



BFV/FSM/CNA

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO  
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA  
1308, DE FECHA 21 DE ABRIL DE 2015, EN EL LOCAL  
106 DE FARMACIAS DR. SIMI.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_

SANTIAGO, 4091 27.10.2015

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 602, de fecha 31 de marzo de 2015, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 354, de fecha 23 de marzo de 2015, de la Jefa (TyP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el acta inspectiva 883, de fecha 5 de febrero de 2015; el acta inspectiva 662, de fecha 20 de enero de 2015; el informe técnico 27-2015, de fecha 6 de febrero de 2015, del Subdepartamento de Farmacia; la Resolución Exenta 1308, de fecha 21 de abril de 2015; el acta de audiencia de estilo, de fecha 14 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 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 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, mediante la dictación de la Resolución Exenta 1308, de fecha 21 de abril de 2015, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en el local 106 de Farmacias Dr. Simi, ubicado en Avenida Walker Martínez L-9B, número 1786, comuna de La Florida, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, propiedad de la Sociedad Parraguez Hermanos Limitada, domiciliada en Avenida Pedro de Valdivia, número 3378, comuna de Ñuñoa, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, para investigar y esclarecer los hechos constatados en acta inspectiva de fecha 20 de enero de 2015, a fin de investigar y esclarecer los hechos en ella consignados, para determinar las responsabilidades sanitarias que de ellos pudiere derivar, en atención a que:

- 1) Se constata que la farmacia funciona sin químico farmacéutico al momento de la visita inspectiva;
- 2) El local no cuenta con letrero de químico farmacéutico, no siendo posible identificar al profesional responsable;
- 3) El registro oficial de recetas y visitas no señala, desde su apertura, al profesional o profesionales que hayan ejercido la dirección técnica del establecimiento;
- 4) Se verifica la existencia de un libro de reclamos no oficial, además de la ausencia del libro de registro de estupefacientes y psicotrópicos;
- 5) Se constata que el mueble de controlados se encuentra abierto y con las llaves puestas;
- 6) Existe incumplimiento de normas de cadena de frío, observando la existencia de productos refrigerados vencidos;
- 7) El local no cuenta con letrero que indique el horario de funcionamiento del local de farmacia.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a comparecer frente a la Fiscalía del sumario sanitario a audiencia de estilo de presentación de descargos, concurre don Daniel Antonio Parraguez Espinoza, cédula nacional de identidad número 10.189.650-1, en calidad de representante legal de la sociedad comercial Parraguez Hermanos Limitada, quien fija su domicilio en Avenida Pedro de Valdivia, número 3378, comuna de Ñuñoa, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, presentando, por escrito, los descargos que a continuación se extractan:

1. Señala que tienen todas y cada una de las observaciones presentadas en acta inspectiva 662 solucionadas y que se levanta la prohibición de

funcionamiento al extinguirse el riesgo para la salud de la población, según se desprende específicamente del acta inspectiva 883.

II. En relación al *stock* de medicamentos controlados, según el acta 884, debe reconocer que dada la condición de tales productos farmacéuticos, éstos quedan en completo resguardo de los profesionales directores técnicos habilitados a las instancias fiscalizadoras desde el momento de su presentación.

III. Por último, según consta en actas 883 y 884, indica que en la visita inspectiva de fecha 5 de febrero de 2015 se percatan de las diferencias de los medicamentos controlados y desde entonces poseen una prohibición de comercialización de cualquiera de estos productos, a fin de poder clarificar la situación. En esa línea, arguye han tomado dos medidas a implementar; en primer lugar el director técnico, señor Silvio Trujillo Morales, cédula nacional de identidad número 24.699.281-9, se encontraría dedicado recabar la información pertinente y, en segundo lugar, se encuentra estampada la denuncia en una constancia por pérdida de medicamentos ante la 16° Comisaría de Carabineros de Chile, número 7343/15, de fecha 13 de julio de 2015, por la pérdida de medicamentos controlados detallados en acta 884.

