



ASESORÍA JURÍDICA
BFV / FSM

RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR MEDIANTE LA RESOLUCIÓN EXENTA N°
2475, DEL 27 DE JULIO DE 2015, EN FARMACIA DR.
SIMI F-93.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 4849 14.12.2016

VISTOS: a fojas 1, la Resolución Exenta N° 2475, de fecha 27 de julio de 2015, que ordena instruir sumario sanitario en Farmacia Dr. Simi F-93; a fojas 2, la providencia N° 1394, de 9 de julio de 2015, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 3, Memorando N° 833, de 8 de julio de 2015, de la Jefa (TyP) Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4, carátula del sumario sanitario F-010 año 2015, F15/153; a fojas 5 y siguiente, acta N° 746 de 11 de mayo de 2015 levantada por los funcionarios del Instituto de Salud Pública en la Farmacia Dr. Simi F93, ubicada en Avenida Irarrázaval N° 24, comuna de Ñuñoa, de esta ciudad; a fojas 7 y siguiente, acta N° 747 de 11 de mayo de 2015 levantada por los funcionarios del Instituto de Salud Pública en la Farmacia Dr. Simi F93, ubicada en Avenida Irarrázaval N° 24, comuna de Ñuñoa, de esta ciudad; a fojas 9, el informe técnico N° 170-2015 del Subdepartamento de Farmacia; a fojas 10, anexo N° 1, lista de vigilancia sanitaria; a fojas 11, citación a audiencia al representante legal de Farmacia Dr. Simi F-93, del 14 de septiembre de 2015; a fojas 12, citación a audiencia al director técnico de Farmacia Dr. Simi F-93, del 14 de septiembre de 2015; a fojas 13 y siguiente, el acta de audiencia de estilo, de fecha 22 de octubre de 2015; a fojas 14, carta poder; a fojas 15, escrito de descargos del director técnico; a fojas 16 y siguiente, escrito de descargos del representante legal; a fojas 24 y siguientes, descargos de la actual directora técnica; a fojas 29 y siguientes, documentos acompañados en la audiencia; a fojas 47, la Providencia N° 1093, del 3 de mayo de 2016, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 48 y siguientes, constancias de envío y recepción de citaciones.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el Derecho Administrativo Sancionador corresponde a una potestad de la que está investida la Administración del Estado, a fin de velar por el cumplimiento de las normas y reglamentos cuya vigilancia le ha 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, el artículo 96 del Código Sanitario radica la función de fiscalización del cumplimiento de la normativa relativa a las farmacias en este Instituto de Salud Pública de Chile, razón por la cual al verificarse una infracción a cualquiera de las normas de dicho Código o en los reglamentos afines, serán aplicables las normas contenidas en el Libro X denominado "*De los procedimientos y Sanciones*", substanciándose el procedimiento administrativo sancionatorio ante este Servicio.

TERCERO: Que, en virtud de lo anterior, por medio de la Resolución Exenta N° 2475, de fecha 27 de julio de 2015, se ordenó instruir sumario sanitario en Farmacia Dr. Simi F-93, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieran de ellos derivar, relativas a:

- 1) Ausencia de stock de medicamentos termolábiles contenidos en el petitorio mínimo, en este sentido, el refrigerador de medicamentos se encuentra vacío.
- 2) Refrigerador con temperatura fuera de los márgenes establecidos y sin registro actualizado de ésta, en este sentido, el termómetro indicaba lecturas entre los 6 y 9 grados Celsius, además no se registran lecturas desde el 30 de abril de 2015.
- 3) Se observa ausencia parcial de etiquetado con el precio en envases de medicamentos.
- 4) Ausencia de químico farmacéutico.

CUARTO: Que, citados a la audiencia de estilo, comparece don Leonardo Daniel García Riveros, cédula nacional de identidad N°7.937.168-8, quien asiste en su calidad de representante legal del local y en representación de don Carlos Sebastián Mella Fuentes, cédula nacional de identidad N° 14.160.345-0, director técnico; asiste además doña Claudia Rodríguez Donatti, cédula nacional de identidad N° 10.743.005-9, quien ejerce como directora técnica en la actualidad; los comparecientes presentan descargos por separado, señalando las alegaciones y defensas que se exponen, resumidamente, a continuación:

I. Descargos de don Carlos Mella Puentes:

a) La ausencia que se le imputa el día de la visita se explica porque tuvo que adelantar su hora de colación, y ocupar dicho periodo de tiempo para la realización de trámites de índole personal en las inmediaciones de la farmacia, lapso de tiempo que no superó una hora de tiempo.

