



RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR POR LA RESOLUCIÓN EXENTA 3148, DE
FECHA 04 DE SEPTIEMBRE DE 2015, EN FARMACIA
CRUZ VERDE, LOCAL F-661.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

2513 14.06.2016

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1), Resolución Exenta número 3148 pronunciada por esta autoridad el pasado 4 de septiembre de 2015; a fojas 3), Providencia número 1739 de fecha 19 de agosto de 2015, de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 4), Memorándum número 1005 de fecha 17 de agosto de 2015, emitido por la Jefa (TyP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 5) y 6), Acta número SRV040/15 de fecha 03 de agosto de 2015, confeccionada por funcionarios del Subdepartamento de Farmacia de este Instituto; a fojas 7), Informe técnico número 252-2015 de fecha 07 de agosto de 2015, confeccionado por el Subdepartamento de Farmacia de este Instituto; a fojas 8) y 9), Citación al representante legal y la sociedad sumariada; a fojas 10), Acta de audiencia de fecha 8 de octubre de 2016; a fojas 11) y siguientes, Descargos por escrito.

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, mediante la dictación de la Resolución Exenta 3148 de 2015, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en farmacia Cruz Verde, local F-661, ubicada en Avenida José Miguel Carrera, número 13065, comuna de El Bosque, de propiedad de doña ALICIA ISABEL MESTRE ARANEDA, cédula nacional de identidad número 7.081.173-1, del mismo domicilio, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el acta inspectiva de fecha 03 de agosto de 2015, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que de ellos pudiere derivar, en relación al funcionamiento de la farmacia sin químico farmacéutico, sin anotación en el libro oficial de recetas, toda vez que la existente no indica fecha, hora de salida o regreso, esta anotación fue realizada por don José Martínez Cambara, en el folio número 22 del libro oficial de recetas su ausencia. Además, no existe letrado que indique el nombre del director técnico del establecimiento.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del presente sumario sanitario, comparece doña Alicia Isabel Mestre Araneda, cédula nacional de identidad número 7.081.173-1, en su calidad de propietaria del establecimiento y don José Miguel Martínez Cambara, cédula nacional de identidad número 7.040.425-7, en su calidad de director técnico del establecimiento, quienes presentaron descargos por escrito, planteando las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se extractan:

I. Consideraciones previas. Las sumariadas manifiestan que el establecimiento se trata de una franquicia de la cadena Cruz Verde, por tanto, corresponde a una pequeña empresa. Agregan que cuenta con químico farmacéutico, pero que éste, al momento de la fiscalización, no se encontraba presente en el lugar, toda vez que tuvo que ausentarse en forma transitoria para ir a buscar a su cónyuge al hospital, sin embargo, logró presentarse antes de terminar la visita inspectiva.

No obstante lo anterior, destaca que ninguno de los productos vendidos en el tiempo que el químico farmacéutico se encontraba ausente resultaba de aquellos en que se requiere control de saldos, por lo que, según su opinión, la salud de las personas no se vio comprometida.

II. En relación a la ausencia del profesional químico farmacéutico. En este punto las sumariadas hacen hincapié en el hecho que el establecimiento cuenta con un profesional contratado, el que ejerce las funciones de director técnico, por tanto, la ausencia se debió a un momento específico y esporádico, debido a una urgencia personal.

III. En relación a la anotación registrada en el libro oficial de recetas. Las sumariadas destacan que la ausencia de fecha y hora en la anotación obedeció una situación no deseada, debido a la premura con la que el químico farmacéutico debió ausentarse para ir a buscar a su cónyuge al hospital y luego retornar a su lugar de trabajo. Según su opinión debe tenerse presente que el asunto no es que no exista anotación, sino que se omitió, de manera involuntaria, la fecha y la hora de la nota.

IV. En relación a la falta de letrero que indique el nombre del director técnico del establecimiento. En este apartado las sumariadas han señalado que en este punto no se está presente frente a una ausencia de anuncio, sino ante un letrero que a juicio del fiscalizador, no se encontraba lo suficientemente visible y respecto del cual se deduce su existencia al emplear la voz “no contiene”, por tanto, se trataría más de un problema de visibilidad que de existencia.

