



FSM/MGL
[Handwritten signature]

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA 14,
DE FECHA 6 DE ENERO DE 2015, EN FARMACIA LA
REBAJA NÚM. 8.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4220 05.11.2015

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 2.936, de fecha 19 de diciembre de 2015, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 1.654, de fecha 18 de diciembre de 2014, de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el acta inspectiva 867, de fecha 13 de diciembre de 2014; el informe técnico 099-2014, del Subdepartamento de Farmacia; la Resolución Exenta N° 14, de 6 de enero de 2015, de este Instituto; el acta de audiencia de estilo, de fecha 10 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° 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 N° 14, de fecha 6 de enero de 2015, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en Farmacia La Rebaja Núm. 8, ubicado en calle Serrano local N° 1, número 134, comuna y 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 lo siguiente:

- 1) Ausencia del químico farmacéutico al momento de la visita inspectiva, vulnerando el artículo 129° A del Código Sanitario, y los artículos 23° y 24° del Decreto Supremo Núm. 466/1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.
- 2) Personal auxiliar no acredita competencia, doña Yesica García Cañas, cédula nacional de identidad núm. 24.568.551-3, no acredita competencia al momento de la visita, vulnerando el artículo 28° del Decreto Supremo Núm. 466/1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.
- 3) Farmacia no cuenta con registros oficiales autorizados por el Instituto, se constata la presencia de libro de "recetas y visitas inspectivas", que no posee autorización sanitaria, vulnerando el artículo 18° del Decreto Supremo Núm. 466/1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos, en audiencia de estilo frente a la Fiscalía de este sumario sanitario, concurre don Edward Hader Bustamante Ríos, cédula nacional de identidad número 23.909.077-K, en calidad de representante legal y administrador. Además comparece don Nelson René González Contreras,

cédula nacional de identidad núm. 10.281.965-9, nuevo director técnico desde el 15 de enero de 2015.

Con fecha 10 de marzo de 2015 presentan los descargos de manera oral. Las alegaciones y defensas esgrimidas se resumen de la manera que sigue.

Señala a fojas 13 y 14, que respecto de la ausencia del químico farmacéutico al momento de la visita inspectiva, por medio de una carta del indicado profesional en la cual expone que por una urgencia médica debió abandonar el local, pero fue por un breve lapso y que regresó cuando aún en el local se encontraban los inspectores.

En cuanto al hecho que versa sobre la no acreditación de competencia del personal auxiliar, doña **Yésica García Cañas**, cédula nacional de identidad núm. 24.568.551-3. En la audiencia de manera verbal agrega que se encuentra en trámite la entrega de la credencial de auxiliar de farmacia.

Por otro lado, respecto al hecho de no contar con registros oficiales autorizados por el Instituto, y se constató la presencia de libro de "recetas y visitas inspectivas", que no posee autorización sanitaria. A fojas 13 y 14, el químico farmacéutico Fabian Bolbarán Lara expresa que no tiene excusas para la infracción. De forma oral, en la audiencia agregan que el libro de recetas que no estando timbrado, igual en él, se registraban los cambios de Dirección Técnica, en el cual, el inspector del Instituto registró su visita validando dicho registro. Por otro lado, no tienen existencias ni expendios de productos sicotrópicos ni estupefacientes, por eso no se tenía registro de ellos.

Finalmente, por tratarse de la primera infracción solicitan que se pondere en la sentencia.

TERCERO: Que, en conjunto con la presentación por escrito y oral de sus descargos, los sumariados acompañaron los siguientes documentos: a) Formulario farma F-16, de 25 de septiembre de 2014; b) Solicitud de timbraje de libros de registro oficiales de farmacia de 15 de diciembre de 2014; c) Copia de libro de recetas el que no estando timbrado, igual en él, se registraban los cambios de Dirección Técnica, en el cual, el inspector del Instituto registró su visita validando dicho registro. Por otro lado, no tienen existencias ni expendios de productos sicotrópicos ni estupefacientes, por eso no se tenía registro de ellos; d) Certificado de reconocimiento del Ministerio de Relaciones Exteriores de don Edward Hader Bustamante Ríos; e) Certificado de inscripción en el registro de auxiliar de farmacia privada, de don Edward Hader Bustamante Ríos, con estos antecedentes demuestra su competencia; f) Correo electrónico del Subdepartamento de Farmacia de este Instituto, del 13 de enero de 2015; g) Copias de las atenciones de salud del director técnico de la época, justificando la ausencia del mismo en la farmacia al momento de la inspección.

