



ASESORÍA JURÍDICA
EJV/FSM/RNB

**RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR POR LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 2259
DE FECHA 30 DE MAYO DE 2016, EN FARMACIA LA
REBAJA, LOCAL 1.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 3378 12.08.2016

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 2259, dictada por este Instituto el 30 de mayo de 2015; a fojas 3, providencia interna núm. 1154, de 12 de mayo de 2016, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 4, memorando núm. 687, de 6 de mayo de 2016, de la Jefa (S) Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 5 y siguientes, actas inspectivas núm. 283/16 y 339/16, de 5 y 20 de abril de 2016; a fojas 9 y siguientes informe fiscalización F – 283 – 339/2016; a fojas 25 y 26, las citaciones al representante legal y director técnico de Farmacia La Rebaja, local 1; a fojas 27, el acta de audiencia de descargos de la sumariada; a fojas 28 y siguientes, los medios de prueba de la sumariada; y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, el Derecho Administrativo Sancionador corresponde a una potestad de la que está investida la Administración para velar por el cumplimiento de las normas y reglamentos cuya vigilancia le han sido encomendada.

SEGUNDO: 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. En ese sentido, al verificarse una infracción a cualquiera de las normas del Código Sanitario o de los reglamentos afines, serán aplicables las normas contenidas en el Libro X del citado Código denominado "*De los procedimientos y Sanciones*", substanciándose el procedimiento administrativo sancionatorio ante este Servicio.

TERCERO: Que, por medio de la Resolución Exenta N° 2259, del 30 de mayo de 2016, se instruyó un sumario sanitario en Farmacia La Rebaja de propiedad de Comercial Muñoz Muñoz Ltda., rol único tributario núm. 76.223.356 – 8, representada legalmente por don Kevin Muñoz Cortés, cédula nacional de identidad núm. 15.702.853 – 7, ambos domiciliados para estos efectos en Avda. Independencia núm. 299, de la comuna de Independencia, para investigar los hechos constatados mediante las actas inspectivas de fechas 5 y 20 de 2016, que dan cuenta del supuesto incumplimiento a la obligación de funcionamiento del local 1 de su propiedad sin la presencia de un químico farmacéutico.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos del presente sumario sanitario, comparece don Kevin Muñoz Cortés, representante legal de la sociedad Comercial Muñoz Muñoz Ltda., propietaria de Farmacia La

Rebaja, local 1, quien plantea en su defensa las siguientes alegaciones que resumidamente se extractan:

I.- En relación al funcionamiento de la farmacia sin químico farmacéutico. Sobre este punto la sumariada señala que se encontraba tramitando la contratación de un químico farmacéutico que ejerciera en el local la dirección técnica, lo cual no pudo resolver con anterioridad de la visita de los inspectores del Servicio. Invoca en su defensa el haber presentado de manera inmediata ante la autoridad el formulario 29 con el objeto de subsanar la falta de un químico farmacéutico. Solicita le sea aplicada una amonestación al momento de resolverse el presente sumario, dado que se trataría de la primera infracción sanitaria.

II.- Solicita que el Depto. Agencia Nacional de Medicamentos informe si la sumariada ha sido sancionada previamente en esta materia.

III.- Finalmente, solicita se tenga en consideración a la hora de resolver el presente sumario la capacidad económica de la farmacia, aplicando a su favor el artículo 8 de la Ley Núm. 20416, que fija normas especiales para las empresas de menor tamaño.

QUINTO: Que, en relación al descargo efectuado por la sumariada, en cuanto señalar que la farmacia se encontraba tramitando la contratación de un químico farmacéutico al momento de la visita, se tiene por rechazado dado que la obligación sanitaria de permanencia del profesional a cargo en el establecimiento farmacéutico es tajante. A este respecto, el artículo 129-A del Código Sanitario señala que el químico farmacéutico *"deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento"*, tratándose de una disposición legal -que establece una obligación objetiva y concreta para la farmacia- no haciendo distinciones ni excepciones en esta materia.

SEXTO: Que en esta materia hay que señalar 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"*.

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”*.

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 paciente

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.

