



ASESORÍA JURÍDICA
FSM/MMS

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA N°
4027, DE FECHA 5 DE SEPTIEMBRE DE 2014, EN
FARMACIA CRUZ VERDE LOCAL 73.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 4881 18.12.2015

VISTOS: a fojas 1, la Resolución Exenta N° 4027, del 5 de septiembre de 2014, que ordena instruir sumario sanitario en Farmacia Cruz Verde local 73; a fojas 2, la Providencia N° 1786, del 18 de agosto de 2014, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 3, el acta de visita inspectiva N° 331, levantada por los Inspectores del Subdepartamento de Farmacias del Instituto de Salud Pública, de fecha 16 de agosto de 2014, en Farmacias Cruz Verde local 73, ubicada en Estado N° 397, Comuna de Santiago; a fojas 4, constitución de Fiscalía de fecha 14 de noviembre de 2014; a fojas 6, citación a audiencia al director técnico de Farmacia Cruz Verde local 73, de fecha 14 de noviembre de 2014; a fojas 6, citación a audiencia al representante legal de Farmacia Cruz Verde local 73, de fecha 14 de noviembre de 2014; a fojas 7, constancia envío de notificaciones; a fojas 8, audiencia de estilo realizada el 17 de diciembre de 2014; a fojas 9 y siguientes, descargos de representante legal de Farmacia Cruz Verde local 73; a fojas 13 y siguientes, documentos aportados en el 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 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 N° 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° 4027, de fecha 5 de septiembre de 2014, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en **FARMACIA CRUZ VERDE LOCAL 73**, ubicada en Estado N° 397, Comuna de Santiago, de esta ciudad, para investigar y esclarecer su responsabilidad en las siguientes infracciones detectadas:

a) No se encuentra establecida en el libro de recetas y visitas la dirección técnica del establecimiento y químico farmacéutico complementario.

b) Se revisa el contrato de trabajo correspondiente a las funcionarias Xiomara Fuentes Orrego, Olga Bachler Espina y Lizette Vásquez Galindo, verificándose que no existe una modificación a estos documentos con respecto del sistema de remuneraciones. Situación que también se verifica respecto de la Químico Farmacéutico Marcela Cañon Poblete. Posteriormente, se verifica que en los contratos de trabajo individuales de los funcionarios se establece una asignación monetaria por tramos asociada a la venta de productos, entre los cuales se encuentran medicamentos.

c) Se constató que la temperatura en el refrigerador de las vacunas se encuentra fuera de rango, sobrepasado éste además en su capacidad y con el registro de temperatura incompleto.

d) Se revisa el refrigerador ubicado a la salida de la oficina del químico farmacéutico, el cual se encuentra fuera de rango y sobrepasado en su capacidad de almacenamiento.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a audiencia para la presentación de sus descargos frente a la Fiscalía del sumario sanitario, comparece don Juan Pablo Urzúa Rodríguez, cédula nacional de identidad N° 8.456.796-5, abogado de Farmacia Cruz Verde S.A., y en ausencia del director técnico; el compareciente presenta descargos por escrito, los que a continuación se resumen brevemente:

1) En cuanto a la obligación del profesional de señalar información referente a la dirección técnica y complementaria en el registro del local, se hace mención que ambos se desempeñan en el lugar hace muchos años, habiendo informado esto en su oportunidad a la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente; no obstante lo anterior y que estiman que dicha materia no está regulada en el Decreto N° 466, han dado cumplimiento a lo solicitado.

2) Respecto de la temperatura del refrigerador y las condiciones de los mismos, hacen presente que ambos funcionan correctamente, y que en el acta de fiscalización no consta el rango de temperaturas de los equipos, la forma en que estos se encontraban sobrepasados, cómo se constató el estado de los productos, metodología e instrumentos utilizados en la medición de temperatura. Por lo anterior, estiman que el acta impide acreditar los hechos imputados. No obstante lo anterior, han tomado medidas para mejorar la conservación y almacenamiento de los productos, ordenando estos y controlando la temperatura en que se guardan.

