



BFV/FSM/CSU

**RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR POR LA RESOLUCIÓN EXENTA 2693 DE
FECHA 12 DE AGOSTO DE 2015, EN FARMACIA
BLANCA.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

2514 14.06.2016

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1), 2) y 3), Copias de la Resolución Exenta número 2693 pronunciada por esta autoridad el pasado 12 de agosto de 2015; a fojas 4), Memorándum número 939 de fecha 03 de agosto de 2015, emitido por la Jefa (TyP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 6), Providencia núm. 1616 de fecha 04 de agosto de 2015, de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 7) y 8), Acta número SRV012/15 de fecha 30 de junio de 2015, confeccionada por funcionarios del Subdepartamento de Farmacia de este Instituto; a fojas 9), Informe técnico número 227-2015 de fecha 24 de julio de 2015, confeccionado por el Subdepartamento de Farmacia de este Instituto; a fojas 10) y 11), Citaciones al representante legal de la sociedad sumariada y al director técnico del establecimiento; a fojas 12), Acta de audiencia de fecha 05 de octubre de 2015; a fojas 13) y siguientes, descargos escritos;

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 2693 de 2015, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en farmacia Blanca, ubicada en Avenida Gabriela, número 03960, local 2, comuna de Puente Alto, Región Metropolitana, de propiedad de FARMACIAS BLANCA SPA, rol único tributario número 76.502.309-2, representada legalmente por don Alejandro Patricio Pérez Muñoz, cédula nacional de identidad número 13.053.174-1, ambos, para estos efectos, del citado domicilio, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el acta inspectiva de fecha 30 de junio de 2015, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que de ellos pudiere derivar, en relación a la ausencia de profesional químico farmacéutico en el horario de funcionamiento.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del presente sumario sanitario, comparece don

Alejandro Patricio Pérez Muñoz, cédula nacional de identidad número 13.053.174-1, en su calidad de representante legal de la sociedad sumariada y doña Maritza Soledad Aburto Sepúlveda, cédula nacional de identidad número 12.748.791-K, en su calidad de director técnico del establecimiento, quienes plantean las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se extractan:

I.- En relación a la ausencia del director técnico del establecimiento. Sobre este punto las sumariadas señalan que debido a un problema familiar de carácter gravísimo, la químico farmacéutico doña Maritza Aburto Sepúlveda debió abandonar la farmacia, no dando el tiempo suficiente al director técnico complementario para cubrir en forma inmediata la ausencia. Hace hincapié, sin embargo, en la pronta llegada de don Alejandro Pérez Muñoz (director técnico complementario).

II.- En relación al inicio de su funcionamiento. En este apartado las sumariadas destacan que el inicio de sus actividades data de mayo de 2015.

III.- Cumplimiento de la normativa. Finalmente destacan que permanente han velado por el cabal cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

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

- a) Declaración jurada del inicio de actividades.
- b) Formulario 29 de los meses de mayo, junio y julio

de 2015.

SEXTO: Que, en relación a la ausencia de químico farmacéutico, las sumariadas manifiestan que a raíz de un problema familiar gravísimo la directora técnica debió ausentarse de su lugar de trabajo, no dando tiempo al director técnico complementario para suplir la ausencia en forma inmediata. 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.

DÉCIMO CUARTO: Que, no obstante lo anterior, esta autoridad de oficio ha consultado sus archivos institucionales, comprobando que, para ambas sumariadas, concurre la atenuante de responsabilidad denominada irreproachable conducta anterior, consagrada en el artículo 177 del Código Sanitario, por cuanto, se ha acreditado que la presente es su primera infracción a la normativa sanitaria vigente, por ello, se acogerá la citada circunstancia, procediéndose a la aplicación de la sanción correspondiente a las infracciones constatadas, apreciando su concurrencia, según se disponga en la parte resolutive de este instrumento.

Conjuntamente con lo anterior, esta autoridad tendrá en vista al momento de resolver el presente sumario sanitario, el hecho consignado en el acta inspectiva, vale decir, la llegada del profesional químico farmacéutico al momento en que se efectuaba dicha inspección.

DÉCIMO QUINTO: Que, es dable señalar, asimismo, que para efecto de determinar el quantum de la multa a aplicar se tendrá en cuenta la capacidad económica del establecimiento, el cual, de acuerdo a lo establecido en la ley 20.416, es catalogada como una microempresa.

DÉCIMO SEXTO: 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; D.S. N° 405/83, Reglamento de Productos Psicotrópicos, del Ministerio de Salud; D.S. N° 404/83, Reglamento de Estupefacientes, 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. AMONÉSTASE a FARMACIAS BLANCA SPA, rol único tributario número 76.502.309-2, representada legalmente por don Alejandro Patricio Pérez Muñoz, cédula nacional de identidad número 13.053.174-1, por el funcionamiento del establecimiento sin la presencia de un profesional químico farmacéutico, contraviniendo principalmente el artículo 129 A del Código Sanitario.

2. **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 Nº 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.

3. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a los siguientes correos electrónicos: msaburto@msn.com y perezmu.alejandro@gmail.com, de acuerdo a lo solicitado en la audiencia de fecha 05 de octubre de 2015.-

Anótese y comuníquese.-



09/05/2016
Resol A1/Nº 604
Ref.: F15/225
ID N°: S/N

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Alejandro Pérez Muñoz.
- Maritza Aburto Sepúlveda.
- Gestión de Trámites.
- Subdpto. de Farmacias.



