FSM/MGL

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA 678, DE FECHA 26 DE FEBRERO DE 2015, EN FARMACIAS CRUZ VERDE, LOCAL 72.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 4212 05.11.2015

VISTOS estos antecedentes; la Resolución Exenta N° 678, de 26 de febrero de 2015, de este Instituto; la providencia interna 196, de fecha 29 de enero de 2015, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 152, de fecha 28 de enero de 2015, de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el informe técnico 108-2014, del Subdepartamento de Farmacia; el acta inspectiva 866, de fecha 13 de diciembre de 2014; el acta de audiencia de estilo, de fecha 1 de junio de 2015, y **TENIENDO PRESENTE** lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República.

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, mediante la dictación de la Resolución Exenta N° 678, de fecha 1 de junio de 2015, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en Farmacias Cruz Verde S.A., por el funcionamiento del local 72, ubicado en Avenida Libertador Bernardo O´higgins número 658, local 8, comuna de Santiago, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, a fin de investigar y esclarecer los hechos consignados en el acta inspectiva de fecha 13 de diciembre de 2014. Ello, a fin de perseguir y sancionar las responsabilidades que pudieren derivarse de aquellos, en atención a que:

1) el químico farmacéutico no posee respaldo del horario de la labor técnica en el libro oficial de recetas, vulnerando el artículo 19 letra c) del Decreto Supremo Núm. 466, del año 1984, del Ministerio de Salud;

2) pasillos y bodegas con cajas y bandejas que obstaculizan el libre tránsito del personal, vulnerando los artículos 14° y 24° letra g) del Decreto Supremo Núm. 466, del año 1984, del Ministerio de Salud.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos, en audiencia de estilo frente a la Fiscalía de este sumario sanitario, concurre don Felipe Andrés Núñez Ortega, cédula nacional de identidad número 15.708.719-3, en calidad de mandatario de la sumariada. Con fecha 1 de junio se presentan los descargos, por escrito, a los cuales no concurre con su aquiescencia el director técnico del establecimiento. Las alegaciones y defensas esgrimidas se resumen de la manera que sigue.

Señala a fojas 12 que respecto de la ausencia de respaldo horario de la labor técnica en el libro oficial de recetas, indica que existe un sistema informático de registro de labores técnicas, el cual es automatizado, prestando un soporte más fiel de registro, más ordenado, más eficiente y eficaz, por ende se debe tener presente el avance de los sistemas informáticos y registros que existen en la actualidad, y que a juicio del sumariado dan pleno cumplimiento a lo exigido por la normativa atingente. Sin perjuicio de lo anterior, acogiendo las recomendaciones realizadas por el

funcionario fiscalizador, no obstante el registro digital, dicho registro es traspasado al libro oficial de recetas.

En cuanto a pasillos y bodegas con cajas y bandejas obstaculizando el libre tránsito del personal, indica que minutos antes de la llegada de los fiscalizadores había arribado un pedido de mercadería solicitado por el local –a fojas 13 y 14-. Por lo anterior, en forma momentánea y, a fin de evitar hurtos dejando las cubetas y demás enseres en las afueras del local, se ubicaron en los pasillos. Esta situación meramente accidental y de tránsito fue claramente señalada en la fiscalización. En este sentido, agrega que en la descarga de mercadería se identifica una ubicación temporal y otra definitiva, y que la ubicación temporal fue la que constataron los fiscalizadores, pero que inmediatamente dicha mercadería se trasladó a su ubicación definitiva.

Por tratarse de la primera infracción y por constar que no es responsabilidad directa de Farmacias Cruz Verde S.A. solicita subsidiariamente se acceda a apercibir y amonestar a esta empresa conforme lo dispone el artículo 177 del Código Sanitario.

TERCERO: Que, en conjunto con la presentación por escrito de sus descargos, el señor abogado vino en acompañar los siguientes documentos: a) copia de escritura pública, de fecha 14 de febrero de 2013; b) set de fotografías del local.