3) Sobre el incumplimiento de la Ley de Fármacos, en materia de remuneraciones e incentivos, la empresa ha adaptado sus contratos para ajustarlos a las exigencias legales. Afirman que en el sistema que han implementado no existe incentivo a la venta de un producto determinado, y que lo que se premia es la venta de todos los productos, no uno en desmedro de otro, y que además se premia la venta de bioequivalentes y genéricos.

TERCERO: Que, el compareciente acompañó en su escrito de descargos, los siguientes documentos:

- a) Escritura pública donde consta la representación de don Sergio Rojas Barahona, para actuar en representación de Farmacias Cruz Verde S.A.;
- b) Dictamen N° 3111, de la Dirección del Trabajo;
- c) Cartas en que se comunica a los trabajadores de la empresa el ajuste de remuneraciones ordenado en la Ley, y
- d) Fotografías de los registros sanitarios y de temperatura.

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

- a) La letra b), del artículo 59, del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2763, de 1979 y las leyes N° 18.469 y 18.933, señala que será función del Instituto de Salud Pública *“ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo”*.
- b) El artículo 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile sea la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en ese Código y sus reglamentos.
- c) El artículo 14 del Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, señala *“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”.

- d) 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”*.
- e) A su turno, el artículo 24, literal g) señala que el director técnico será responsable de *“g) velar porque el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y eficacia”*.
- f) Por su parte, el artículo 26 del mencionado Decreto Supremo dispone; *“Las responsabilidades que afectan al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia. En ausencia del Director Técnico, el propietario y el personal auxiliar, no podrán desempeñar las funciones que son propias del químico-farmacéutico o farmacéutico, salvo que tengan esa calidad profesional. En caso de transgredir esta disposición, la responsabilidad recaerá en todos los infractores”*.
- g) El artículo 129-A del Código Sanitario instituye 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”*.
- h) El artículo 174 del Código Sanitario dispone *“La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original. Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil”*.

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

a) Con fecha 16 de agosto de 2014, los inspectores del Instituto de Salud Pública visitaron el local de Farmacia Cruz Verde local N° 73, ubicado en Estado N° 397, comuna de Santiago, de esta ciudad, Región Metropolitana.

b) Con motivo de dicha visita, los fiscalizadores constataron que: **1)** No se encuentra establecida en el libro de recetas y visitas la dirección técnica del establecimiento y químico farmacéutico complementario; **2)** Se revisa el contrato de trabajo correspondiente a las funcionarias Xiomara Fuentes Orrego, Olga Bachler Espina y Lizette Vásquez Galindo, verificándose que no existe una modificación a estos documentos con respecto del sistema de remuneraciones. Situación que también se verifica respecto de la Químico Farmacéutico Marcela Cañón Poblete. Posteriormente, se verifica que en los contratos de trabajo individuales de los funcionarios se establece una asignación monetaria por tramos asociada a la venta de productos, entre los cuales se encuentran medicamentos; **3)** Se constató que la temperatura en el refrigerador de las vacunas se encuentra fuera de rango, sobrepasado éste además en su capacidad y con el registro de temperatura incompleto; **4)** Se revisa el refrigerador ubicado a la salida de la oficina del químico farmacéutico, el cual se encuentra fuera de rango y sobrepasado en su capacidad de almacenamiento.

SEXTO: Que, el Derecho Administrativo Sancionador corresponde a una potestad de la que está investida la Administración para velar por el cumplimiento

de las funciones que le han sido encomendadas mediante la imposición del acatamiento de una disciplina cuya observancia propende sin lugar a dudas a la realización de sus cometidos. En el Estado actual, las funciones de la Administración se han incrementado de manera notable, lo que ha conducido a que la represión de los ilícitos relacionados al ámbito administrativo que correspondía exclusivamente a la esfera judicial y, más concretamente a la jurisdicción penal, se muestra hoy insuficiente frente al aumento del repertorio de infracciones producto de la mayor complejidad de las relaciones sociales.