II. Descargos de don Leonardo García Riveros:

a) En cuanto a la ausencia del director técnico, este le informó telefónicamente que adelantaría su hora de colación con el fin de efectuar un trámite pendiente en las proximidades del local, prueba de ello es que el señor Mella retomó sus funciones antes de los 40 minutos de ausencia, llegando mientras se producía la fiscalización.

b) Respecto de los medicamentos refrigerados, debido al quiebre de stock del distribuidor, no contaban con dichos productos al ser fiscalizados, tema que ya está solucionado como queda demostrado en fotos que se adjuntan.

c) En cuanto a la planilla de control de temperatura, ya se encuentra al día registrando las mediciones, logrando también regular la temperatura óptima del refrigerador.

d) Sobre la temperatura de la farmacia, se sustituyó el termómetro ambiental con el que contaban por uno que marca mínimas y máximas.

e) Finalmente en materia de precios, ya fueron etiquetados los medicamentos que restaba por etiquetar, aclarando que estos se van etiquetando en la medida que van saliendo de la farmacia.

III. Descargos de doña Claudia Rodríguez Donatti:

a) En relación a los medicamentos termolábiles solicitados en el petitorio, en ese momento el distribuidor no contaba con ellos, pero ya fue solucionado, y cuentan con insulinas y nitroglicerina.

b) En cuanto a la planilla de control de temperatura, se está llevando a cabo diariamente.

c) Sobre la temperatura de la farmacia, tiene un nuevo termómetro que marca mínimas y máximas, llevando registro de ellas.

e) En relación a los precios, todos los medicamentos con que cuenta la farmacia se encuentran actualmente etiquetados, con su precio.

QUINTO: Que, de acuerdo a lo dispuesto el artículo 129-A del Código Sanitario, *“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, señala 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”*.

SEXTO: Que, en lo que dice relación con el deber del químico farmacéutico, el artículo 24 del Decreto Supremo N° 466, del año 1984, dispone que el Director Técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de: *“g) Velar porque el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y calidad”*. Lo anterior debe ser armonizado con lo dispuesto en el artículo 26 del mismo Decreto cuando señala que *“Las responsabilidades que afectan al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia”*. Al respecto, es necesario consignar que las sumariadas son responsables de la falta de registro de temperatura de los productos. No obstante ello, se considerarán positivamente las medidas adoptadas.

SÉPTIMO: Que, cabe recordar que el artículo 93 del mismo Decreto N° 466, establece que *“Las farmacias, con exclusión de aquellas aludidas en el artículo 11, deberán mantener en existencia, como mínimo, los siguientes productos del Formulario Nacional de Medicamentos, los que constituirán su Petitorio (...)”*. En ese sentido, la infracción resulta indubitada. Sin perjuicio de ello, tal como rola a fojas 24, ella ha podido corregirse, aspecto que será considerado.

OCTAVO: Que, por su parte, el artículo 3 de la Ley N° 20.724, del año 2014, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos, regula que *“Todo producto farmacéutico que se expendá al público deberá indicar en su envase su precio de venta”*. Al respecto, si bien es cierto no ha sido desvirtuado el cargo por parte de la sumariada, es posible presumir de la documentación acompañada que se ha revertido la infracción al haberse etiquetado la totalidad de los productos.

NOVENO: Que, en síntesis, en relación a los cargos formulados en los números uno, dos y tres del considerando tercero de esta resolución, se aprecia que no obstante estar acreditadas las infracciones señaladas, relativas a la ausencia de productos farmacéuticos termolábiles exigidos en el petitorio mínimo, la temperatura del local y la falta de etiquetado de los medicamentos, la sumariada acompaña evidencia que da fe de la superación de las observaciones planteadas por este ente fiscalizador, lo que esta autoridad tendrá presente al momento de decidir respecto de este procedimiento sumarial.

DÉCIMO: Que, por otra parte, habida consideración que respecto de la infracción señalada en el numeral cuatro del considerando tercero de esta resolución, relativa al funcionamiento de la farmacia sin la presencia de un profesional químico farmacéutico, conviene tener presente que durante la misma visita inspectiva se puso fin a la vulneración detectada, enervándose la acción persecutoria en tal aspecto, lo que será ponderado al momento de resolver respecto del sumario sanitario en cuestión.

