



ASESORÍA JURÍDICA
BFV/PNB

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR MEDIANTE LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM.
957 DE 24 DE MARZO DE 2015, EN FARMACIAS
ALMAGRO.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

5061 30.12.2015

VISTOS estos antecedentes; la Resolución Exenta Núm. 957, de 24 de marzo de 2015, la providencia núm. 514, de 13 de marzo de 2015, de la Jefa Asesoría Jurídica, memorando núm. 307, de 12 de marzo de 2015, de la Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, acta inspectiva núm. 891, levantada por inspectores del Subdepto. Farmacia de este Instituto, con fecha de 18 de febrero de 2015, informe técnico núm. 59/2015, elaborado por funcionarios del Subdepto. Farmacia, constitución de la fiscalía y citaciones al representante legal y director técnico de Farmacias Almagro, el acta de audiencia de estilo de fecha 9 de julio de 2015, los descargos por escrito de la sumariada; 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° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; en el Decreto Supremo Núm. 466, de 1985, del Ministerio de Salud, 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 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 Supremo Núm. 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 Núm. 957, de 24 de marzo de 2015, se ordenó instruir sumario sanitario en Farmacias Almagro, 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 de químico farmacéutico en la farmacia y la falta de registro de la ausencia en el libro oficial de recetas, mal manejo de la cadena de frío de los medicamentos, el mueble de productos psicotrópicos se encuentra abierto y con las llaves puestos, el local no cuenta con listado de productos sujetos a bioequivalencia terapéutica y la existencia de un extintor con su carga vencida..

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos, compareció personalmente don Jorge Alfredo García Acevedo, representante legal y director técnico de Farmacias Almagro; quien en sus descargos por escrito expuso las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se exponen:

- a) El sumariado reconoce haber estado ausente en el local de farmacia al momento de la visita de los fiscalizadores de este Instituto, esto debido al nacimiento de su hijo;
- b) Por la razón antes invocada, el sumariado justifica no haber registrado en el Libro Oficial de Recetas su ausencia en el local de farmacia;
- c) En relación al cargo de mal manejo de la cadena de frío, indica haber subsanado dicha deficiencia mediante la compra de dos termómetros digitales de temperaturas máximas y mínimas, los cuales fueron ubicados en la sala de ventas y bodega, lo cual permite controlar la temperatura del local en forma diaria;

- d) En relación al cargo de mueble de controlados, señala que desde la vista inspectiva de funcionarios del Instituto las llaves del mueble se encuentran permanentemente en su poder;
- e) El extintor de incendios fue recargado;

TERCERO: 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 98 del Código Sanitario prescribe *“Los productos estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias que produzcan efectos análogos se regirán por los reglamentos específicos que al efecto se dicten, los cuales abordarán su registro sanitario, la importación, internación, exportación, circulación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio o venta, farmacovigilancia y trazabilidad, publicidad, promoción, o información profesional, uso médico o en investigación científica, y otras actuaciones que requieran resguardos especiales, todo lo cual se sujetará a los tratados internacionales suscritos y vigentes en Chile y a las disposiciones de este Código (...)”*.
- d) El artículo 100 del Código Sanitario, señala: *“La venta al público de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse previa presentación de la receta del profesional habilitado que los prescribe, salvo aquellos medicamentos que se autoricen para su venta directa en el respectivo registro sanitario. La publicidad y demás actividades destinadas a dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico sólo estarán permitidas. Respecto de medicamentos de venta directa y en los términos establecidos en el respectivo registro sanitario y conforme a lo señalado en los artículos 53 y 54 de este Código. La promoción del producto farmacéutico destinada a los profesionales habilitados para su prescripción, dentro de las indicaciones de utilidad terapéutica del respectivo registro, no podrá efectuarse a través de los medios de comunicación social dirigidos al público en general. Dicha promoción podrá incluir la entrega de muestras médicas a estos profesionales en los términos dispuestos en los respectivos registros, para ser proporcionados, a título gratuito, a las personas que utilizan sus servicios. Quedan prohibidos la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole, que induzcan a privilegiar el uso de determinado producto a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos. Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas señaladas en el inciso anterior, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen. Sin perjuicio de lo señalado en los incisos anteriores, se permitirá la donación de productos farmacéuticos o establecimientos asistenciales sin fines de lucro, siempre que aquellos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos”*.
- e) El inciso cuarto del artículo 101 del código del ramo, señala: *“Será obligación de los establecimientos de expendio de poner a disposición de quien requiera la dispensación de un medicamento, un listado de los productos que deben demostrar bioequivalencia (...)”*.
- f) Asimismo, será obligación de los referidos establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico, en los términos indicados en el artículo 94 del Código Sanitario, el cual será aprobado mediante resolución del Ministerio de Salud, indicando los medicamentos que deben obligatoriamente ponerse a disposición del público.”