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 129 del Código Sanitario señala que *"Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento.*

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 técnicos 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.

Mediante decreto dictado a través del Ministerio de Salud se aprobarán las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento, las que incluirán la determinación de los productos de venta con receta médica no sujeta a control legal sobre los cuales se podrá realizar, incluyendo su forma farmacéutica, la obligación de distribuirlos y expendierlos en condiciones

seguras, evitando contaminaciones y errores, y las condiciones de rotulación del envase de entrega al adquirente que permitan identificar el producto, al prescriptor y al paciente, así como las indicaciones para su empleo. Esas normas serán obligatorias para los importadores, fabricantes y distribuidores de medicamentos y para las farmacias.”.

- c) 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”.
- d) El artículo 18 del Decreto Supremo 466, de 1985, indica “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 23 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: 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 24, literal j) y l), del indicado Decreto señala “El Director Técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de: 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; l) Mantener al día los Registros indicados en el Párrafo II del Título II del presente reglamento, y.”.

- g) El artículo 28, del señalado Decreto, establece que el director técnico será responsable de “Se dará el calificativo de “Auxiliar de Farmacia” a la persona que cuente con autorización sanitaria para desempeñarse como tal bajo la supervisión del Director Técnico de la Farmacia, previa comprobación de sus aptitudes y cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Haber rendido satisfactoriamente el 4º año de enseñanza media o estudios equivalentes, calificados por el Ministerio de Educación.
- b) Haber desempeñado labores de bodegaje, reposición y manejo de productos farmacéuticos en farmacia, a lo menos, durante un año, debiendo adjuntar una certificación emitida por el Químico-Farmacéutico o Farmacéutico, Director Técnico del establecimiento, que deje constancia de ello.
- c) Rendir satisfactoriamente un examen de competencia ante la autoridad sanitaria, sobre las siguientes materias:
 - Regulación sanitaria respecto de la distribución y venta de productos farmacéuticos de uso humano.

- *Condiciones adecuadas de almacenamiento y venta de productos farmacéuticos.*
- *Acción terapéutica y contraindicaciones de productos farmacéuticos, cuya condición de venta es directa.”.*

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 a Farmacia La Rebaja Rebaja Núm. 8, ubicado en calle Serrano local N° 1, número 134, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana.
- b) En el marco de dicha visita, realizada en el contexto del plan de vigilancia, se han constatado los hechos reseñados en el considerando primero de la presente sentencia, adoptando los fiscalizadores la medida sanitaria de prohibición de funcionamiento del local, por configurar riesgo sanitario inminente para la salud de la población.

SEXTO: Que, en primer lugar, corresponde hacerse cargo de aquellas situaciones relativas al artículo 129 A del Código Sanitario y de los artículos 23 y 24 del tantas veces mencionado Decreto Supremo, esto es, aquellos hechos consignados en el punto 1, en el considerando primero de la presente sentencia.

En tal orden de ideas, la mencionada normativa señalada extensamente en el considerando cuarto del presente acto, se refiere a la obligación de permanencia del profesional químico farmacéutico durante el horario de funcionamiento de la farmacia, así como las obligaciones de supervisar el funcionamiento de la farmacia.

En este sentido, valga señalar que los sumariados reconocieron la infracción y argumentaron motivos de salud para justificar la ausencia del profesional químico farmacéutico, no obstante la prueba aportada no ha sido suficiente, puesto que no acompaña medios de verificación de sus dichos, 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.