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) 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.

b) 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"*.

c) El artículo 14 del Decreto Supremo 466, de 1985, indica *"La planta física de una farmacia deberá contar con un local debidamente circunscrito, y con el equipamiento que asegure el almacenamiento y conservación adecuada de los productos farmacéuticos y la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos en su caso, según las normas que fije el Ministerio de Salud, debiendo cumplir las condiciones sanitarias y ambientales mínimas de los lugares de trabajo dispuestas en el decreto supremo 78, de 9 de febrero de 1983, del Ministerio de Salud. Para la elaboración de productos farmacéuticos D de carácter oficinal o magistral la farmacia deberá contar con un recetario en sección aparte diferenciada de las otras secciones, que permita y facilite la mantención de condiciones higiénicas adecuadas y permanentes. Sus instalaciones, equipos, instrumentos y demás implementos deberán ser adecuados para el tipo de fórmulas magistrales u oficinales que se preparen. Deberá mantener en una estantería exclusiva y bajo llave los estupefacientes, productos psicotrópicos y los venenos, sin perjuicio de adoptar, cuando corresponda, las medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío. En el caso de las farmacias itinerantes, el vehículo deberá contar con el equipamiento que asegure el almacenamiento, control de temperatura y conservación adecuada de los medicamentos y con la señalética apropiada, que permita su inequívoca identificación como establecimiento de expendio de farmacéutico"*.

d) El artículo 19 letra 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: 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 24, literal g), señala, que el director técnico será responsable de "*velar porque el sistema de* almacenamiento *de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y eficacia*".

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

a) Con fecha 13 de diciembre de 2014, los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile realizaron visita inspectiva al local 72 de Farmacias Cruz Verde S.A., ubicado en Avenida Libertador Bernardo O´higgins, número 658, local 8, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana.
b) En el marco de dicha visita, realizada en el marco del plan de vigilancia, se han constatado los hechos reseñados en el considerando primero de la presente sentencia, no adoptando los fiscalizadores ninguna medida sanitaria sobre el local.

SEXTO: Que, en primer lugar, corresponde hacerse cargo de aquellas situaciones relativas al artículo 19 letra c) del tantas veces mencionado Decreto Supremo, esto es, aquellos hechos consignados en el punto 1, del mencionado en el considerando primero de la presente sentencia.

En tal orden de ideas, el mencionado artículo dispone que "*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*".

En este sentido, valga señalar que la prueba aportada no ha sido suficiente, toda vez que el sumariado indica la existencia de un sistema informático de registro de labores técnicas, el cual es automatizado, no obstante no acompaña medios de verificación del mismo y del supuesto control que ejerce, esto es, carece de los presupuestos mínimos de fiabilidad e idoneidad para representar el hecho que se pretende. Por tanto, tal alegación será rechazada por esta Autoridad.

Además, el sumariado reconoce que al momento de la visita inspectiva no efectuaba registro alguno en el indicado registro de recetas, y que actualmente lo está empleando.

SÉPTIMO: Que, enseguida, en lo que dice relación con el hecho consignado en el numeral 2) del considerando primero de la sentencia, se le imputa al sumariado que pasillos y bodegas con cajas y bandejas que obstaculizan el libre tránsito del personal.

En este sentido, el artículo 14 del ya indicado Decreto Supremo indica lo siguiente "*La planta física de una farmacia deberá contar con un local debidamente circunscrito, y con el equipamiento que asegure el almacenamiento y conservación adecuada de los productos farmacéuticos y la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos en su caso, según las normas que fije el Ministerio de Salud, debiendo cumplir las condiciones sanitarias y ambientales mínimas de los lugares de trabajo dispuestas en el decreto supremo 78, de 9 de febrero de 1983, del Ministerio de Salud. Para la elaboración de productos farmacéuticos D de carácter oficinal o magistral la farmacia deberá contar con un recetario en sección aparte diferenciada de las otras secciones, que permita y facilite la mantención de condiciones higiénicas adecuadas y permanentes. Sus instalaciones, equipos, instrumentos y demás implementos deberán ser adecuados para el tipo de fórmulas magistrales u oficinales que se preparen. Deberá mantener en una estantería exclusiva y bajo llave los estupefacientes, productos psicotrópicos y los venenos, sin perjuicio de adoptar, cuando corresponda, las medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío. En el caso de las farmacias itinerantes, el vehículo deberá contar con el equipamiento que asegure el almacenamiento, control de temperatura y conservación adecuada de los medicamentos y con la señalética apropiada, que permita su inequívoca identificación como establecimiento de expendio de farmacéutico*".