- g) El artículo 201, del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, por el que el Ministerio de Salud aprobó el "Reglamento del Sistema Nacional de Medicamentos de Uso Humano", dispone: *"No podrá hacerse publicidad de las especialidades cuya condición de venta sea receta simple, receta retenida o receta cheque. Podrán, sin embargo, anunciarse a los profesionales habilitados para su prescripción y dispensación, públicamente sin aprobación previa del Instituto, mediante avisos destinados exclusivamente a dar a conocer su introducción o existencia en el mercado, conteniendo sólo la denominación oficial aprobada, con su individualización en el rótulo principal, el nombre del laboratorio fabricante o importador y distribuidor y el distintivo del establecimiento, si lo tuviere"*.
de acuerdo al decreto señalado precedentemente 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"*.
- h) El inciso primero del artículo 14 del Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, que 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 (...)"*
- i) El artículo 19 letras b) y c) del Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, señala *"El Registro de recetas estará destinado a: b) Registrar las visitas inspectivas que practiquen funcionarios del Secretaría Regional Ministerial de Salud y las anotaciones y observaciones, si las hubiere, y 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"*.
- j) 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"*.
- k) El artículo 24, del Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, prescribe, respecto de las obligaciones que corresponden al director técnico de la farmacia: a) *"Verificar que el despacho de las recetas se efectúe conforme a las disposiciones legales respectivas, cautelando que se cumplan las condiciones de venta indicados para cada producto farmacéutico; b) Despachar personalmente las recetas de productos farmacéuticos sometidos a controles legales especiales: estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a esas disposiciones y los productos de venta bajo receta retenida; g) velar porque el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y eficacia"*. A renglón seguido, en su literal j) indica, *"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) 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”.*
- m) El artículo 201, del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, por el que el Ministerio de Salud aprobó el “Reglamento del Sistema Nacional de Medicamentos de Uso Humano”, dispone: *“No podrá hacerse publicidad de las especialidades cuya condición de venta sea receta simple, receta retenida o receta cheque. Podrán, sin embargo, anunciarse a los profesionales habilitados para su prescripción y dispensación, públicamente sin aprobación previa del Instituto, mediante avisos destinados exclusivamente a dar a conocer su introducción o existencia en el mercado, conteniendo sólo la denominación oficial aprobada, con su individualización en el rótulo principal, el nombre del laboratorio fabricante o importador y distribuidor y el distintivo del establecimiento, si lo tuviere”.*
 - n) El artículo 5, del Decreto Supremo 405, del Ministerio de Salud, que aprueba “Reglamento de Productos Psicotrópicos” indica que “Corresponderá al Instituto de Salud Pública de Chile el control de la importación, exportación, tránsito, extracción, producción, fabricación, fraccionamiento, y distribución de los productos farmacéuticos. Por su parte, a los servicios de salud les corresponderá el control de las actividades de preparación, transporte, transferencia a cualquier título, expendio, posesión, tenencia, y uso de los productos psicotrópicos, dentro del territorio de su competencia”.
 - o) El artículo 34, del Decreto Supremo 405, del Ministerio de Salud, prescribe *“Todos los establecimientos autorizados para mantener existencias de productos psicotrópicos deberán conservarlos permanentemente bajo llave y adoptar las medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío”.*
 - p) 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”.*