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 el personal auxiliar no acredita competencia, en este sentido doña Yesica García Cañas, cédula nacional de identidad núm. 24.568.551-3, no acredita competencia al momento de la visita, vulnerando el artículo 28 del ya indicado Decreto Supremo.

En este sentido, valga señalar que los sumariados reconocieron la infracción y argumentaron que el personal auxiliar de farmacia tiene en trámite su credencial, no obstante la prueba aportada no ha sido suficiente, puesto que no acompaña medios de verificación de sus dichos, 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.

OCTAVO: Finalmente, corresponde hacerse cargo de aquellas situaciones relativas al artículo 18 del tantas veces mencionado Decreto Supremo, esto es, aquellos hechos consignados en el punto 3, en el considerando primero de la presente sentencia.

En este sentido, valga señalar que los sumariados reconocieron la infracción y en consecuencia, no desvirtuaron la indicada infracción.

NOVENO: Que, la circunstancia de tratarse de la primera vez que Farmacia La Rebaja Núm. 8, se encuentra sometida aun procedimiento sumarial, será ponderado por este sentenciador en la parte resolutive del presente acto.

DÉCIMO: 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, por medio del recurso de reposición. 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.

R E S O L U C I Ó N:

1.- APLÍCASE UNA MULTA de 800 UTM (ochocientas unidades tributarias mensuales) a Farmacia La Rebaja Núm. 8, RUT 76.233.438-0, domiciliada en calle Serrano, número 134, local 1, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, representada legalmente por don Edward Hader Bustamante Ríos, cédula nacional de identidad número 23.909.077-K, por ausencia del químico farmacéutico al momento de la visita inspectiva, vulnerando el artículo 129° A del Código Sanitario, y los artículos 23° y 24° del Decreto Supremo Núm. 466/1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.

2.- APLÍCASE UNA MULTA de 300 UTM (trescientas unidades tributarias mensuales) a Farmacia La Rebaja Núm. 8, RUT 76.233.438-0, domiciliada en calle Serrano, número 134, local 1, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, representada legalmente por don Edward Hader Bustamante Ríos, cédula nacional de identidad número 23.909.077-K, puesto que el personal auxiliar no acredita competencia, doña Yesica García Cañas, cédula nacional de identidad núm. 24.568.551-3, al momento de la visita, vulnerando el artículo 28° del Decreto Supremo Núm. 466/1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.

3.- APLÍCASE UNA MULTA de 1 UTM (una unidad tributaria mensual) a doña Yesica García Cañas, cédula nacional de identidad número 24.568.551-3, en su calidad de personal auxiliar de Farmacia La Rebaja Núm. 8, por no acreditar competencia, al momento de la visita, vulnerando el artículo 28° del Decreto Supremo Núm. 466/1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.

4.- APLÍCASE UNA MULTA de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a Farmacia La Rebaja Núm. 8, RUT 76.233.438-0, domiciliada en calle Serrano, número 134, local 1, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, representada legalmente por don Edward Hader Bustamante Ríos, cédula nacional de identidad número 23.909.077-K, dado que no cuenta con registros oficiales autorizados por el Instituto, se constata la presencia de libro de "recetas y visitas inspectivas", que no posee autorización sanitaria, vulnerando el artículo 18° del Decreto Supremo Núm. 466/1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.

5.- 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.

6.- 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.

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

a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10° 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.

8.- NOTIFÍQUESE la presente resolución al dueño de Farmacia La Rebaja Núm. 8, Edward Hader Bustamante Ríos, y a doña Yesica García Cañas, auxiliar de dicha Farmacia, ambos al domicilio ubicado en calle Serrano núm. 134, local 1, comuna y 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



4/11/2015
Resol A1/N°1320
S/Ref.

Distribución:

- Edward Hader Bustamante Ríos (Farmacia La Rebaja Núm. 8).
- Yesica García Cañas (Farmacia La Rebaja Núm. 8).
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Gestión Financiera
- Subdepartamento de Farmacia
- Gestión de Trámites