DÉCIMO TERCERO: Que, en relación a la solicitud de aplicársele a la sumariada una amonestación, debe señalarse que de acuerdo a lo establecido en artículo 177 del Código Sanitario, *“el Director General de Salud podrá cuando se trate de una primera infracción y aparecieren antecedentes que lo justifiquen, apercibir y amonestar al infractor, sin aplicar la multa y demás sanciones, exigiendo que se subsanen los defectos que dieron origen a la infracción dentro del plazo que se señale”*. En este sentido y, tratándose de una facultad discrecional del Director de este Instituto, no aparecen antecedentes suficientes que la justifiquen dado el razonamiento normativo desplegado en los considerandos quinto y siguientes del presente acto administrativo.

DÉCIMO CUARTO: Que, respecto al requerimiento de la sumariada en atención a que informe al Depto. Agencia Nacional de Medicamentos sobre la existencia de sumarios sanitarios incoados en su contra, se tiene por rechazado bajo el argumento del considerando precedente.

DÉCIMO QUINTO: Que, para efecto de determinar el *quantum* de la multa este sentenciador no ha podido 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 que ilustre la real capacidad de pago y nivel de gastos de la sociedad, por lo que este no logra al efecto generarse aquella convicción necesaria para evaluar si esa institución puede acogerse a los beneficios dispuestos para los sancionados en la Ley Núm. 20.416, que fija normas especiales para las empresas de menor tamaño, lo cual no obsta a la sumariada que lo pueda hacer antes de que el procedimiento administrativo quede completamente ejecutoriado, si así lo estima procedente. En ese caso, deberá en la instancia dispuesta en la letra a) punto 4 de la parte resolutive del presente acto, acreditar el valor del monto total de sus ingresos anuales por ventas y servicio y otras actividades del giro, mediante los siguientes documentos: Balance General de la empresa (Item 628) y el Formulario 22, correspondientes al año 2014, emitidos por el Servicio de Impuestos Internos y firmados por el representante legal.

DÉCIMO SEXTO: Que, habida consideración los hechos y fundamentos de derecho anteriormente expuestos; 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; artículo 96 del Código Sanitario en los Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; lo dispuesto en el Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; del Ministerio de Salud; el artículo 60 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, 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, dicto lo siguiente:

RESOLUCIÓN

1. APLÍCASE UNA MULTA de 75 UTM (setenta y cinco unidades tributarias mensuales) a **COMERCIAL MUÑOZ MUÑOZ LTDA.** (Farmacia La Rebaja), rol único tributario núm. 76.223.356 – 8, representada legalmente por don Kevin Muñoz Cortés,

cédula nacional de identidad núm. 15.702.853 – 7, ambos domiciliados para estos efectos en Avda. Independencia núm. 299, de la comuna de Independencia, por la responsabilidad que le cabe en el funcionamiento del local 1 de su propiedad, ubicado en San Antonio núm. 785, de la comuna y ciudad de Santiago sin químico farmacéutico, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 129-A del Código Sanitario.

2. **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.

3. **INSTRÚYASE** al Subdepartamento de Gestión Financiera, que comunique a esta Asesoría jurídica el hecho de haber recibido el pago de las multas, en un plazo de 5 días hábiles a contar de su recepción.

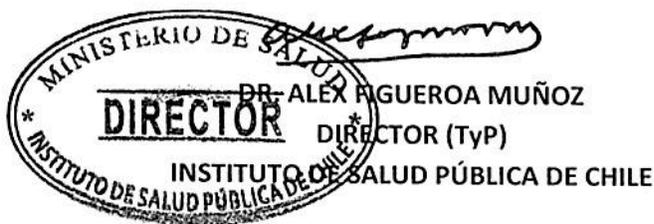
4. **TÉNGASE PRESENTE** que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

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.

5. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Kevin Muñoz Cortés, representante legal de **COMERCIAL MUÑOZ MUÑOZ LTDA.**, al correo electrónico farmaley@hotmail.com, de acuerdo a lo solicitado en la audiencia de fecha 6 de julio de 2016. Anótese y comuníquese.-

Anótese y comuníquese.-



28/07/2016
Resol A1/N°900
Ref.: F - 551/16
ID N°175594

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Kevin Muñoz Cortés.
- Subdepto. Gestión Financiera
- Gestión de Trámites.
- Subdpto. de Farmacia.



