



FSM/MMS

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA
200, DE FECHA 20 DE ENERO DE 2015, EN EL LOCAL
116 DE FARMACIAS SALCOBRAND.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 4205 05.11.2015

VISTOS estos antecedentes; la Resolución Exenta 200, de fecha 20 de enero de 2015; la providencia interna 2902, de fecha 29 de diciembre de 2014, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el acta inspectiva 807, de fecha 1 de diciembre de 2014, del Subdepartamento de Farmacia; el informe técnico 89-2014, de fecha 15 de diciembre de 2014, del Subdepartamento de Farmacia; el acta de audiencia de estilo, de fecha 18 de marzo 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° 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 466, de 1984, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, del Ministerio de Salud; 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, con fecha 20 de enero de 2015, mediante la Resolución Exenta 200, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en el local 116 de Farmacias Salcobrand, ubicado en Avenida La Dehesa, número 1445, local 1036, comuna de Lo Barnechea, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, propiedad de Salcobrand S.A., RUT 76.031.071-9, domiciliada en Avenida Apoquindo, número 3721, oficina 74, comuna de Las Condes, de la ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos consignados en el acta inspectiva de fecha 1 de diciembre de 2014, a fin de determinar las responsabilidades sanitarias que de ellos pudiere derivar. Lo anterior, ya que:

- a) Directora técnica reemplazante no posee registro en el libro de recetas del horario de atención profesional, ni constancia de la fecha en que asume sus funciones;
- b) No se encuentra implementada la señalética de vías de escape ni la de extintores de incendio. Existe señalética de no fumar en formato no oficial y solo en sala de venta. El letrero de turnos se encuentra desactualizado y el número de la dirección de la farmacia no está habilitado;
- c) Local se encuentra con gran cantidad de mercadería en bandejas y cajas, con lo cual los pasillos de tránsito y escaleras no se encuentran despejados, debido a la falta de capacidad de la bodega;
- d) La extracción forzada de aire de los baños y comedor no se encuentra funcionando;
- e) El volumen de medicamentos no permite el correcto flujo de frío del refrigerador. Además existe presencia de medicamentos en la puerta del refrigerador y la zona de verduras, lugares donde no se logra mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento.
 - Termómetro de máxima y mínima no se encuentra ubicado en la parte central del refrigerador, con lo cual el registro no es óptimo.
 - La planilla de registro de temperatura no se encuentra actualizada, siendo el último registro el 18 de noviembre de 2014. Al momento de la visita, se indica una temperatura de 1º C mínima y 5º C máxima, por lo que no cumple con los rangos de seguridad permitidos.

- Se encuentra medicamento "Insulina Lantus", una unidad, con su envase deteriorado debido a su inadecuado almacenamiento, el que queda bajo resguardo de la directora técnica en bolsa sellada para su posterior destrucción.
- Se indica que deben modificar el sistema de refrigeración del local ya que el refrigerador que poseen no tiene la capacidad suficiente para contener los medicamentos que en él se almacenan.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del sumario sanitario, comparece don Nicolás Jadell Riveros, habilitado en derecho, cédula nacional de identidad número 16.661.820-7, por poder otorgado por don Carlos Arenas Villegas, representante legal de Salcobrand S.A., según mandato judicial otorgado con fecha 16 de septiembre de 2014, ante el Notario Público de Santiago don José Musalem Saffie, quien fija su domicilio en calle Huérfanos, número 835, oficina 1203, comuna y ciudad de Santiago. Expone, por escrito, los descargos que a continuación se extractan.

I. En primer término, solicita se tenga presente para los efectos de resolver, como marco regulatorio de los eventuales reproches que puedan hacerse, aquel marco regulatorio establecido por el Tribunal Constitucional. En tal sentido, trae a colación lo planteado por nuestro Tribunal Constitucional en 1996, en relación a que los principios inspiradores del orden penal contemplados en la Constitución Política de la República han de aplicarse, por regla general, al derecho administrativo sancionador, puesto que ambos son manifestaciones del *ius puniendi* propio del Estado. Dicha doctrina, agrega, ha sido refrendada y profundizada por la Contraloría General de la República, fluyendo de sus planteamientos que el derecho administrativo sancionador se inspira, entre otros, en el principio de culpabilidad. En su virtud, solo cabe imponer una sanción a quien pueda dirigírsele un reproche personal por la ejecución de la conducta, quedando excluida la posibilidad de aplicar medidas punitivas frente a un hecho que solo aparenta ser el resultado de una acción u omisión. En esta línea, sostiene que para aplicar una sanción, debe encontrarse probado a lo menos que ha sido infringida una norma, haciendo alusión a la tipicidad; que el administrado ha actuado en forma culpable o dolosa; que el actuar doloso o culpable ha producido la infracción de la norma.