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

- a) Con fecha 18 de febrero de 2015, fiscalizadores del Instituto de Salud Pública de Chile se constituyeron en la Farmacia Almagro, ubicada en calle San Diego, local 1, número 540, de la comuna y ciudad de Santiago.
- b) En esa visita de orden específico, se constató las siguientes circunstancias: 1) la farmacia se encontraba funcionando sin químico farmacéutico; 2) no existe registro en el Libro Oficial de Recetas de la ausencia del químico farmacéutico; 3) bodega y sala de ventas no cuentan con termómetro para temperaturas mínimas y máximas; 4) el refrigerador de medicamentos no mantiene actualizado el registro de las temperaturas; 5) extintor de incendio posee la carga vencida; 6) el establecimiento cuenta con publicidad de medicamentos de venta bajo receta médica (viagra); 7) establecimiento no cuenta con listado de medicamentos bioequivalentes.
- c) Con fecha 9 de julio del presente año, se llevó a cabo audiencia de descargos dispuesta en procedimiento sumario sanitario instruido en Farmacias Almagro, con la comparecencia personal de don Jorge Alfredo García Acevedo, en sus calidades de representante legal y director técnico de Farmacias Almagro.

QUINTO: Que, en relación al descargo relativo a la ausencia del químico farmacéutico en el horario de atención de la farmacia, se tiene por rechazado, ya que el tenor del artículo 129-A del Código Sanitario es claro al señalar que 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.

SEXTO: 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 N° 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”*.

SÉPTIMO: 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.

OCTAVO: 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.

NOVENO: 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: 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 PRIMERO: 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 SEGUNDO: 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 ocasionado la ausencia del profesional, sino sobre el hecho acreditado de haber mantenido la farmacia abierta al público durante la ausencia del químico farmacéutico.

DÉCIMO TERCERO: Que, ahora bien 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 cuanto a no registrar su ausencia en el Registro de recetas, hecho que no ha sido controvertido.

DÉCIMO 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.

DÉCIMO QUINTO: Que, en un orden de ideas, “cadena de frío” es una cadena de suministro de temperatura controlada. Así, una cadena intacta garantiza que el producto farmacéutico que se entrega y/o recibe se ha mantenido dentro de determinado intervalo de temperatura durante su producción, transporte, almacenamiento y venta. Constituye la mejor demostración de la importancia de la cadena de frío, aquella que involucra a las vacunas. En esta línea, al pasar las vacunas por una serie de actividades y elementos necesarios, debe ser garantizada su potencia inmunizante, desde el momento de su fabricación hasta aquel en que es inoculada al paciente.

DÉCIMO SEXTO: Que, en esta materia las infracciones cometidas en contra de la obligación referidas al correcto almacenamiento de los medicamentos, como es el caso de la falta de termómetros para el registro de las temperaturas máximas y mínimas en la sala de vetas y bodega de la farmacia y la falta de registro actualizado de las temperaturas del refrigerador de medicamentos, el sumariado en sus descargos señala haber subsanado dichas fallas cometidas, es así como adquirieron termómetro para temperaturas máximas y mínimas ambientales, habilitaron una planilla de registro de temperaturas, acompañando fotografías como medio de prueba de lo declarado.

Que, tal como consta en la visita inspectiva que da inicio al presente sumario sanitario, se verifica que la farmacia no contaba con termómetros de registro de temperaturas máximas y mínimas en sala y bodega y que el refrigerador de medicamentos no se mantiene actualizado el registro de temperaturas, por lo que no puede garantizarse que los medicamentos han sido mantenidos dentro del margen que su naturaleza demanda, no pudiendo por ejemplo, asegurar y garantizar potencia inmunizante de los mismos.

En ese orden de cosas, la responsabilidad discurre en relación a la obligación del director técnico de velar porque el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y calidad. Dentro de esas obligaciones, destinadas a un resultado –no admitiendo grados de cumplimiento sino en cuanto se asegura y garantiza una realidad determinada de las cosas-, se encuentra la de mantener actualizado el registro

de temperaturas. Lo anterior, es entendible, ya que en la *lex artis*, solo es posible mantener a los productos farmacéuticos en todo momento dentro de un determinado intervalo de temperatura, a fin de poder asegurar su conservación, seguridad y eficacia.

