



BFV/FSM/CSL

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR MEDIANTE LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM.
868 DE 2015, EN FARMACIA DR. SIMI, LOCAL F-54.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

4670 04.12.2015

VISTOS estos antecedentes; a fojas 2), Resolución exenta número 868 de 2015, de esta Autoridad; a fojas 3), Providencia núm. 351 de fecha 16 de febrero de 2015, de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 4), Memorándum número 224 de fecha 13 de febrero de 2015, emitido por la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 5) y 6), Informe técnico número 039-2015 de fecha 10 de febrero de 2015, confeccionado por el Subdepartamento de Farmacia de este Instituto; a fojas 7) y 8), Acta número 0823 de fecha 03 de febrero de 2015, emitida por funcionarios del Subdepartamento de Farmacia de esta Autoridad; a fojas 9), Anexo N° 1 confeccionado con fecha 03 de febrero de 2015; a fojas 10), Acta número 0775 de fecha 06 de febrero de 2015, emitida por funcionarios del Subdepartamento de Farmacia de esta Autoridad; a fojas 12) y 13), Anexo Farma F-16, de fecha 06 de febrero de 2015, presentada por doña Ivette Castillo Guevara; a fojas 14), Contrato de trabajo del Director Técnico del establecimiento doña Ivette Castillo Guevara; a fojas 15) y 16), Copia de título profesional y de cédula de identidad de doña Ivette Castillo Guevara; a fojas 17), Resolución exenta número 687 de 2015, de esta Autoridad; a fojas 18) y 19), Citaciones al representante legal de la sociedad sumariada y al director técnico del establecimiento fiscalizado; a fojas 20), Acta de audiencia de fecha 8 de junio de 2015; a fojas 21) y siguientes; escrito de descargos; 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 número 466/84, 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 4° letra b), 10° letra b) y 52° 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, por medio de la Resolución Exenta 868, de fecha 17 de marzo de 2015, se ordenó instruir sumario sanitario en la farmacia del Dr. Simi, local F-54, 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:

- a. Ausencia del Director Técnico. Al momento de la visita, el establecimiento no contaba con Director Técnico, el que –según funcionarios del establecimiento- estaría con licencia médica. Dicha ausencia no está registrada en el libro de recetas.
- b. Horario de funcionamiento. No cuenta con horario de funcionamiento a la vista del público, cuando la farmacia está cerrada.
- c. Señalización. El establecimiento no presenta señalización de vía de escape.
- d. Aseo. Falta de limpieza y orden en áreas y estanterías.

e. Servicios higiénicos. Servicios higiénicos con desperfectos, en uno falta tapa y en otro llave de manos no funciona. Falta dispensador de jabón (en uno de los baños) y toalla de papel para manos.

f. Comedor. Tiene extractor de aire en mal estado.

g. Refrigerador. Equipo para cadena de frío con bebida en su interior.

h. Producto Farmacéutico. Se encuentra una insulina en la puerta del refrigerador.

i. Registro de temperatura. No cuenta con planilla visible del registro de temperatura del refrigerador, ni cuenta con planilla de la temperatura ambiental.

j. Termómetros ambientales. Se observan termómetros ambientales de máxima y mínima con temperaturas fuera de rango: máxima 32° Celsius y mínima 24° Celsius.

k. Etiquetado. Se observan medicamentos parcialmente etiquetados.

l. Bioequivalentes. Falta actualizar lista de bioequivalentes.

SEGUNDO: Que, con fecha 03 de febrero de 2015, funcionarios del Subdepartamento de Farmacias de esta Autoridad, concurren en visita inspectiva a la farmacia Dr. Simi, local F-54, ubicada en Avenida Providencia, número 2532, comuna de Providencia, constatando las deficiencias referidas en el considerando precedente. En consideración al riesgo sanitario constatado en el acto de fiscalización, se adoptó la medida sanitaria de prohibición de funcionamiento, consagrada en el artículo 178 del Código Sanitario; medida que fue alzada en la visita inspectiva de fecha 06 de febrero del mismo año.

TERCERO: Que, así las cosas, por medio de los documentos rolantes a fojas 18) y 19) del presente sumario sanitario, se ordenó la comparecencia del representante legal de la sociedad sumariada y de su director técnico. Lo anterior, con el objeto de recibir sus alegaciones y defensas, en definitiva proporcionarle la oportunidad para ser oída, dando cumplimiento, de esta forma, al debido proceso y, en particular, *audiatur altera pars*, es decir, el principio de bilateralidad de la audiencia.