II. Respecto de las supuestas infracciones constatadas en la fiscalización del local 116 de Farmacias Salcobrand S.A. indica que deben ser absueltos de todos los cargos impetrados en su contra, pues no le son imputables ni por acción ni por omisión. En tal sentido, transcribe el artículo 24 del Decreto Supremo 466, de 1985, del Ministerio de Salud, destacando el literal j), que determina que será deber del director técnico el supervisar que el funcionamiento de la farmacia se desarrolle dentro del marco de la legislación sanitaria vigente y que se cumplan todas las normas e instrucciones que emanan de la autoridad sanitaria en relación con las farmacias.

Respecto de la obligación de mantener al día los registros indicados en el párrafo II del Título II del reglamento, indica que es claro que la ley está mandando que la responsabilidad por este hecho recae únicamente en el director técnico del local, por lo que corresponde que sea él quien reciba sanción. En esta línea expone que, si bien es cierto la aplicación del artículo 26 del Decreto Supremo 466 haría extensiva la responsabilidad a su representada, no es menos cierto que ello debe hacerse siempre en virtud de las reglas generales que gobiernan la materia. En tal sentido, debieran ser aplicados los preceptos del Código Civil, lo que en doctrina se conoce como responsabilidad por el hecho ajeno. Sin embargo, continua, cuando una persona debe responder por los actos de sus "criados" o "dependientes" puede quedar obligada de dos maneras; o de un modo directo (pudiendo repetir), o de un modo solidario. Lo importante es que en uno y otro caso la responsabilidad y la sanción es una sola y que no puede hacerse extensivo sobre quién resulta obligado a responder un juicio de reproche que permita aplicar una sanción cuantiosa.

Agrega que el propietario de la farmacia además es una persona ficticia, sobre la cual no puede estimarse que esté en condiciones de efectuar algún tipo de actuación. La actuación que sí habría realizado la sociedad propietaria es proveer al director técnico del establecimiento de todos los medios requeridos por la legislación sanitaria para dar cumplimiento a la normativa del área.

En cuanto a la falta de registro en el libro de recetas del horario de atención del profesional y la constancia de la fecha en que la directora técnico asume funciones, argumenta que conforme al marco regulatorio que debe ser tenido en cuenta para resolver, su representada no puede ser sancionada por este hecho, ya que el cumplimiento de dichos deberes es exclusivo del profesional. Se hace presente que, no obstante, ya fue

subsana la deficiencia por el químico farmacéutico que ejerce la dirección técnica del local de farmacia.

En relación a los requerimientos físicos del establecimiento, hace presente que su representada ha procedido a subsanar todas las deficiencias constatadas en el acta inspectiva, según se acreditará en documentos y fotografías adjuntas en el otrosí.

En relación a los requerimientos vinculados al equipamiento del establecimiento, concretamente en cuanto a la cadena de frío se refiere, señala que todo lo vinculado al área es de exclusiva responsabilidad del director técnico, de acuerdo al literal g) del artículo 24 del Decreto Supremo 466.

III. En subsidio de lo anterior, solicita tener presente el principio de proporcionalidad. Además, pide considerar que la observación efectuada en el acta inspectiva y la presente investigación se trata de una de menor entidad, que no afecta la salud de las personas ni ha reportado un beneficio económico a la sumariada. Hace estas observaciones, ya que la Resolución Exenta 1787, de 2012, estableció criterios a considerar al momento de determinar las sanciones en los sumarios sanitarios instruidos, los cuales se traducen en: a) La importancia del daño causado o del peligro ocasionado; b) El número de personas cuya salud pudo verse afectada por la infracción; c) El beneficio económico obtenido con motivo de la infracción.

TERCERO: Que, en un otrosí de su presentación, el señor abogado acompañó los siguientes documentos:

- a) copia simple de la personería para representar a Salcobrand S.A.;
- b) Fotografías del refrigerador donde se almacenan los medicamentos;
- c) Fotografías de las dependencias de la farmacia ordenadas;
- d) copia de la presentación efectuada ante la SEREMI de Salud, con fecha 6 de marzo de 2014, en que se asume la dirección técnica y se indica horario de atención;
- e) Orden de servicio para la reparación del extractor de aire del baño;
- f) Fotografía de letreros requeridos;
- g) Copia de planilla de registros de temperatura al día.