**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 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 129-A del Código Sanitario dispone *“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 18 del Decreto Supremo 466, de 1985, dispone *“las farmacias deberán poseer los siguientes Registros Oficiales: -De recetas; - De control de Estupefacientes; - De control de Productos Psicotrópicos, y - De reclamos. Estos registros serán foliados y deberán ser autorizados por la Secretaría Regional Ministerial de Salud, o visados por el Instituto de Salud Pública de Chile, según corresponda, debiendo mantenerse y estar a disposición de los funcionarios del Secretaría Regional Ministerial de Salud o Instituto de Salud Pública de Chile en todo momento y circunstancia. Las denuncias estampadas en el Libro de Reclamos que digan relación con calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se expenden en la farmacia, así como la disponibilidad de aquellos considerados en el Petitorio Farmacéutico, en la forma como establece el artículo 93, deberán ser contestadas dentro de plazo máximo de 3 días por el Director Técnico del establecimiento con copia a la SEREMI de Salud correspondiente”*.
- e) El artículo 19, literal c), del mismo Decreto indica *“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) El artículo 22 del mencionado Decreto instituye que “el Registro de reclamos estará destinado a que el público deje constancia de sus observaciones, y se hallará permanentemente a su disposición”.
  - g) De su lado, el artículo 23 del mismo cuerpo reglamentario prescribe que “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”.
  - a) Inmediatamente a continuación, el artículo 24, literales g), j) y k), señala que el director técnico será responsable de “[...] 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; k) Retirar de circulación los productos farmacéuticos a la fecha de su vencimiento; [...]”.
  - b) Luego, el artículo 26 prescribe “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”.
  - c) El artículo 27, del ya tantas veces mencionado Decreto Supremo, nos indica “el propietario y el Director Técnico del establecimiento responderán de la adquisición de los estupefacientes, productos psicotrópicos y otros sometidos a controles especiales, en la forma y condiciones que establezca la reglamentación correspondiente”.
  - d) A su turno, el artículo 41 del Decreto Supremo 466, de 1985, mandata “el horario de atención de la farmacia será determinado por su propietario, pudiendo comprender jornada diurna, nocturna y en días no hábiles y deberá comunicarse al Secretaría Regional Ministerial de Salud y anunciarse al público mediante letrero colocado en lugar visible. No obstante, las farmacias deberán atender público en forma ininterrumpida mientras se encuentren de turno. Durante el horario nocturno las farmacias podrán atender público a través de una ventanilla. Sin perjuicio de lo anterior, la Secretaría Regional Ministerial de Salud podrá autorizar el funcionamiento de Farmacias de Urgencia, las que deberán permanecer abiertas y atender público las 24 horas del día, durante todo el año. En este caso deberán contar con la presencia del Director Técnico, sin que la mera ausencia constituya infracción, si ha sido registrada en el Registro de recetas. Tratándose de las farmacias itinerantes, su horario de funcionamiento será determinado por su propietario, y autorizado por la Seremi competente, no pudiendo ser inferior a 4 horas en cada ubicación”.
  - e) El artículo 44 de dicho Decreto preceptúa “las farmacias deberán indicar su turno mediante un cartel, que se colocará en un lugar exterior del establecimiento, fácilmente visible del público. Si no le correspondiere turno, deberán señalar, en igual forma, el nombre y ubicación de las farmacias más inmediatas a las que les corresponda turno”.
  - f) El artículo 18, del Decreto Supremo 405, del Ministerio de Salud, indica “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 mismo cuerpo reglamentario nos indica 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 que *“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, para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente los siguientes hechos acreditados en el sumario:

a) Con fecha 20 de enero de 2015, los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile realizaron visita inspectiva –en el marco del plan de vigilancia– en el local 106 de Farmacias Dr. Simi, ubicado en Avenida Walker Martínez L-9B, número 1786, comuna de La Florida, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, propiedad de la Sociedad Parraguez Hermanos Limitada, domiciliada en Avenida Pedro de Valdivia, número 3378, comuna de Ñuñoa, ciudad de Santiago, Región Metropolitana.

b) En tal oportunidad, los fiscalizadores de este Servicio constataron que: **1)** la farmacia funciona sin químico farmacéutico al momento de la visita inspectiva; **2)** el local no cuenta con letrero de químico farmacéutico, no siendo posible identificar al profesional responsable; **3)** el registro oficial de recetas y visitas no señala, desde su apertura, al profesional o profesionales que hayan ejercido la dirección técnica del establecimiento; **4)** la existencia de un libro de reclamos no oficial, además de la ausencia del libro de registro de estupefacientes y psicotrópicos; **5)** el mueble de controlados se encuentra abierto y con las llaves puestas; **6)** incumplimiento de normas de cadena de frío, observando la existencia de productos refrigerados vencidos; **7)** el local no cuenta con letrero que indique el horario de funcionamiento del local de farmacia.

c) Debido al riesgo inminente para la población se aplica medida sanitaria de prohibición de funcionamiento respecto del local de farmacia, a contar del día 20 de enero de 2015.

d) Con fecha 5 de febrero los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile concurren a la farmacia, a raíz de solicitud de fiscalización, levantándose la medida sanitaria de prohibición de funcionamiento.