SÉPTIMO: Que, la naturaleza intrínsecamente técnica y compleja de la actividad farmacéutica requiere de una Administración dotada de las atribuciones que le permitan controlar, fiscalizar y sancionar adecuadamente las conductas de reproche que se detecten en el ejercicio de sus funciones. De este modo, las coordinadas actuales del Derecho Administrativo Sancionador están dadas por la necesidad de otorgar a la Administración una potestad sancionadora capaz de disciplinar poderes privados que hoy se alzan como una de las principales amenazas a la efectividad de los derechos fundamentales¹. En ese sentido, y en razón de las modificaciones que ha introducido al Código Sanitario la Ley N° 20.724, la fiscalización del cumplimiento de la normativa relativa a las farmacias se encuentra radicada ahora en este Instituto de Salud Pública de Chile, razón por la cual al verificarse una infracción a cualquiera de las normas de dicho Código o en los reglamentos afines, serán aplicables las normas contenidas en el Libro X denominado “*De los procedimientos y Sanciones*”, substanciándose el procedimiento administrativo sancionatorio ante este Servicio.

OCTAVO: Que, la prueba, como se extrae del artículo 35 de la Ley N° 19.880 que “Establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado”, se aprecia en conciencia. Ello significa que rige el principio de libre apreciación de la prueba, el que se ha interpretado tradicionalmente acudiendo a la apreciación conjunta de la prueba y el concepto de sana crítica. En consecuencia, la Administración y, por ende este Servicio, puede y debe apreciar integralmente y con absoluta libertad las pruebas suministradas al expediente². Así, en relación al acta inspectiva, deberá tenerse presente que ella no tiene el valor de prueba absoluta, sino que más bien está dotada de especial relevancia probatoria, de modo que lo consignado en ella no obliga a este Director (TyP) a resolver sin observar otros instrumentos probatorios que consten en el proceso³, ya sea por aporte de la entidad fiscalizada o por otros medios. Así las cosas, el tenor literal de las actas no constituye una limitación en las apreciaciones que este sentenciador pueda emitir con ocasión de los hechos que se vayan acreditando en el sumario.

NOVENO: Que en relación al primero de los cargos formulados, que dice relación con la falta de anotación en el Libro de recetas y visitas la dirección técnica y el químico farmacéutico complementario, deben desestimarse la fundamentación de la farmacia sumariada. Esta dice relación con que ambos profesionales se desempeñan ahí hace muchos años y que no existiría norma en el Decreto N° 466 que los obligue a registrar su presencia en la farmacia. A este respecto, es bueno recordar el artículo 19 letra c) del aludido Decreto N° 466, que señala que el registro de recetas estará destinado a “*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*”. La norma precitada es concordante con la señalada en el artículo 23 que también dispone que las ausencias temporales de los químicos farmacéuticos deban registrarse. En razón de ello, el hecho de que los profesionales aludidos se desempeñen en ese local por largo tiempo no los exime de la responsabilidad antes señalada, por lo que corresponde rechazar los argumentos planteados.

Luego, corresponde señalar que dicha responsabilidad recae sobre la farmacia entendida como sujeto pasivo de responsabilidad vicaria. En tal sentido, la

¹ QUEZADA RODRÍGUEZ, Flavio. *El procedimiento administrativo sancionador en la ley N° 19.880*. En “Sanciones Administrativas. X Jornadas de Derecho Administrativo Asociación de Derecho Administrativo”. Thomson Reuters. Colección Estudios de Derecho Público. Santiago. 2014. Pág. 301 – 323.

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

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

norma es clara al señalar que “*las responsabilidades que afectan al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia*”, toda vez además que corresponde al propietario de la farmacia cumplir la normativa sanitaria vigente.

En este sentido, al definir el legislador a las farmacias como centros de salud –de acuerdo al artículo 129 del Código Sanitario–, éstas deben ser entendidas, en concordancia a los razonamientos hasta ahora expuestos, como responsables de que la farmacia cumpla con su obligación de llevar en orden los libros y registros establecidos en el Código antes aludido, entendiéndose que la dispensación de medicamentos por un químico farmacéutico se trata de una acción de salud. En conclusión, es también responsable de la infracción de normas que aseguren que dicha labor sea realizada por el profesional calificado contratado para tales efectos.