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

- a) La letra b), del artículo 59, del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2763, de 1979 y las leyes N° 18.469 y 18.933, señala que será función del Instituto de Salud Pública *“ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo”*.
- b) El artículo 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile sea la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en ese Código y sus reglamentos.
- c) El artículo 14 del Decreto Supremo 466, de 1985, dispone *“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 [...]. Sus instalaciones, equipos, instrumentos y demás implementos deberán ser adecuados para el tipo de fórmulas magistrales u oficinales que se preparen [...]”*.
- 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 Decreto Supremo 466, de 1985, dispone 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".
- f) A su turno, el artículo 24, literales g) y j), 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".
- g) A su turno, el artículo 26 del mencionado Decreto Supremo dispone; "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".
- h) El artículo 44 del tantas veces mencionado Decreto señala que "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".
- i) El artículo 174 del Código Sanitario dispone "La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original. Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil".

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

a) Con fecha 1 de diciembre de 2014, los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile realizaron visita inspectiva, en el marco de plan de vigilancia, al local 116 de Farmacias Salcobrand S.A., dejando constancia del hecho y de lo observado en el acta inspectiva 807.

b) En tal visita, los fiscalizadores constataron que: **a)** Directora técnica reemplazante no posee registro en el libro de recetas del horario de atención profesional, ni constancia de la fecha en que asume sus funciones; **b)** No se encuentra implementada la señalética de vías de escape ni la de extintores de incendio. Existe señalética de no fumar en formato no oficial y solo en sala de venta. El letrero de turnos se encuentra desactualizado y el número de la dirección de la farmacia no está habilitado; **c)** Local se encuentra con gran cantidad de mercadería en bandejas y cajas, con lo cual los pasillos de tránsito y escaleras no se encuentran despejados, debido a la falta de capacidad de la bodega; **d)** La extracción forzada

de aire de los baños y comedor no se encuentra funcionando; e) El volumen de medicamentos no permite el correcto flujo de frío del refrigerador. Además existe presencia de medicamentos en la puerta del refrigerador y la zona de verduras, lugares donde no se logra mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento. - Termómetro de máxima y mínima no se encuentra ubicado en la parte central no se encuentra ubicado en la parte central del refrigerador, con lo cual el registro no es óptimo. - La planilla de registro de temperatura no se encuentra actualizada, siendo el último registro el 18 de noviembre de 2014. Al momento de la visita, se indica una temperatura de 1º C mínima y 5º C máxima, por lo que no cumple con los rangos de seguridad permitidos. - Se encuentra medicamento "Insulina Lantus", una unidad, con su envase deteriorado debido a su inadecuado almacenamiento, el que queda bajo resguardo de la directora técnica en bolsa sellada para su posterior destrucción. - Se indica que deben modificar el sistema de refrigeración del local ya que el refrigerador que poseen no tiene la capacidad suficiente para contener los medicamentos que en él se almacenan.

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 alcanzan 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 Nº 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 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 Nº 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 proceso³, 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.

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.

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

³ FLORES RIVAS, Juan Carlos. *Op cit*.

NOVENO: Que, en lo que respecta al razonamiento de la recurrente respecto del artículo 2320 del Código Civil se harán las siguientes reflexiones. En primer lugar, el fundamento de la responsabilidad por el hecho ajeno que alega, se encuentra en el deber de vigilancia que se tiene sobre determinadas personas. La persona que tiene otra a su cuidado, sujeta a su control o dirección, debe vigilarla para impedirle que cause daños. Y si el daño en definitiva se causa, quiere decir que no empleó la debida vigilancia. Por eso, señala la doctrina que no estamos estrictamente ante un caso de responsabilidad por hecho ajeno, sino por un hecho propio, a saber, la falta de cuidado o vigilancia. Se trata, en resumidas cuentas, de culpabilidad personal al no haber dado íntegra observancia a dicho deber. A mayor abundamiento, prosiguiendo con la línea esgrimida por la sumariada, se cumplen todos los requisitos de este tipo de responsabilidad, cuales son, **1)** relación de dependencia entre el autor del daño y la persona responsable: la persona responsable debe estar investida de una cierta autoridad y el autor material del daño sujeto a su obediencia; **2)** que ambas partes sean capaces de delito o cuasidelito: si el que tiene a su cuidado a otra persona es incapaz, es irresponsable; **3)** que se pruebe la culpabilidad del subordinado: la presunción no abarca la conducta del dependiente, sino que imputa exclusivamente culpa a la persona que tiene a otra a su cuidado. Pero para que responda, previamente debe acreditarse que el subordinado actuó culpablemente. Así, la relación de dependencia y subordinación descansa en que el director técnico es empleado como trabajador por Salcobrand S.A., siendo ambos capaces de inferir injuria a la persona o patrimonio de otro y se encuentra determinada la culpa del subordinado en la especie. Por ello, dicho descargo será rechazado.

