



ASESORÍA JURÍDICA
BFV/MLMS/HMB

Dicta Sentencia en Sumario Sanitario
ordenado instruir mediante la Resolución
Exenta Núm. 4981 de 29 de diciembre de 2015,
en Farmacia Econofarma.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

SANTIAGO, 1401 04.04.2016

VISTOS estos antecedentes; la Resolución Exenta Núm. 4981, de 29 de diciembre de 2015, la providencia núm. 2631, de 30 de noviembre de 2015, de la Jefa Asesoría Jurídica, memorando núm. 1784, de 26 de noviembre de 2015, de la Jefa (S) Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, el acta inspectiva núm. AGA021/15, de 16 de noviembre de 2015, levantada por funcionarios del Subdepto. Farmacia de este Instituto, el informe técnico núm. 386/2015, citaciones al representante legal y director técnico de Farmacia Econofarma, acta de audiencia de los descargos de la sumariada; 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 Núm. 466, de 1985, del Ministerio de Salud, que aprobó "Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados"; 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 Nº 2.763, de 1979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 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 Supremo Núm. 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, por medio de la Resolución Exenta 4981, de fecha 29 de diciembre de 2015, se ordenó instruir sumario sanitario en Farmacia Econofarma, con la finalidad de investigar y esclarecer los hechos singularizados en ella y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, en relación a la ausencia en la farmacia de químico farmacéutico y la falta de un registro claro de su ausencia en el libro oficial de recetas.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos, compareció doña María Gabriela Sarras Sarras, quien presenta descargos por escrito a nombre de la Farmacia Econofarma, sin exhibir documento que la habilite para comparecer a la audiencia. En dicha acta se dejó establecido que de no presentar en un plazo de cinco días hábiles poder que la facultara para comparecer, se tendrían por no presentados los descargos.

TERCERO: Que, mediante acta de la Fiscalía de fecha 18 de febrero del presente año, se dejó constancia del apercibimiento de tener por no presentados los descargos de la sumariada, al no haberse acompañado dentro de plazo el poder a que hace referencia el inciso 2º del artículo 22, de la Ley Núm. 19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado.

CUARTO: Que, conforme a lo anterior, y encontrándose en rebeldía los sumariados, corresponde dictar sin más trámite la sentencia de autos, conforme así lo dispone el artículo 167 del Código Sanitario.

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

- a) La letra b), del artículo 59, del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2763, de 1979 y las leyes N° 18.469 y 18.933, señala que será función del Instituto de Salud Pública *“ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo”*.
- b) El artículo 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile sea la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en ese Código y sus reglamentos.
- c) El artículo 129-A, también del Código Sanitario, prescribe que *“Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento”*. A renglón seguido, en su inciso segundo, prescribe que *“corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta, informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, además, efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional competente”*.
- d) El artículo 19 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 Inspección estará destinado a: c) Registrar los motivos fundados de las ausencias del Químico Farmacéutico dentro de su jornada de trabajo”*.
- e) El artículo 23 del mismo cuerpo normativo, indica *“Las farmacias funcionarán bajo la Dirección Técnica de un profesional químico-farmacéutico o farmacéutico, el que deberá ejercer su cargo a lo menos ocho horas diarias, sin que la mera ausencia constituya infracción si ha sido registrada en el Registro de recetas. Podrá ser reemplazado temporal o definitivamente en sus funciones sólo por otro profesional químico farmacéutico o farmacéutico. Aquellos establecimientos cuya jornada de atención al público sea inferior a ocho horas, podrán contratar un profesional químico-farmacéutico o farmacéutico por el número de horas que comprende dicha jornada. Además en la parte interior de la farmacia y en sitio especialmente visible al público, se anunciará el nombre completo del Director del establecimiento”*.
- f) El artículo 26 del Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, señala: *“Las responsabilidades que afecten al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que rigen la materia. En ausencia del Director Técnico, el propietario y el personal auxiliar, no podrán desempeñar las funciones que son propias del químico farmacéutico o farmacéutico, salvo que tengan esa calidad profesional. En caso de transgredir esta disposición, la responsabilidad recaerá en todos los infractores”*.
- g) El artículo 166 del Código Sanitario dispone: *“Bastará para dar por establecido la existencia de una infracción a las leyes y reglamentos sanitarios el testimonio de dos personas contestes en el hecho y en sus circunstancias esenciales; o el acta, que levante el funcionario del Servicio al comprobarla”*.
- h) El artículo 167 del mismo cuerpo legal señala: *“Establecida la infracción, la autoridad sanitaria dictará sentencia sin más trámite”*.

- 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”*.

SEXTO: Que, previo a resolver el procedimiento sumarial, se deben tener presente los siguientes hechos acreditados:

- a) Con fecha 16 de noviembre de 2015, fiscalizadores del Instituto de Salud Pública de Chile se constituyeron en Farmacia Econofarma, ubicada en calle San Diego núm. 437, local 2, de la comuna y ciudad de Santiago.
- b) En esa visita del plan de vigilancia año 2015, se constató por parte de los fiscalizadores que la farmacia se encontraba funcionando sin un químico farmacéutico, llegando quince minutos más tarde doña María Sarras Sarras, quien acreditó su calidad de químico farmacéutico, alzándose en ese acto la medida de prohibición de funcionamiento.
- c) También en esa oportunidad, se constata que el Director Técnico don Alfredo Collio registró en el libro de Inspección su ausencia, sin señalar la hora de llegada ni de salida.
- d) Compareció a la audiencia de descargos decretada por Resolución Exenta Núm. 4981/15, para el día 11 de febrero del presente año, doña María Sarras Sarras, quien presentó los descargos por escrito sin estar habilitada para ello, por lo que la Fiscalía los recibió bajo apercibimiento de tenerse por no presentados si al vencimiento de los cinco días hábiles concedidos no acompañaba poder que la facultara para ello.
- e) Con fecha 18 de febrero del presente año, mediante acta levantada por el Fiscal del procedimiento se dejó constancia de la aplicación del apercibimiento ordenado mediante acta de fecha 11 de febrero del presente, encontrándose desde esa fecha rebelde los sumariados.