CUARTO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos, compareció don Arturo Raúl Prat Tejo, en su calidad de representante legal de la sociedad sumariada y don Iván Eugenio Donoso Martínez, actual director técnico del establecimiento fiscalizado; quienes expusieron las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se exponen:

a) En relación a la ausencia de director técnico en el establecimiento: Las comparecientes manifiestan que efectivamente –al momento de la visita- la farmacia se encontraba sin químico farmacéutico, ello se habría debido, según sus dichos, al mal estado de salud del Sr. Nakauzi (químico farmacéutico), quien habría faltado desde el día anterior.

b) En lo relativo al hecho que el letrero del horario de funcionamiento de la farmacia no se encuentra visible cuando ésta se encuentra cerrada: Señalan que efectivamente éste no se encontraba visible, debido a que ellos son removidos constantemente por extraños, por ello, se ha reforzado el letrero y se mantiene, también, en el interior del establecimiento.

c) En cuanto a la falta de señalización de las vías de escape: Las comparecientes indican que se ha subsanado la deficiencia, instalando 2 señales más en la farmacia.

d) En relación al mal estado del extractor de aire ubicado en el comedor: Manifiestan que esta situación ha sido debidamente corregida.

e) En lo relativo a la falta de aseo y orden en estanterías y servicios higiénicos en mal estado y sin dispensador de jabón y toalla de papel: Las comparecientes señalan que ello ha sido debidamente subsanado y, además, mantenido en el tiempo.

f) En cuanto a la existencia de bebida en equipo de frío: Indican que el hecho fue corregido y que se sancionó al responsable del acto.

g) En relación al producto farmacéutico –insulina– encontrada en la puerta del refrigerador: Señalan que se ha reforzado la capacitación relacionada con el correcto almacenamiento de productos refrigerados.

h) En lo relativo al registro de temperatura: Destacan que, si bien, en los dos días previos a la fiscalización no se registró la temperatura el equipo de frío –por las circunstancias ya descritas–, en la actualidad ésta se encuentra al día y visible. Mas, destaca que la planilla histórica sí se encontraba en el establecimiento.

i) En cuanto a la temperatura ambiental, en particular, los termómetros ambientales de máxima y mínima con temperaturas fuera de rango: máxima 32° Celsius y mínima 24° Celsius: Las comparecientes manifiestan que la nueva dirección técnica solicitó el cambio de termómetro de máxima y mínima, tanto ambiental, como del refrigerador de medicamentos.

j) En relación a la desactualización del listado de bioequivalentes: Indican que ello ha sido subsanado y que, en la actualidad, en forma mensual se coteja la información y se actualizan las listas.

k) En lo relativo al etiquetado parcial de los medicamentos: Señalan que el proceso es diario. Destacan que, al momento de la inspección, se encontraban en proceso de etiquetado, por ello se advirtió el etiquetado parcial.

l) Finalmente, destaca que con fecha 04 de marzo de 2015, se realizó visita inspectiva constatando la veracidad de sus dichos y el funcionamiento del establecimiento acorde con la normativa sanitaria vigente.

QUINTO: Que, en el otrosí de su presentación, acompañan los siguientes documentos: a) Copia simple del acta inspectiva de fechas 06 de febrero de 2015 y 04 de marzo de 2015, confeccionadas por funcionarios del Subdepartamento de Farmacias; b) Impresión digital de la numeración del establecimiento; letrero con horario de funcionamiento de la farmacia; dirección técnica; señalización de las vías de escape; extractor; dispensador de jabón y papel absorbente y planillas de temperatura y c) Copia del extracto de constitución de sociedad.

SEXTO: 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) Asimismo el artículo 101 inciso cuarto del mismo cuerpo normativo, señala: *“(…) Será obligación de los establecimientos de expendio poner a disposición de quien requiera la dispensación de un medicamento, un listado de los productos que deben demostrar bioequivalencia de acuerdo al decreto señalado precedentemente (...)”*.
- d) 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”.