En esta línea, dicha obligación del director técnico responsable se encuentra incumplida, por cuanto como se ha señalado reiteradamente, no existen registros actualizados.

Luego, dicha responsabilidad recae también sobre la farmacia entendida como sujeto pasivo de responsabilidad vicaria. En tal sentido, la 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”*.

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 la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que en ellas se dispensan, entendiéndose que se trata de una acción de salud. En conclusión, es también responsable de la infracción de normas que aseguren dichos atributos en los productos farmacéuticos y, en el caso *sub lite*, de las transgresiones a las normas relativas a la cadena de frío.

DÉCIMO SÉPTIMO: Que, en relación a la ausencia de listado de medicamentos sujetos a equivalencia terapéutica, el sumariado señala haber corregido la falta. Ahora bien y sin perjuicio de la corrección implementada por el sumariado, existe claramente una infracción a la obligación dispuesta en el artículo 101, incisos cuarto y quinto, que señalan: *“Será obligación de los establecimientos de expendio de poner a disposición de quién requiera la dispensación de un medicamento, un listado de los productos que deben demostrar bioequivalencia (...)”*.

Asimismo, será obligación de los referidos establecimientos de expendio contar con un petitorio farmacéutico, en los términos indicados en el artículo 94 del Código Sanitario, el cual será aprobado mediante resolución del Ministerio de Salud, indicando los medicamentos que deben obligatoriamente ponerse a disposición del público.” Por su parte el mencionado artículo 94, inciso segundo señala: *“El Ministerio de Salud aprobará un Formulario Nacional de Medicamentos que contendrá la nómina de medicamentos esenciales identificados conforme a su denominación común internacional, forma farmacéutica, dosis y uso indicado, que constituirá el arsenal farmacoterapéutico necesario para la eficiente atención de la población, considerando su condición de salud y enfermedades prevalentes y que servirá de base para determinar los petitorios mínimos con que deberán contar los establecimientos de expendio de productos farmacéuticos (...)”*.

DÉCIMO OCTAVO: Que, por otra parte en lo que dice relación con la publicidad del producto farmacéutico Viagra, cuya condición de venta aprobada es receta médica, el reconocimiento de los hechos del sumariado no lo excluyen de la responsabilidad acreditada en la vulneración de lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 100 del Código Sanitario, en relación con el artículo 201 del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que prohíbe efectuar publicidad de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta sea receta simple, *receta retenida o receta cheque*.

DÉCIMO NOVENO: Que, a mayor abundamiento el Decreto Supremo Núm. 466, de 1984, que aprobó el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, dispone en su artículo 24 en lo que dice relación con las responsabilidades que pesan sobre el Director Técnico de la farmacia, lo siguiente: letra 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”*. Es pues en este sentido que no es posible exonerar al sumariado de la responsabilidad que le atañe al exhibir en su farmacia publicidad que incentive a la venta de productos farmacéuticos cuya condición de venta es de receta médica.

VIGÉSIMO: Que, en relación a la falta de medidas de seguridad con las que cuenta el mueble de controlados en la farmacia, al encontrarse abierto y con las llaves puestas, el reconocimiento de los hechos por parte del sumariado no logra relevarlo de la responsabilidad que le compete, por cuanto claramente se ha vulnerado la norma dispuesta en el artículo 34 del Decreto Supremo Núm. 405, de 1983, que aprobó *“Reglamento de Productos Psicotrópicos”*, el que señala: *“Todos los establecimientos autorizados para mantener existencias de productos psicotrópicos deberán conservarlos permanentemente bajo llave y adoptar las medidas*

necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío". Por su parte la competencia de este Instituto respecto del control que efectúa sobre este tipo de productos farmacéuticos, se encuentra prevista en el artículo 98 del Código Sanitario, debidamente transcrito en el considerando tercero precedente.