SÉPTIMO: Que, habiéndose acreditado los hechos infraccionales de que da cuenta el acta inspectiva, conviene señalar que al tenor del artículo 129-A del Código Sanitario 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.

OCTAVO: 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 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”*.

NOVENO: 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.

DÉCIMO: 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.

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

El conocimiento de estos profesionales y técnicos está orientado específicamente a los medicamentos, pero además incluye los lineamientos entregados por las entidades rectoras como son la Organización Mundial de la Salud, entre los que se encuentran minimizar los efectos adversos y procurar que a la hora de tomar decisiones terapéuticas se tengan en cuenta las necesidades, expectativas y preocupaciones del paciente²

DÉCIMO TERCERO: Que, concordante con ello, nuestra legislación impone para el funcionamiento de la farmacia, la exigencia de la presencia de un químico farmacéutico, quien la dirigirá técnicamente, debiendo estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento, correspondiéndole **realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos conforme a los términos dispuestos en la receta, informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios**. También deberá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico - sanitarios del establecimiento. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, además, efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional competente. Lo anterior, en virtud de la abundante evidencia científica que asocia el uso irracional (incorrecta dispensación) de medicamentos, con eventos de intoxicación y enfermedades.

DÉCIMO CUARTO: 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

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

² OMS. The Importance of Pharmacovigilance. UMC 2002.

ocasionado la salida -supuestamente temporal- del profesional, sino sobre el hecho acreditado y 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.

DÉCIMO QUINTO: 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 N° 466 de 1985, en relación con la letra c) del artículo 19, en cuanto no haber registrado de manera fundada su ausencia en el Registro de Inspección, hecho que no ha sido desvirtuado por el director técnico de la farmacia .

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, es dable señalar, asimismo, que para efecto de determinar el *quantum* de la multa no ha sido posible considerar, como elemento de juicio, documentos que ilustren a este sentenciador sobre la capacidad de pago de la sumariada, toda vez que ella no ha acompañado antecedente alguno en ese sentido, lo que no obsta a que lo pueda hacer antes de que el procedimiento administrativo quede completamente ejecutoriado, si así lo estima procedente. En ese caso, deberá acreditar el valor del monto total de sus ingresos anuales por ventas y servicio y otras actividades del giro, para el año calendario anterior, descontado el valor correspondiente al impuesto al valor agregado y a los impuestos específicos que pudieren aplicarse.

DÉCIMO OCTAVO: Que, habida consideración los hechos y fundamentos de derecho anteriormente expuestos, se dicta la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. APLÍCASE UNA MULTA de 800 UTM (ochocientas unidades tributarias mensuales) a Farmacia Econofarma, de propiedad de Carrasco Navarrete Román Ltda, rol único tributario núm. 76.259.941-4, representada legalmente por don Jorge Antonio Carrasco Barraza, cédula nacional de identidad núm. 13.472.370-K, por el funcionamiento de la farmacia, ubicada en calle San Diego núm. 437, de la comuna y ciudad de Santiago, con ausencia de químico, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 129-A del Código Sanitario.”

2. APLÍCASE UNA MULTA de 16 UTM (dieciséis unidades tributarias mensuales) a don Alfredo Juan Collio Marileo, cédula de identidad núm. 12.405.747 - 7, en su calidad de químico farmacéutico responsable de la Farmacia Econofarma, ubicada en San Diego núm. 437, de la comuna y ciudad de Santiago, por no registrar de manera fundada la ausencia en el Registro de Inspección, no incorporando las razones de su ausencia y la hora de su retiro del local, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 19 letra c) y 23 del Decreto Supremo N° 466 de 1985 del Ministerio de Salud, de 1985, del Ministerio de Salud, que aprobó “Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados”, en relación al artículo 129-A del Código Sanitario.

3. TÉNGASE PRESENTE que el pago de las multas impuestas en los numerales precedentes de esta parte resolutive, deberán efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1.000, Comuna de Ñuñoa, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, conforme a lo dispuesto en el artículo 168 del Código Sanitario.

4.- **INSTRÚYASE** al Subdepartamento de Gestión Financiera, que comunique a 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.

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

a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley 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.

6.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Jorge Antonio Carrasco Barraza y don Alfredo Collio, representante legal y director técnico de Farmacia Econofarma, ambos domiciliados en San Diego núm. 437, de la comuna y ciudad de Santiago, por funcionario de este Instituto o por Carabineros de Chile, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 165 del Código Sanitario.

Anótese y comuníquese


ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR (Typ)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol A1/Nº364
Exp: F - 316/15
10/3/2016

Distribución:

- Jorge Antonio Carrasco Barraza.
- Alfredo Collio.
- Asesoría Jurídica
- Subdepartamento de Gestión Financiera
- Subdepartamento de Farmacia
- Gestión de Trámites


Transcrito Fielmente
Ministro de Fiebre