- e) Por su parte, el artículo 14 inciso primero del Decreto Supremo número 466/84, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, del Ministerio de Salud, 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 (...)”.
- f) El artículo 19 letra c) del referido reglamento, 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”.
- g) Asimismo, 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”.
- h) El artículo 24 letras g), j) y l), del referido cuerpo normativo, señala: “El Director Técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de:
(...)g) Velar porque el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y calidad;
(...)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, (...)”.
- i) Por su parte, el artículo 26 del citado Decreto, 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”.
- j) El artículo 41 inciso primero del citado cuerpo normativo, indica: “El horario de atención de la farmacia será determinado por su propietario, pudiendo comprender jornada diurna, nocturna y en días no hábiles y deberá comunicarse al Secretaría Regional Ministerial de Salud y anunciarse al público mediante letrero colocado en lugar visible. No obstante, las farmacias deberán atender público en forma ininterrumpida mientras se encuentren de turno (...)”.
- k) El artículo 3 de la ley 20.724, señala: “Las farmacias y demás establecimientos autorizados para expender productos farmacéuticos al público estarán obligados a informar el precio de cada producto, de manera clara, oportuna y susceptible de comprobación, a fin de garantizar la transparencia, el acceso a la información y la veracidad de la misma.

Además, cada local de expendio deberá contar con información que esté a disposición del público en forma directa y sin intervención de terceros,

de manera visible, permanente y actualizada. La lista de precios podrá constar en soporte papel o electrónico y podrá publicarse en el sitio web del establecimiento, si lo hubiere.

Un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud establecerá la forma en que se dará cumplimiento a esta obligación e indicará qué información debe ponerse a disposición del público para cada producto farmacéutico, así como las normas y condiciones para el expendio de medicamentos de venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público.

Todo producto farmacéutico que se expendá al público deberá indicar en su envase su precio de venta.

En caso de infracción a lo dispuesto en este artículo se aplicarán las normas del Libro Décimo del Código Sanitario”

- l) 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.”

SÉPTIMO: Que, resuelto lo anterior, corresponde analizar los hechos constatados en el acta inspectiva, los descargos presentados y los medios de prueba acompañados, a fin de establecer la existencia de las infracciones imputadas.

En primer término, en relación a los hechos infraccionales imputados en las letras c), d), e), f) y j) del numeral primero del presente instrumento, a saber, falta de señalización de las vías de escape, falta de aseo y orden, deficiencia en servicios higiénicos, mal funcionamiento del extractor y termómetros ambientales fuera de rango, la comparecientes, en resumen, reconocen los hechos infraccionales, mas, destacaron la efectiva subsanación de los mismos.

OCTAVO: Que, en relación al hecho infraccional imputado en la letra b) del considerando primero de la presente sentencia, a saber, letrero con horario de funcionamiento no se encuentra visible cuando el establecimiento se encuentra cerrado, las comparecientes señalan que el cumplimiento de dicho imperativo ha sido altamente complejo, por cuanto, terceros constantemente lo remueven.

De la debida ponderación de la norma sanitaria, no es posible configurar la infracción a ésta, por cuanto, el establecimiento –tal como indica el acta inspectiva ya individualizada- cuenta con un letrero visible al público que atiende, cumpliendo lo dispuesto en el artículo 41 inciso primero del Decreto Supremo 466/84 del Ministerio de Salud, por lo que esta Autoridad procederá a absolverlas de su responsabilidad en el mentado hecho, tal como se dispondrá en lo resolutivo del presente sumario sanitario.

NOVENO: Que, en lo relativo a los hechos infraccionales en las letras g) y h), del considerando primero de la presente resolución, a saber, equipo de frío con bebida en su interior e insulina en la puerta, las comparecientes reconocen las infracciones imputadas, destacando su veracidad, mas, como ocurre con los otros hechos infraccionales, destacan que ellas han sido debidamente corregidas.

DÉCIMO: Que, en cuanto al hecho constatado en la letra i), del considerando primero de la presente resolución, a saber, no cuenta con planilla visible del registro de temperatura del equipo de frío, las comparecientes reconocen la efectividad del hecho imputado, indicando que, existiendo dicho control, éste se encontraba al interior del local –en registros internos-, mas, que éste hecho ha sido debidamente subsanado.

En este sentido, analizada la legislación sanitaria vigente, el hecho consignado en el acta de inspección, no constituye infracción alguna a las normas que regulan su actividad, por tanto, se les absolverá de su responsabilidad en el hecho en comento, tal como se dispondrá en lo resolutivo del presente instrumento.