V. Consideraciones finales. Finalmente señala que nunca ha existido la intención de infringir el artículo 129 A del Código Sanitario, si no que por el contrario, según su opinión, se habría demostrado su afán permanente de dar cumplimiento a la normativa sanitaria vigente.

Por otra parte, alega como atenuante de responsabilidad la consagrada en el artículo 177 del Código Sanitario conjuntamente con su capacidad económica.

QUINTO: Que, a la presentación escrita de descargos, el compareciente vino en acompañar los siguientes medios probatorios:

1. Contrato de trabajo de don José Miguel Martínez Cambara.
2. Certificado emitido por la Clínica UC San Carlos de Apoquindo.
3. Certificado de matrimonio.
4. Set de boletas de fecha 03 de agosto de 2015.

31 de diciembre de 2014.

5. Balance general interno y estado de resultados al
6. Formulario 22 del Servicio de Impuestos Internos.
7. Pago de patente municipal.
8. Autorización de instalación y funcionamiento del establecimiento.
9. Presentación en el 6° Juzgado Civil de Santiago, realizada por don José Miguel Martínez Cambara.

SEXTO: Que, procederá pronunciarse acerca de los hechos imputados y las alegaciones al efecto esgrimidas.

En primer término, en relación a los hechos infraccionales imputados en la letra a) del considerando tercero de la presente resolución, es decir, ausencia del profesional químico farmacéutico, las sumariadas –como se dijo– señalaron que se trató de una situación de emergencia, consistente en el alta médica de la cónyuge del químico farmacéutico. A este respecto, no cabe sino rechazar su alegación, 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.

SÉPTIMO: 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 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”*.

OCTAVO: 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.

NOVENO: 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: 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.

UNDÉCIMO: 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

DUODÉCIMO: 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 TERCERO: Que, de lo dicho, no cabe sino colegir que no es compatible el funcionamiento de la farmacia con la ausencia del químico

farmacéutico responsable. Por tanto y de acuerdo a lo razonado precedentemente corresponde efectuar un juicio de reproche ante la infracción constatada.

DÉCIMO CUARTO: Que, en relación al hecho infraccional constatado en la letra b) del considerando tercero de la presente resolución, a saber, anotación en libro oficial sin indicar fecha ni hora, las sumariadas señalan que debido a un error involuntario no se consignó la información requerida. En este punto conveniente resulta destacar que la finalidad de la anotación en comento es registrar situaciones extraordinarias e inevitables de salida del profesional que ejerce la dirección técnica del establecimiento, por tanto, dicha anotación, considerada anómala, debe consignar todos los datos necesarios para circunscribir temporalmente dicha ausencia, siendo antecedentes indispensables la determinación del día en que se ha realizado y el horario de la misma. En este sentido, la falta de dichos antecedentes no dan certeza alguna en relación al día de la ausencia o el horario en que se encontraba ausente, por tanto, no puede ser considerada por esta autoridad.

No obstante lo anterior, se tendrá presente a la hora de fallar el presente sumario sanitario el hecho que el director técnico se hizo presente durante la visita inspectiva.

DÉCIMO QUINTO: Que, en relación al hecho infraccional constatado en la letra c) del considerando tercero de la presente resolución, a saber, inexistencia de letrero que indique el nombre del director técnico del establecimiento, las sumariadas, en este punto, niegan la existencia del citado hecho infraccional y señalan que el problema fue de visibilidad del mismo. En este punto, conviene transcribir, en lo pertinente, lo consignado en la visita inspectiva, en la cual se indicó: *“letrero anunciando profesional farmacéutico, no está habilitado a la vista de usuarios, no contiene el nombre de químico farmacéutico”*, así las cosas, se advierte que, claramente, no sólo se trató de un problema de visibilidad, sino que además de inexistencia del nombre del profesional químico farmacéutico que está a cargo de la dirección técnica, vulnerando lo dispuesto en el artículo 23 parte final del D.S. 466/84 del Ministerio de Salud que ha dispuesto que en la parte interior de la farmacia y en sitio especialmente visible al público, se anunciará el **nombre completo** del Director del establecimiento. Por tanto, se ha acreditado la existencia del hecho infraccional señalado, por tanto, corresponde efectuar un juicio de reproche a su respecto.

