APLÍCASE UNA MULTA** de 800 UTM (ochocientas unidades tributarias mensuales) a Farmacia Catalina, de propiedad de doña Rosa Moreno Gálvez, cédula nacional de identidad número 8.791.730-4, domiciliada en calle Mutrihue N° 4290, comuna de Puente Alto, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por el funcionamiento de Farmacia Catalina, ubicada en Av. Gabriela Oriente N° 01379, villa Los Nuevos Prados, comuna de Puente Alto, con ausencia de químico farmacéutico, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 129-A del Código Sanitario.

2. **APLÍCASE UNA MULTA** de 16 UTM (dieciséis unidades tributarias mensuales) a don Cristián González Gatica, cédula de identidad número. 10.156.368-5, domiciliado en calle Liquiñe N° 5529, comuna de Macul, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, en su calidad de químico farmacéutico responsable de la Farmacia Catalina ubicada en Av. Gabriela Oriente N° 01379, villa Los Nuevos Prados, comuna de Puente Alto, al momento de las infracciones, y por no registrar su ausencia en el Libro de Recetas, 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. **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 la Unidad de 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 doña Rosa Moreno Gálvez y a don Cristián González Gatica, sea por un funcionario del Instituto de Salud Pública o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario, en los domicilios señalados en los numerales primero y segundo del resuelto de la presente resolución.

Anótese y comuníquese



Resol A1/N°1106
Ref: F14/0152
22/09/2015

DISTRIBUCIÓN

D. Rosa Moreno Gálvez
D. Cristián González Gatica
Asesoría Jurídica
Subdepartamento de Gestión Financiera
Subdepartamento de Farmacia
Gestión de Trámites