UNDÉCIMO: Que, teniendo en cuenta la entidad de las infracciones, las situaciones individualizadas en los considerandos precedentes y el hecho de ser el primer sumario sanitario ordenado instruir en dicho establecimiento, este Director (TyP) procederá en la parte resolutive de este acto administrativo a hacer aplicación de la facultad contenida en el artículo 177 del Código Sanitario, en el sentido de amonestar a la farmacia y a su director técnico, por las infracciones antes señaladas, y

TENIENDO PRESENTE; lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Nº 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 Nº 466, del año 1984, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, del Ministerio de Salud; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, del Ministerio de Salud; lo establecido en la Resolución Nº 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo Nº 101, de 2015, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. AMONÉSTASE a la **SOCIEDAD ARTÍCULOS FARMACÉUTICOS RIVEROS Y GARCÍA LTDA.**, rol único tributario Nº 76.056.087-1, representada legalmente por don Leonardo Daniel García Riveros, cédula nacional de identidad Nº7.937.168-8, domiciliado, para estos efectos, en Avenida Irarrázaval Nº 24, comuna de Ñuñoa, de esta ciudad, en su calidad de propietario de **FARMACIA DR. SIMI F-93**, ubicada en el mismo domicilio, por el funcionamiento de la farmacia con ausencia de productos farmacéuticos termolábiles exigidos en el petitorio mínimo, la temperatura del local y la falta de etiquetado de los medicamentos, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 93 y 24 g) del Decreto Nº 466 de 1985 del Ministerio de Salud; artículo 129-A del Código Sanitario y artículo 3 de la Ley Nº 20.724.

2. AMONÉSTASE a Carlos Sebastián Mella Fuentes, cédula nacional de identidad N° 14.160.345-0, en su calidad de director técnico de **FARMACIA DR. SIMI F-93**, ubicada en Avenida Irarrázaval N° 24, comuna de Ñuñoa, de esta ciudad, Región Metropolitana, por el funcionamiento de la farmacia con ausencia de productos farmacéuticos termolábiles exigidos en el petitorio mínimo, la temperatura del local y la falta de etiquetado de los medicamentos, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 93 y 24 g) del Decreto N° 466 de 1985 del Ministerio de Salud; artículo 129-A del Código Sanitario y artículo 3 de la Ley N° 20.724.

3. ABSUÉLVESE a la **SOCIEDAD ARTÍCULOS FARMACÉUTICOS RIVEROS Y GARCÍA LTDA.**, rol único tributario N° 76.056.087-1, representada legalmente por don Leonardo Daniel García Riveros, cédula nacional de identidad N°7.937.168-8, domiciliado, para estos efectos, en Avenida Irarrázaval N° 24, comuna de Ñuñoa, de esta ciudad, en su calidad de propietario de **FARMACIA DR. SIMI F-93**, ubicada en el mismo domicilio, del cargo relativo a la ausencia de químico farmacéutico.

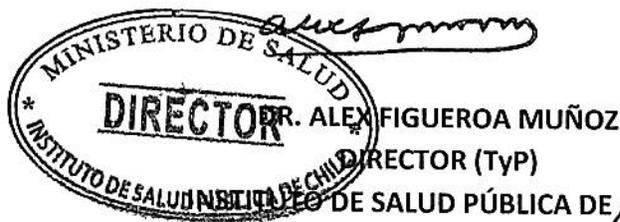
4. TÉNGASE PRESENTE que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10° de la Ley N° 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o

b) Recurso judicial establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, ante la Justicia Ordinaria Civil, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución.

5. NOTIFÍQUESE la presente resolución a don Leonardo Daniel García Riveros, don Carlos Sebastián Mella Fuentes y doña Claudia Rodríguez Donatti, a los correos electrónicos entregados para estos efectos durante la audiencia de estilo del 22 de octubre de 2015, a fojas 13, castingchile@hotmail.com; crodriguezdonatti@hotmail.com, y f0093irarrazaval@gmail.com.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



01/12/2016
Resol A1/N° 1400
REF: F15/153

Distribución:

- Sres. Leonardo García Riveros, Carlos Mella Fuentes y Claudia Rodríguez Donatti (Farmacia Dr. Simi F-93).
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Farmacia
- Gestión de Trámites.