UNDÉCIMO: Que, en relación al hecho indicado en el punto k), del considerando primero del presente instrumento, a saber, productos farmacéuticos parcialmente etiquetados, las comparecientes reconocen el hecho infraccional en comento, mas, manifiestan su total subsanación.

DUODÉCIMO: Que, en relación al hecho indicado en el punto l), del considerando primero del presente instrumento, a saber, falta de actualización de la lista de bioequivalentes, se ha indicado que ello es efectivo, sin embargo, el hecho ha sido corregido, contemplándose la actualización mensual de dicho listado.

DÉCIMO TERCERO: Que, en relación al hecho indicado en el punto a), del considerando primero del presente instrumento, a saber, ausencia del director técnico, las comparecientes indican que ello es efectivo, pero agregan que su ausencia se debió al mal estado de salud de éste. A este respecto, tal como señala el Código Sanitario, en particular el artículo 129-A, el químico farmacéutico **“deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento”**, por tanto, la farmacia debe tomar todas las medidas que sean necesarias para cumplir con el imperativo señalado en la norma, por cuanto, ésta -que establece una obligación objetiva y concreta para la farmacia- no nace ninguna situación de excepción contemplada por el legislador.

DÉCIMO CUARTO: Que, es imperioso destacar que 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”***.

DÉCIMO QUINTO: 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 SEXTO: 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 SÉPTIMO: 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 éstos. 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 OCTAVO: 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 NOVENO: 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.

VIGÉSIMO: Que, de lo dicho, no cabe sino colegir que no es compatible el funcionamiento de la farmacia con la ausencia del químico farmacéutico responsable.

VIGÉSIMO PRIMERO: 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 19 letra c) y 23 del Decreto Supremo N° 466 de 1984, en cuanto a no registrar correctamente su ausencia en el Registro de recetas.

VIGÉSIMO SEGUNDO: Que, en cuanto a la circunstancia atenuante de responsabilidad hecha valer, consistente en la subsanación posterior que habrían realizado las partes sumariadas acerca de las infracciones anotadas, evidenciadas en la adopción de diversas medidas correctivas; de acuerdo al mérito probatorio emanado de los elementos de convicción incorporados a este respecto, en particular la visita inspectiva de fecha 04 de marzo de 2015 realizada por esta Autoridad, la circunstancia atenuante de responsabilidad antes dicha, se verifica en la especie, por lo cual será acogida.

VIGÉSIMO TERCERO: Que, analizados los antecedentes que obran en el proceso, se advierte que no existen datos del paradero del químico farmacéutico Sr. Jorge Nakouzi Cortes, cédula nacional de identidad número 4.558.661-8.

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.

Así las cosas, no ha sido posible su debido emplazamiento, haciendo imposible, por tanto, el establecimiento de su responsabilidad en los hechos, situación que impide la aplicación de posibles sanciones.

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

VIGÉSIMO QUINTO: Que, asimismo, cabe hacer presente que en la determinación de la cuantía de la multa que se aplicará en lo resolutive de esta sentencia, esta autoridad sanitaria ha tenido en cuenta el riesgo a la salud que ha producido el hecho objeto de cargos, atendiendo a la magnitud de éste.

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

VIGÉSIMO SÉPTIMO: Que, en síntesis, no queda sino tener por establecidas las infracciones a la normativa sanitaria, en relación a los hechos consagrados en las letras a), c), d), e), f), g), h), j), k) y l) referidas en el considerando primero de la presente resolución, por lo que dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N :

1. APLÍCASE UNA MULTA de 700 UTM (setecientas unidades tributarias mensuales) a PRAT, TREJO Y COMPAÑÍA LIMITADA, Rol Único Tributario número 76.059.466-0, representada legalmente por don Arturo Raúl Prat Trejo, Cédula Nacional de Identidad número 10.266.999-1, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Providencia, número 2532, comuna de Providencia, Región Metropolitana, por el funcionamiento de la farmacia Dr. Simi, local F-54, ubicada en Avenida Providencia, número 2532, comuna de Providencia, con ausencia de químico farmacéutico, hecho consagrado en la letra a) del considerando primero del presente instrumento, contraviniendo, principalmente, lo dispuesto en el artículo 129-A del Código Sanitario.