VIGÉSIMO PRIMERO: Que, finalmente en lo que dice relación con el cargo imputado al sumariado y que corresponde a la existencia en la farmacia de un extintor de incendios con su carga vencida, debe este Instituto abstenerse de conocer por tratarse de materias que no se encuentran dentro de sus esfera de competencias, conforme así lo informó la Subsecretaría de Salud Pública a este Servicio a este Instituto mediante Oficio Ord. Núm. 1877, de 1 de julio del presente año, indicando en dicha comunicación que todo lo relativo a la higiene y seguridad de los lugares de trabajo, considerando para ello el interior de una farmacia y los establecimientos similares, quedan circunscritos en la esfera de competencias de las SEREMIS de Salud.

VIGÉSIMO SEGUNDO: 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 TERCERO: 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.

Que, sin perjuicio de lo anteriormente expuesto, esta autoridad administrativa ponderará al momento de resolver el presente sumario sanitario, la actuación diligente de la sumariada al subsanar en breve tiempo las faltas al sistema de almacenamiento de los medicamentos, tal cual se desarrolló en el inciso primero del considerando décimo cuarto precedente.

VIGÉSIMO CUARTO: 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 Farmacias Almagro, representada legalmente por don Jorge García Acevedo, cédula nacional de identidad número 13.723.667 - 2, por el funcionamiento del local de farmacia, ubicado en calle San Diego, local 1, núm. 540, de la comuna y ciudad de Santiago, con ausencia de químico, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 129-A del Código Sanitario, en relación con el artículo 26 del Decreto Supremo Núm. 466, de 1985, del Ministerio de Salud, que aprobó "Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados"

2. APLÍCASE UNA MULTA de 16 UTM (dieciséis unidades tributarias mensuales) a don Jorge García Acevedo, cédula nacional de identidad número 13.723.667 - 2, en su calidad de químico farmacéutico responsable del local de Farmacias Almagro, ubicado en calle San Diego, local 1, núm. 540, de la comuna y ciudad de Santiago, por no registrar su ausencia en el Registro de Recetas, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 19 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. AMONESTESE a Farmacias Almagro, representada legalmente por don Jorge García Acevedo, cédula nacional de identidad número 13.723.667 - 2, por el funcionamiento del local de farmacia, ubicado en calle San Diego, local 1, núm. 540, de la comuna y ciudad de Santiago, por las faltas constatadas y subsanadas al sistema de almacenamiento de los medicamentos, obligación dispuesta en la letra g) del artículo 24 en relación con el inciso primero del artículo 26 del Decreto Supremo 466, de 1985, del Ministerio de salud, que aprobó el “Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines, y Depósitos Autorizados”.

4. AMONESTESE a don Jorge García Acevedo, cédula nacional de identidad número 13.723.667 - 2, en su calidad de químico farmacéutico responsable del local de Farmacias Almagro, ubicado en calle San Diego, local 1, núm. 540, de la comuna y ciudad de Santiago, por las faltas constatadas y subsanadas al sistema de almacenamiento de los medicamentos, obligación dispuesta en la letra g) del artículo del Decreto Supremo 466, de 1985, del Ministerio de salud, que aprobó el “Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines, y Depósitos Autorizados”.

5. APLÍCASE UNA MULTA de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a Farmacias Almagro, representada legalmente por don Jorge García Acevedo, cédula nacional de identidad número 13.723.667 - 2, por el funcionamiento del local de farmacia, ubicado en calle San Diego, local 1, núm. 540, de la comuna y ciudad de Santiago, por su responsabilidad acreditada en la contravención del artículo 201 del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprobó “Reglamento del Sistema Nacional de Productos Farmacéuticos de Uso Humano”, en el artículo 24 letra j) y 26 del Decreto Supremo Núm. 466, de 1984, que aprobó el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados y en lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 100 del Código Sanitario, al efectuar publicidad de un producto farmacéutico cuya condición de venta es bajo receta médica.