DÉCIMO: Que, el tenor del artículo 19, literal c), del Decreto 466, de 1985, establece que el registro de recetas estará destinado a anotar por el químico farmacéutico la fecha en que asume la dirección técnica del establecimiento y la de su término –con igual carga al director técnico complementario- debiendo, además, dejar constancia del horario de atención del mismo y las ausencias transitorias que realice. Como consta del acta inspectiva, la directora técnico D. Eliana Cabezas Aldana, cédula nacional de identidad número 7.487.601-3 no había realizado la anotación exigida atendida su calidad profesional. A fojas 28 se acompaña copia del libro de recetas en que consta, con fecha 11 de febrero, la anotación de asunción de la dirección técnica complementaria de la farmacia. En este sentido, se observa por este sentenciador que, no obstante anotarse la fecha en que se asume la dirección técnica complementaria del local de farmacia, en la misma no consta el horario en que se ejercerán las labores profesionales, por lo que existe cumplimiento imperfecto de la obligación, lo que será tenido en cuenta en la parte resolutive.

UNDÉCIMO: Que, el artículo 14 del Decreto Supremo 466, de 1985, mandata 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, 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 [...]. Sus instalaciones, equipos, instrumentos y demás implementos deberán ser adecuados para el tipo de fórmulas magistrales u oficinales que se preparen [...]”*. En tal sentido, la ausencia de letreros de vías de escape y extintores de incendio contraría la mentada norma, según consta en acta inspectiva y en el literal b) de la consideración primera de esta resolución. Asimismo, se considera infracción a este precepto la conducta reseñada en los literales c) y d) del mismo considerando.

En sus descargos, la compareciente ha señalado haber subsanado todas las deficiencias imputadas, lo que pretende acreditar mediante la adjunción de las competentes fotografías. A fojas 29, 30, 31, 32, 33, 34 y 35 del expediente sumarial rolan las mismas, demostrando la subsanación de las deficiencias, lo que será tenido en cuenta por este sentenciador en la parte resolutive. No obstante, y sin perjuicio de lo anterior, la falta se encuentra acreditada, pues solo luego de la inspección se procedió a dar cumplimiento cabal a la normativa pertinente, no procediendo entonces la absolucón.

DÉCIMO SEGUNDO: Que, el artículo 44 del Decreto Supremo 466, de 1985, prescribe que *“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". Al efecto, la recurrente en su escrito de descargos alega haber corregido la situación, sin perjuicio de lo cual no se encuentra probanza alguna que destruya el mérito de lo establecido en el acta inspectiva, por lo que se tendrá por establecida la infracción.

DÉCIMO TERCERO: Que, por último, este Director (TyP) reflexionará acerca de los cargos imputados en materia de cadena de frío. Así, "cadena de frío" es una cadena de suministro de temperatura controlada. 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 CUARTO: Que, tal como consta en el literal e) de la Resolución Exenta 200, de fecha 20 de enero de 2015, se verifica que el volumen de medicamentos no permite el correcto flujo de frío del refrigerador. Además existe presencia de medicamentos en la puerta del refrigerador y la zona de verduras, lugares donde no se logra mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento.

- Termómetro de máxima y mínima no se encuentra ubicado en la parte central del refrigerador, con lo cual el registro no es óptimo.

- La planilla de registro de temperatura no se encuentra actualizada, siendo el último registro el 18 de noviembre de 2014. Al momento de la visita, se indica una temperatura de 1º C mínima y 5º C máxima, por lo que no cumple con los rangos de seguridad permitidos.

- Se encuentra medicamento "Insulina Lantus", una unidad, con su envase deteriorado debido a su inadecuado almacenamiento, el que queda bajo resguardo de la directora técnica en bolsa sellada para su posterior destrucción.

- Se indica que deben modificar el sistema de refrigeración del local ya que el refrigerador que poseen no tiene la capacidad suficiente para contener los medicamentos que en él se almacenan.

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, tal como se ha señalado reiteradamente.