**QUINTO:** 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.

**SEXTO:** Que, 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”.*

**SÉPTIMO:** 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 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.

**OCTAVO:** 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.

**NOVENO:** 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:** 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>.

**UNDÉCIMO:** 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

<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.

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 SEGUNDO:** 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 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 en su escrito de descargos.

**DÉCIMO TERCERO:** 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 466, de 1985, en cuanto a no registrar su ausencia en el Registro de recetas, hecho que tampoco ha sido controvertido.

**DÉCIMO CUARTO:** 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.

**DÉCIMO QUINTO:** Que, tal como consta del expediente sumarial, la farmacia cuenta con productos refrigerados vencidos. En virtud de estos hechos, no puede garantizarse que los medicamentos han sido retirados de circulación según su naturaleza demanda, no cumpliendo con lo preceptuado en el artículo 24, literal k), del Decreto Supremo 466, de 1985, del Ministerio de Salud. Tal norma dispone que sea obligación del director técnico “retirar de circulación los productos farmacéuticos a la fecha de su vencimiento”.

En esta línea, dicha obligación del director técnico responsable se encuentra incumplida, por cuanto como se ha señalado, mantenía en existencia medicamentos vencidos dentro del refrigerador. Luego, dicha responsabilidad recae también sobre la farmacia entendida como sujeto pasivo de responsabilidad vicaria. Así, la norma es clara al señalar que “*las responsabilidades que afectan al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia*”.

En este sentido, al definir el legislador a las farmacias como centros de salud –de acuerdo al artículo 129 del Código Sanitario-, éstas deben ser entendidas, en concordancia a los razonamientos hasta ahora expuestos, como responsables de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que en ellas se dispensan, entendiendo que se trata de una acción de salud. En conclusión, es también responsable de la infracción de normas que aseguren dichos atributos en los productos farmacéuticos.

**DÉCIMO SEXTO:** Que, el artículo 23 del Decreto Supremo 466, de 1985, dispone –en lo que interesa- “*además, en la parte interior de la farmacia y en sitio especialmente visible al público, se anunciará el nombre completo del director técnico*”. En este contexto, debe entenderse que la existencia del letrado que señala el nombre del director técnico es un deber que debe cumplirse para estimar por cumplida la normativa concomitante a la actividad farmacéutica. En esta línea se ha constatado que el local de la farmacia objeto del sumario no cuenta con letrado de químico farmacéutico, por lo que no es posible identificar al químico farmacéutico responsable, por lo que se ha configurado una falta que no ha sido controvertida en audiencia de presentación de descargos ni tampoco en la solicitud de reapertura de la farmacia, efectuada a fojas 18.

**DÉCIMO SÉPTIMO:** Que, en este mismo orden de ideas, se constató también por los fiscalizadores del servicio que el local tampoco cuenta con

letrero que indique el horario de funcionamiento de la farmacia. Así las cosas, debe tenerse presente lo dispuesto por el artículo 41 del tantas veces mencionado Decreto Supremo 466, de 1985, que mandata *“el horario de atención de la farmacia será determinado por su propietario, pudiendo comprender jornada diurna, nocturna y en días no hábiles y deberá comunicarse a la Secretaría Regional Ministerial de salud y anunciarse al público mediante letrero colocado en lugar visible [...]”*.

No habiendo aportado prueba en sentido contrario en su escrito de descargos, no queda sino tener por establecida la infracción, procediendo a su sanción respectiva, ya que no se ha controvertido lo constatado, en orden a consignar que la farmacia no cuenta con el mencionado letrero.