En este sentido, valga señalar que no ha aportado prueba suficiente, toda vez que no ha acompañado fotografías digitales con fecha y hora cierta y de toda documentación que pueda situar la descarga en el horario y lugar en los que la sumariada afirma haber efectuado la descarga de mercadería, esto es, carecen de los presupuestos mínimos de fiabilidad e idoneidad para representar el hecho que se pretende. Por tanto, tal alegación será rechazada por esta Autoridad.

Es menester recordar que es deber del Director Técnico del establecimiento "*velar porque el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y*

calidad", al tenor del artículo 24 letra g) del ya indicado Decreto. De modo que, incurrir en conductas que atenten contra dichas cualidades y condiciones debe ser sancionada. En virtud de que el hecho no ha sido controvertido por la sumariada, así como tampoco se aportó prueba al respecto, se tendrá por establecida la infracción del director técnico en la materia.

OCTAVO: Que, enseguida, en lo que dice relación con la solicitud del sumariado de ser apercibido o amonestado en conformidad con el artículo 177 del Código Sanitario, se rechaza, por cuanto el requisito esencial para aplicar el indicado artículo es que se trate de la primera infracción del sumariado, no obstante por medio de una simple revisión de la página Web de este Instituto, en la sección sumarios sanitarios, se ha constado que no se está frente a la primera infracción que comete Farmacia Cruz Verde S.A., RUT 89.807.200-2.

R E S O L U C I Ó N:

1.- APLÍCASE UNA MULTA de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a Farmacias Cruz Verde S.A., RUT 89.807.200-2, domiciliada en Avenida El Salto, número 4875, comuna de Huechuraba, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, representada legalmente por don Victor Durán Jiles, cédula nacional de identidad número 13.455.277-8, por el funcionamiento del local 72, ubicado en Avenida Libertador Bernardo O´higgins, número 658, local N° 8, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por tener los pasillos y bodegas con cajas y bandejas que obstaculizan el libre tránsito del personal, vulnerando el artículo 14 y 24 letra g), ambos del Decreto Supremo 466, de 1985, del Ministerio de Salud.

2.- APLÍCASE UNA MULTA de 1 UTM (una unidad tributaria mensual) a doña Sylvia Fonseca Croma, cédula nacional de identidad número 9.409.142-K, en su calidad de Director Técnico del local 72 de Farmacias Cruz Verde S.A., ubicado en Avenida Libertador Bernardo O´higgins, número 658, local N° 8, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por tener los pasillos y bodegas con cajas y bandejas que obstaculizan el libre tránsito del personal, vulnerando el artículo 14 y 24, literal g), ambos del Decreto Supremo 466, de 1985, del Ministerio de Salud.

3.- ALÍCASE UNA MULTA de 16 UTM (dieciséis unidades tributarias mensuales) a doña Sylvia Fonseca Croma, cédula nacional de identidad número 9.409.142-K, en su calidad de Director Técnico del local 72 de Farmacias Cruz Verde S.A., ubicado en Avenida Libertador Bernardo O´higgins, número 658, local N° 8, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por no registrar su horario de labor técnica en el libro oficial de recetas, vulnerando infracción del artículo 19 letra c), ambos del Decreto Supremo 466, de 1985, del Ministerio de Salud.

4.- TÉNGASE PRESENTE que el pago de las multas impuestas en los numerales precedentes de esta parte resolutiva, 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.

5.- 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.

6.- 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.

7.- NOTIFÍQUESE la presente resolución al apoderado de Farmacias Cruz Verde S.A., Felipe Andrés Núñez Ortega, al domicilio ubicado en Avenida El Salto, número 4875, comuna de Huechuraba, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, sea por un funcionario de este Instituto o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario.

Anótese y comuníquese

MINISTERIO DE SALUD * DIRECTOR * INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE ☆ MINISTRO DE FE

Transcrito fielmente

Ministro de fe

2/11/2015
Resol A1/N°1303
Ref., F14/0220

Distribución:
- Felipe Andrés Núñez Ortega (Farmacia Cruz Verde).
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Gestión Financiera
- Subdepartamento de Farmacia
- Gestión de Trámites