6. APLÍCASE UNA MULTA de 2 UTM (dos unidades tributarias mensuales) a don Jorge García Acevedo, cédula nacional de identidad número 13.723.667 - 2, en su calidad de químico farmacéutico responsable del local de Farmacias Almagro, ubicado en calle San Diego, local 1, núm. 540, de la comuna y ciudad de Santiago, por su responsabilidad acreditada en la contravención del artículo 201 del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprobó “Reglamento del Sistema Nacional de Productos Farmacéuticos de Uso Humano”, en el artículo 24 letra j) del Decreto Supremo Núm. 466, de 1984, que aprobó el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados y en lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 100 del Código Sanitario, al efectuar publicidad de un producto farmacéutico cuya condición de venta es bajo receta médica.

7. APLÍCASE UNA MULTA de 125 UTM (ciento veinticinco unidades tributarias mensuales) a Farmacias Almagro, representada legalmente por don Jorge García Acevedo, cédula nacional de identidad número 13.723.667 - 2, por el funcionamiento del local de farmacia, ubicado en calle San Diego, local 1, núm. 540, de la comuna y ciudad de Santiago, sin un listado visible al público de los productos farmacéuticos sujetos a equivalencia terapéutica, vulnerando con ello el inciso cuarto del artículo 101, en relación con los artículos 94 y 129 del Código Sanitario.

8. APLÍCASE UNA MULTA de 2 UTM (dos unidades tributarias mensuales) a don Jorge García Acevedo, cédula nacional de identidad número 13.723.667 - 2, en su calidad de químico farmacéutico responsable del local de Farmacias Almagro, ubicado en calle San Diego, local 1, núm. 540, de la comuna y ciudad de Santiago, por su responsabilidad acreditada en la ausencia de un listado visible al público de los productos farmacéuticos sujetos a equivalencia terapéutica, vulnerando con ello el inciso cuarto del artículo 101, en relación con los artículos 94 y 129 del Código Sanitario.

9. SOBRESÉASE a Farmacias Almagro, representada legalmente por don Jorge García Acevedo, cédula nacional de identidad número 13.723.667 - 2, por el funcionamiento del local de farmacia, ubicado en calle San Diego, local 1, núm. 540, de la comuna y ciudad de Santiago, con el extintor de incendios con su carga vencida, infracción a las normas del Decreto Supremo Núm. 594/1999, que aprobó “Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y

Ambientales Básicas en Lugares de Trabajo”, por tratarse de materias que se encuentran fuera de la órbita de competencias de esta autoridad sanitaria.

10. **SOBRESÉASE** a don Jorge García Acevedo, cédula nacional de identidad número 13.723.667 - 2, en su calidad de químico farmacéutico responsable del local de Farmacias Almagro, ubicado en calle San Diego, local 1, núm. 540, de la comuna y ciudad de Santiago, con el extintor de incendios con su carga vencida, infracción a las normas del Decreto Supremo Núm. 594/1999, que aprobó “Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en Lugares de Trabajo”, por tratarse de materias que se encuentran fuera de la órbita de competencias de esta autoridad sanitaria.

11. **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.

12. **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.

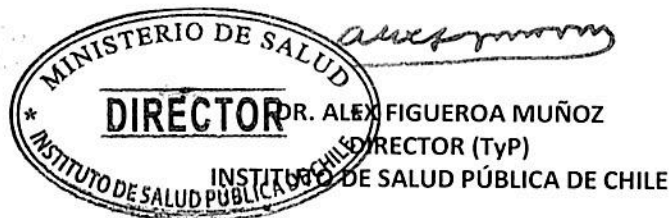
13. **TÉNGASE PRESENTE** que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

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.

14. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Jorge García Acevedo, cédula nacional de identidad número 13.723.667 - 2, representante legal y director técnico de la Farmacias Almagro, en el mismo domicilio de la farmacia, ubicada en calle San Diego, local 1, núm. 540, de la comuna y ciudad de Santiago, en el mismo domicilio, 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



11/11/2015
Resol A1/Nº1199
Ref: F - 0091/15

Distribución:

- Jorge García Acevedo
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Gestión Financiera
- Subdepartamento de Farmacia
- Gestión de Trámites