**DÉCIMO OCTAVO:** Que, corresponde razonar respecto del punto 5) de la consideración primera de esta sentencia. En tal sentido, se ha verificado en la actividad fiscalizadora que el mueble de controlados se encuentra con las llaves puestas. En este sentido, debe recordarse lo impuesto por el artículo 34 del Decreto Supremo 405, de 1983, en orden a 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”*.

De esta manera, resulta claro que deben ser tomadas las providencias necesarias a fin de evitar las mermas de productos controlados, dada su importancia. Es del caso mencionar que dicho deber se configura de manera abstracta, debiendo ser aplicado en concreto, es decir, no existe una determinación genérica prefijada acerca de cuándo encontramos consumada la obligación sin analizar la casuística. A efecto de desestimar el cargo, este Director (TyP) estima que la actividad probatoria de la sumariada es insuficiente en orden a demostrar la toma de acciones preventivas que tiendan a evitar la pérdida de los medicamentos controlados, así como destaca también la actitud de la sumariada en orden a evitar la aportación de probanzas destinadas a demostrar la toma de medidas correctivas del evento. De esta manera se encuentra configurada la infracción. En el caso que se sentencia, resulta manifiesto que no se cumplen las condiciones exigidas en orden a estimar cumplido el deber de cuidado o posición de garante que impone la mencionada norma, por lo que corresponde su sanción. No resulta óbice para la conclusión anterior, el desechar de plano los descargos vertidos por la sumariada en la forma señalada en el punto II., de la consideración segunda de esta sentencia. Lo anterior, ya que yerra notoriamente al pretender la radicación de la responsabilidad concomitante a los productos controlados únicamente al director técnico del establecimiento, ya que el artículo 26 del Decreto Supremo 466, de 1985, estatuye expresamente que *“las responsabilidades que afectan al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia [...]”*. Así las cosas, concordado el artículo 34 del Decreto Supremo 405, de 1983, con el artículo 24, literal c), del Decreto Supremo 466, de 1985 –que señala que es responsable el director técnico de la adquisición, tenencia, custodia y expendio de estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a estas disposiciones y los productos de venta bajo receta retenida- resulta en responsabilidad de dicho profesional, la cual se extiende, de la manera descrita, al dueño del establecimiento. Además, resulta claro el mandato del legislador sanitario en orden a imputar responsabilidad no solo a través de la comunicabilidad del artículo 26, ya mencionado, sino que también a partir del mismo artículo 34 del Decreto Supremo 405 al utilizar la expresión *“todos los establecimientos”*. Es decir, el reglamento psicotrópico exige directamente a los establecimientos –ante lo cual no cabe sino interpretar que dicho mandato recae sobre los dueños- la toma de medidas necesarias en lo que al cuidado de estupefacientes y psicotrópicos se refiere.

**DÉCIMO NOVENO:** Que, se razonará respecto de los puntos 3) y 4) del considerando primero de la presente sentencia. En tal sentido, se ha constatado por los fiscalizadores del servicio que el registro oficial de recetas y visitas de la farmacia no señala, desde su apertura, al profesional o profesionales que hayan ejercido la dirección técnica del establecimiento, así como se consignó que existía un libro de reclamos no oficial, sumado a la ausencia del libro de estupefacientes y psicotrópicos.

Atendida la falta de actividad probatoria de la sumariada compareciente en orden a desvirtuar los cargos impetrados en su contra de la manera en que se ha descrito, y sumado al valor probatorio *per se* que goza el acta inspectiva que origina

el presente procedimiento administrativo sancionador, se tiene por configurada la infracción al respecto, debiendo este Director (TyP) sancionarla en la parte resolutive.

**VIGÉSIMO:** 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 PRIMERO:** 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 SEGUNDO:** 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 comercial Parraguez Hermanos Limitada, en su calidad de dueña del local 106 de Farmacias Dr. Simi, representada legalmente por don Daniel Antonio Parraguez Espinoza, cédula nacional de identidad número 10.189.650-1, por el funcionamiento del mencionado local con infracción del artículo 129-A del Código Sanitario.