DÉCIMO: Que, en relación al cargo señalado en la letra b) del considerando primero, alusivo al sistema de remuneraciones de los dependientes del local investigado, no encontrándose consignado en el acta inspectiva que motiva la instrucción del presente sumario sanitario, circunstancias que den cuenta de incentivos económicos a los empleados o dependientes de la farmacia, ni constando mayores antecedentes al respecto en este expediente, corresponde a este sentenciador absolver a la sumariada del referido cargo dispuesto en la instrucción sumarial de autos.

UNDÉCIMO: Que, en cuanto a lo consignado en las letras c) y d) del considerando primero de la presente sentencia, este Director (TyP) no tiene más opción que absolver de los cargos en cuanto a las observaciones respecto de la situación de dos refrigeradores que presentarían temperaturas fuera de rango y sobrepasados en su capacidad.

Ello se explica en virtud de que no han sido aportados al expediente sumarial elementos de prueba suficientes, que lleven a este sentenciador más allá de toda duda razonable a establecer la existencia de las mentadas infracciones, siendo inviable sancionar en razón de ella.

DUODÉCIMO: 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.

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

R E S O L U C I Ó N

1.- ABSUÉLVESE a **FARMACIA CRUZ VERDE S.A.**, rol único tributario N° 89.807.200-2, ubicada en Avenida El Salto N° 4875, Comuna de Huechuraba, de esta ciudad, representada por don Guillermo Harding Alvarado, cédula nacional de identidad N° 5.409.501-5, por su responsabilidad en el funcionamiento del local 73, ubicado en Estado N° 397, comuna de Santiago, de esta ciudad, en lo que respecta a los cargos imputados en su contra en las

letra b), c) y d) del considerando primero de esta sentencia, en virtud de lo expuesto en el considerando décimo y undécimo.

2.- **APLÍCASE** una multa de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a **FARMACIA CRUZ VERDE S.A.**, rol único tributario N° 89.807.200-2, ubicada en Avenida El Salto N° 4875, Comuna de Huechuraba, de esta ciudad, representada por don Guillermo Harding Alvarado, cédula nacional de identidad N° 5.409.501-5, por su responsabilidad en el funcionamiento del local 73, ubicado en Estado N° 397, comuna de Santiago, de esta ciudad, sin que se encuentre establecido en el Libro de recetas y visitas la dirección técnica del establecimiento y el químico farmacéutico complementario, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 129A del Código Sanitario y los artículos 19 letra c), 24 letra g) y 26 del Decreto N° 466.

3.- **TÉNGASE PRESENTE** que el pago de la multa impuesta en el numeral precedente de esta parte resolutive, deberá 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.

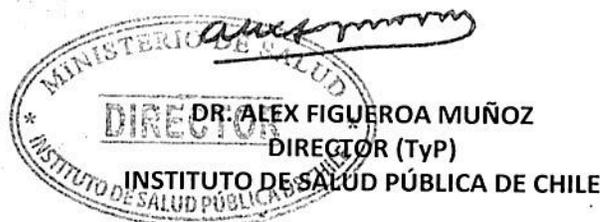
5.- **TÉNGASE PRESENTE** que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

a) Recurso de reposición establecido en el artículo 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.

6.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Sergio Rojas Barahona y a don Juan Pablo Urzúa Rodríguez, 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, al domicilio ubicado en Avenida El Salto N° 4875, comuna de Huechuraba, de esta ciudad, Región Metropolitana.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



07/12/2015
Resol A1/N° 1504
REF: S/R.

Distribución:

- Sres. Sergio Rojas Barahona y Juan Pablo Urzúa Rodríguez (Farmacia Cruz Verde S.A.);
- Asesoría Jurídica;
- Gestión de Trámites;
- Subdepartamento de Farmacia;
- Subdepartamento de Gestión Financiera.



Transcrito fielmente
Ministro de Fe