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", toda vez además que corresponde al propietario de la farmacia dotar a esta del equipamiento suficiente y en correctas condiciones de uso, para cumplir la normativa sanitaria vigente.

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 y, en el caso *sub lite*, de las transgresiones a las normas relativas a la cadena de frío.

DÉCIMO QUINTO: Que, sin perjuicio de lo hasta aquí reflexionado, este Director (TyP) no puede dejar de considerar la prueba aportada al expediente sumarial por la compareciente, en orden a que, según se manifiesta de las fotografías a fojas 24, 25, 36, 37, 38 y 39 los defectos que motivaron la instrucción del presente procedimiento administrativo sancionador han sido subsanadas completamente. En consecuencia con lo hasta aquí reflexionado, el hecho infraccional se encuentra acreditado, por lo que procede realizar un juicio de reproche en contra la sumariada. Sin embargo, aquel será atenuado por la reparación del mal detectado, procediendo a aplicarse una sanción acorde.

DÉCIMO SEXTO: Que, para los efectos de fijar el *quantum* de la sanción a aplicar, consiguiendo de esta manera que la sanción tenga una entidad tal que sea posible predicar de ella que guarda armonía y proporcionalidad con los antecedentes allegados al proceso administrativo sancionatorio, y calificarla finalmente como la que corresponde a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario, debe entenderse que, conjuntamente con la finalidad retributiva de la infracción cometida, la pena tiene una finalidad preventiva que exige que ésta sea de una entidad suficiente que permita estimar que el infractor no volverá a incurrir en una conducta ilícita.

DÉCIMO SÉPTIMO: Que, en síntesis, hecho cargo de las alegaciones y defensas realizadas por la sumariada en sus descargos, individualizados en el considerando segundo de esta resolución, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- APLÍCASE UNA MULTA de 1 UTM (una unidad tributaria mensual) a doña Eliana Cabezas Aldana, cédula nacional de identidad número 7.487.601-3, en su calidad de directora técnico complementaria del local 116 de Farmacias Salcobrand S.A., por infracción del artículo 19, literal c), del Decreto Supremo 466, de 1985, por no constar en la anotación realizada en el libro de recetas el horario en que ejercerá sus labores profesionales en la Farmacia, según se razonó en la consideración décima de esta sentencia.

2.- APLÍCASE UNA MULTA de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a Farmacias Salcobrand S.A., RUT 76.031.071-9, ubicada en Avenida Apoquindo, número 3721, comuna de Las Condes, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por el funcionamiento de su local 116 sin contar con letreros de vía de escape y extintores de incendio, lo que constituye una infracción al artículo 14 del Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, según se razonó en el considerando undécimo de la presente sentencia.

3.- APLÍCASE UNA MULTA de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a Farmacias Salcobrand S.A., RUT 76.031.071-9, ubicada en Avenida Apoquindo, número 3721, comuna de Las Condes, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por el funcionamiento de su local 116 con letrero de turnos con información desactualizada y sin número de la dirección de la farmacia, lo que constituye una infracción al artículo 44 del Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, según se razonó en el considerando décimo segundo de la presente sentencia.

4.- APLÍCASE UNA MULTA de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a Farmacias Salcobrand S.A., RUT 76.031.071-9, ubicada en Avenida Apoquindo, número 3721, comuna de Las Condes, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por el funcionamiento de su local 116 infringiendo las normas en relación con la cadena de frío, lo que vulnera el artículo 24, literal g), en relación al artículo 26 del Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, según se razonó en los considerandos décimo tercero a décimo quinto de la presente sentencia.

5.- **APLÍCASE UNA MULTA** de 1 UTM (una unidad tributaria mensual) a doña Eliana Cabezas Aldana, cédula nacional de identidad número 7.487.601-3, en su calidad de directora técnico complementaria del local 116 de Farmacias Salcobrand S.A., por el funcionamiento de dicho local infringiendo las normas en relación con la cadena de frío , lo que vulnera el artículo 24, literal g), del Decreto Supremo 466, de 1985, según se razonó en los considerandos décimo tercero a décimo quinto de la presente sentencia.

6.- **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.

7.- **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.

8.- **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.

9.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a los señores Nicolás Jadell Riveros, Bernardo Toro Molina y Pablo Vega Prosser, al domicilio ubicado en calle Huérfanos, número 835, oficina 1203, comuna y 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



02/11/2015
Resol A1/N° 1301
Ref., F14/0205

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Salcobrand S.A.
- Gestión de Trámites.
- Subdepartamento de Farmacia.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.



Transcrito Fielmente

Ministro de Fe