**2.- APLÍCASE UNA MULTA** de 16 UTM (dieciséis unidades tributarias mensuales) a doña María Graciela Licuime, cédula nacional de identidad número 4.233.613-0, en su calidad de químico farmacéutico que ejercía la dirección técnica del establecimiento, por contravención de 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 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a la Sociedad comercial Parraguez Hermanos Limitada, en su calidad de dueña del local 106 de Farmacias Dr. Simi, representada legalmente por don Daniel Antonio Parraguez Espinoza, cédula nacional de identidad número 10.189.650-1, por el funcionamiento del mencionado local con infracción del artículo 24, literal k), en relación al artículo 26, ambos del Decreto Supremo 466, de 1985, del Ministerio de Salud.

**4.- APLÍCASE UNA MULTA** de 2 UTM (dos unidades tributarias mensuales) a doña María Graciela Licuime, cédula nacional de identidad número 4.233.613-0, en su calidad de químico farmacéutico que ejercía la dirección técnica del establecimiento, por contravención de lo dispuesto en el artículo 24, literal k), del Decreto Supremo 466, de 1985.

**5.- APLÍCASE UNA MULTA** de 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales) a la Sociedad comercial Parraguez Hermanos Limitada, en su calidad de dueña del local 106 de Farmacias Dr. Simi, representada legalmente por don Daniel Antonio Parraguez Espinoza, cédula nacional de identidad número 10.189.650-1, por el funcionamiento del mencionado local con infracción del artículo 23 del Decreto Supremo 466, de 1985.

**6.- APLÍCASE UNA MULTA** de 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales) a la Sociedad comercial Parraguez Hermanos Limitada, en su calidad de dueña del local 106 de Farmacias Dr. Simi, representada legalmente por don Daniel Antonio Parraguez Espinoza, cédula nacional de identidad número 10.189.650-1, por el funcionamiento del mencionado local con infracción del artículo 41 del Decreto Supremo 466, de 1985.

**7.- APLÍCASE UNA MULTA** de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a la Sociedad comercial Parraguez Hermanos Limitada, en su calidad de dueña del local 106 de Farmacias Dr. Simi, representada legalmente por don Daniel Antonio Parraguez Espinoza, cédula nacional de identidad número 10.189.650-1, por el funcionamiento del mencionado local con infracción del artículo 34 del Decreto Supremo 405, de 1985, en relación al artículo 24 y 26, éstos últimos del Decreto Supremo 466, de 1985, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

**8.- APLÍCASE UNA MULTA** de 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales) a doña María Graciela Licuime, cédula nacional de identidad número 4.233.613-0, en su calidad de químico farmacéutico que ejercía la dirección técnica del establecimiento, por infracción al artículo 34 del Decreto Supremo 405, de 1983, en relación al artículo 24, literal c), del Decreto Supremo 466, de 1985, ambos del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

**9.- APLÍCASE UNA MULTA** de 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales) a la Sociedad comercial Parraguez Hermanos Limitada, en su calidad de dueña del local 106 de Farmacias Dr. Simi, representada legalmente por don Daniel Antonio Parraguez Espinoza, cédula nacional de identidad número 10.189.650-1, por el funcionamiento del mencionado local con infracción de los artículos 18 y 19 del Decreto Supremo 466, de 1985, del Ministerio de Salud.

**10.- APLÍCASE UNA MULTA** de 1 UTM (una unidad tributaria mensual) a doña María Graciela Licuime, cédula nacional de identidad número 4.233.613-0, en su calidad de químico farmacéutico que ejercía la dirección técnica del establecimiento, por infracción a los artículos 18 y 19, en relación al artículo 24, literal j), todos del Decreto Supremo 466, de 1985, del Ministerio de Salud.

**11.- 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 Nº 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.

**12.- 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.

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

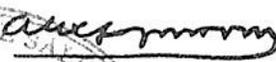
a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley Nº 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o

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.

14.- NOTIFÍQUESE la presente resolución a don Daniel Antonio Parraguez Espinoza, cédula nacional de identidad número 10.189.650-1, al domicilio ubicado en Avenida Pedro de Valdivia, número 3378, comuna de Ñuñoa, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, 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.

15.- NOTIFÍQUESE la presente resolución a doña María Graciela Licuime, al domicilio ubicado en Avenida Walker Martínez L-9B, número 1786, comuna de La Florida, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, 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.

Anótese y comuníquese.

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

06/10/2015  
Resol A1/N° 1182  
Ref., F15/017

Distribución:

- Daniel Parraguez Espinoza.
- María Graciela Licuime.
- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites.
- Subdepartamento de Farmacia.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.

  
  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

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