DÉCIMO SEXTO: 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.

DÉCIMO SÉPTIMO: 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 OCTAVO: Que, asimismo, cabe hacer presente que en la determinación de la cuantía de la multa que se aplicará en lo resolutivo 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.

DÉCIMO NOVENO: Que, es dable señalar, asimismo, que para efecto de determinar el *quantum* de la multa se ha tenido presente que, de acuerdo a los antecedentes aportados y lo dispuesto en la ley 20.416, el establecimiento se trata de una pequeña empresa.

VIGÉSIMO: Que, en síntesis, hecho cargo de las alegaciones y defensas realizadas por la sumariada en sus descargos, individualizados precedentemente 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; 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 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a doña Alicia Isabel Mestre Araneda, cédula nacional de identidad número 7.081.173-1, en su calidad de propietaria de la farmacia Cruz Verde, local F-661, ubicada en Avenida José Miguel Carrera, número 13065, comuna de El Bosque, por su funcionamiento sin la presencia del químico farmacéutico, contraviniendo el artículo 129 A del Código Sanitario.

2. APLÍCASE UNA MULTA de 1 UTM (una unidad tributaria mensual) a don José Miguel Martínez Cambara, cédula nacional de identidad número 7.040.425-7, en su calidad de director técnico de la farmacia Cruz Verde, local F-661, ubicada en Avenida José Miguel Carrera, número 13065, comuna de El Bosque, por no anotar debidamente su ausencia en el registro oficial de recetas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 19 letra c) del Decreto Supremo número 466/84, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, del Ministerio de Salud.

3. APLÍCASE UNA MULTA de 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales) a doña Alicia Isabel Mestre Araneda, cédula nacional de identidad número 7.081.173-1, en su calidad de propietaria de la farmacia Cruz Verde, local F-661, ubicada en Avenida José Miguel Carrera, número 13065, comuna de El Bosque, por su funcionamiento sin letrero visible que indique el nombre completo del químico farmacéutico del establecimiento, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 23 parte final del Decreto Supremo número 466/84, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, del Ministerio de Salud.

4. **APLÍCASE UNA MULTA** de 0,5 UTM (media unidad tributaria mensual) a don José Miguel Martínez Cambara, cédula nacional de identidad número 7.040.425-7, en su calidad de director técnico de la farmacia Cruz Verde, local F-661, ubicada en Avenida José Miguel Carrera, número 13065, comuna de El Bosque, por su funcionamiento sin letrero visible que indique el nombre completo del químico farmacéutico del establecimiento, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 24 letra j) en relación con el artículo 23 parte final del Decreto Supremo número 466/84, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, del Ministerio de Salud.

5. **TÉNGASE PRESENTE** que el pago de las multas impuestas en los numerales precedentes de esta parte resolutive, deberán efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1.000, Comuna de Ñuñoa, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, conforme a lo dispuesto en el artículo 168 del Código Sanitario.

6. **INSTRÚYESE** al Subdepartamento de Gestión Financiera, que comunique a esta Asesoría jurídica el hecho de haber recibido el pago de la multa, en un plazo de 5 días hábiles a contar de su recepción.

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

a) Recurso de reposición establecido en el artículo 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.

8. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a los correos electrónicos designados en el acta de audiencia de fecha 8 de octubre de 2015: aliciamestre@hotmail.com y a aliciaisabel.mestre@gmail.com.-

Anótese y comuníquese.-



11/05/2016
Resol A1/N°610
Ref.: F15/259
ID N°: S/N

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Alicia Mestre Araneda.
- José Miguel Martínez Cambara.
- Gestión de Trámites.
- Subdpto. de Farmacias.