2. APLÍCASE UNA MULTA de 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales) a PRAT, TREJO Y COMPAÑÍA LIMITADA, Rol Único Tributario número 76.059.466-0, representada legalmente por don Arturo Raúl Prat Trejo, Cédula Nacional de Identidad número 10.266.999-1, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Providencia, número 2532, comuna de Providencia, Región Metropolitana, por el funcionamiento de la farmacia Dr. Simi, local F-54, ubicada en Avenida Providencia, número 2532, comuna de Providencia, sin señalización de vías de escape, falta de aseo y orden, deficiencia en servicios higiénicos, mal funcionamiento del extractor y termómetros ambientales fuera de rango, es decir, los hechos consagrados en las letras c), d), e), f) y j) del numeral primero del presente instrumento, contraviniendo, principalmente, el artículo 14 del Decreto Supremo N° 466 de 1984 del Ministerio de Salud.

3. APLÍCASE UNA MULTA de 20 UTM (veinte unidades tributarias mensuales) a PRAT, TREJO Y COMPAÑÍA LIMITADA, Rol Único Tributario número 76.059.466-0, representada legalmente por don Arturo Raúl Prat Trejo, Cédula Nacional de Identidad

número 10.266.999-1, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Providencia, número 2532, comuna de Providencia, Región Metropolitana, por el funcionamiento de la farmacia Dr. Simi, local F-54, ubicada en Avenida Providencia, número 2532, comuna de Providencia, con equipo de frío con bebida en su interior e insulina en la puerta, hecho consagrado en la letra g) y h), del considerando primero de la presente resolución, contraviniendo, principalmente, el artículo 26 en relación con el artículo 24 letras g) y j), ambos del Decreto Supremo N° 466 de 1984 del Ministerio de Salud.

4. APLÍCASE UNA MULTA de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a PRAT, TREJO Y COMPAÑÍA LIMITADA, Rol Único Tributario número 76.059.466-0, representada legalmente por don Arturo Raúl Prat Trejo, Cédula Nacional de Identidad número 10.266.999-1, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Providencia, número 2532, comuna de Providencia, Región Metropolitana, por el funcionamiento de la farmacia Dr. Simi, local F-54, ubicada en Avenida Providencia, número 2532, comuna de Providencia, con productos farmacéuticos parcialmente etiquetados, hecho consignado en la letra k) del considerando primero del presente instrumento, contraviniendo, principalmente, el artículo 3 de la ley 20.724.

5. APLÍCASE UNA MULTA de 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales) a PRAT, TREJO Y COMPAÑÍA LIMITADA, Rol Único Tributario número 76.059.466-0, representada legalmente por don Arturo Raúl Prat Trejo, Cédula Nacional de Identidad número 10.266.999-1, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Providencia, número 2532, comuna de Providencia, Región Metropolitana, por el funcionamiento de la farmacia Dr. Simi, local F-54, ubicada en Avenida Providencia, número 2532, comuna de Providencia, con falta de actualización de la lista de bioequivalentes, consignado en la letra l), del considerando primero del presente instrumento, contraviniendo, principalmente, el artículo 101 inciso cuarto del Código Sanitario.

6. ABSUÉLVESE a PRAT, TREJO Y COMPAÑÍA LIMITADA, Rol Único Tributario número 76.059.466-0, representada legalmente por don Arturo Raúl Prat Trejo, Cédula Nacional de Identidad número 10.266.999-1, de los cargos formulados en la letra b) del considerando primero de la presente sentencia, a saber, letrero con horario de funcionamiento no se encuentra visible cuando el establecimiento se encuentra cerrado y del formulado en la letra i), del mismo considerando, a saber, no cuenta con planilla visible del registro de temperatura del equipo de frío.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. NOTIFÍQUESE la presente resolución a don Arturo Raúl Prat Trejo, en su calidad de representante legal de la sociedad sumariada y a don Jorge Nakouzi Cortes, en su calidad de químico farmacéutico del establecimiento, en el domicilio ubicado Avenida Providencia, número 2532, comuna de Providencia, 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



17/11/2015
Resol A1/Nº1393
Ref: F15/029

Distribución:

- Arturo Raúl Prat Trejo.
- Jorge Nakouzi Cortes.
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Cobranzas.
- Subdepartamento de Farmacia
- Gestión de Trámites

Transcrito fielmente
Ministro de fe