



ASESORÍA JURÍDICA
BFV/MMS/TSO

RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR MEDIANTE LA RESOLUCIÓN EXENTA Nº 3151, DE FECHA 4 DE SEPTIEMBRE DE 2015, EN FARMACIA CRUZ VERDE 643, FRANQUICIA.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

5023 21.12.2016

VISTOS; a fojas 1, la Resolución Exenta Nº 3151, de fecha 4 de septiembre, que ordena instruir sumario sanitario en Farmacias Cruz Verde Franquicia 643; a fojas 2, providencia interna número 1738, de fecha 19 de agosto de 2015, de la Jefatura de Asesoría Jurídica; a fojas 3, memorando Nº 1004, de fecha 17 de agosto de 2015, de la Jefa (TyP) Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 5, acta Nº 0038 de fecha 31 de julio de 2015 levantada por los funcionarios del Instituto de Salud Pública en Farmacia Cruz Verde Franquicia 643; a fojas 7, informe técnico Nº 251, de fecha 7 de agosto de 2015, elaborado por el Subdepartamento de Farmacias; a fojas 9, denuncia electrónica a Farmacias Cruz Verde F-643; a fojas 10, la citación a audiencia de estilo de fecha 28 de septiembre de 2015 a Representante Legal de Farmacéutica Farmablanc Limitada; a fojas 11, la citación a audiencia de estilo de fecha 9 de noviembre de 2015 a Director Técnico de Farmacia Cruz Verde Franquicia 643; a fojas 12, acta de audiencia de descargos de fecha 9 de noviembre de 2015; a fojas 13 a 65, escrito de descargos y documentos acompañados por el sumariado; y

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 Nº 3151, de fecha 4 de septiembre de 2015, se ordenó instruir sumario sanitario en Farmacia Cruz Verde 643, Franquicia, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieran de ellos derivar, relativas a: a) Local funcionando sin la presencia de químico farmacéutico al momento de la visita inspectiva; b) Venta de producto farmacéutico de venta bajo receta médica sin la prescripción médica exigida por la normativa sanitaria.

CUARTO: Que, citados a la audiencia de estilo, comparece don Emilio Espinola Silva, cédula nacional de identidad Nº 6.973.664-5, representante

legal de Farmacéutica Farmablanc Limitada, y la Directora Técnico del Establecimiento, doña Patricia Montebruno Poblete, cédula nacional de identidad N° 13.284.149-7, quienes en el acto de audiencia presentan las alegaciones y defensas que se exponen, resumidamente, a continuación:

a) Que, el representante legal señala, en lo referente a la falta relativa a la ausencia de químico farmacéutico al momento de la visita inspectiva, que efectivamente la Directora Técnico no se encontraba al momento de la fiscalización en el local, sin embargo se hizo presente en el establecimiento dentro de un lapso no mayor de 30 minutos, dado que estaba realizando gestiones bancarias en un radio cercano a los 300 metros de la farmacia.

b) Que, en lo relativo a la falta de venta de medicamentos de venta bajo receta médica sin la debida prescripción, indica que el producto Broncard es un antitusivo de acción periférica no opioide, que no tiene efectos en el sistema nervioso central, siendo dispensado para continuar con el tratamiento de un cliente. Añade que en la práctica farmacéutica, la normativa de "de venta bajo receta médica", se cumple tácitamente para todas las dispensaciones, y la exigencia de mostrar la receta se verifica en el caso de los antibióticos, productos oftálmicos y los productos sometidos a control.

c) Por su parte, la directora técnico del establecimiento farmacéutico, señala en cuanto a la circunstancia de su ausencia al momento de la visita inspectiva, que esta se encontraba atendiendo una situación puntual laboral dentro de las funciones que le competen para el normal funcionamiento de la farmacia y que se encuentra en un lugar muy próximo a ésta (depósito de dinero en venta). La ausencia no se produjo por un lapso mayor al de 30 minutos, tal como aparece en el acta inspectiva e informe técnico, y se encuentra respaldada por la anotación correspondiente en el Libro de Recetas.

d) Que, en lo relativo a la falta relacionada a la dispensación de un producto farmacéutico no respetando su condición de venta, señala que el establecimiento farmacéutico exige la receta médica en los productos farmacéuticos que constituyen mayor riesgo para la población, y que diariamente, en todas las farmacias del país, se expenden medicamentos que poseen un uso habitual y que son con receta médica, realidad que no es desconocida por nadie en el sector farmacéutico. La venta del producto que exigía la emisión de una receta para ser dispensado, se produjo para continuar con un tratamiento, y por razones de costo no pudo comprar la totalidad del tratamiento la primera vez. Añade que el medicamento Broncard Jarabe no es de bajo valor, no posee versión genérica, las copias disponibles en el mercado son en muy poco valor más económicas, no posee un conocimiento popular de su acción terapéutica y tampoco masividad en su adquisición. No es utilizado para otra cosa que no sea el específico (antitusivo, sin efecto central, no adictivo). Señala que no desconoce la exigencia de la presentación de la receta médica para su dispensación, pero recalca que no es un producto que pudiera ser dispensado de forma no ética por beneficios comerciales ni incentivado su venta, por lo cual obligatoriamente tiene que dispensarse con la prescripción médica, o como en este caso, como continuación de tratamiento.

b) Que, los documentos acompañados en conjunto con el escrito de descargos, son los siguientes:

- Fotocopia de extracto donde establece que la administración y uso de la razón social corresponde a Emilio Espinola S.
- Contrato de Trabajo e Q.F. Patricia Montebruno y Cotizaciones Previsionales.
- Contrato de Trabajo de Q.F. Complementario Sra. Marianela Pulgar.
- Balance Tributario 2014 de Farmacéutica Farmablanc Limitada.
- Formulario N° 22 Servicio de Impuestos Internos.

QUINTO: Que, por medio del acta N° 0038/15 de fecha 31 de julio de 2015, levantadas por funcionarios de este Instituto, con motivo de la visita inspectiva efectuadas a Farmacia Cruz Verde 643, Franquicia, propiedad de Farmacéutica

Farmablanc Limitada, los fiscalizadores de este Servicio constataron la ausencia del químico farmacéutico al momento de la visita inspectiva, así como también la venta del producto farmacéutico Broncard en una condición distinta a la autorizada en su registro sanitario, debiendo haberse dispensado mediante la presentación de una receta médica, circunstancia que no logró acreditarse en el acto de fiscalización. Se deja constancia además, que la ausencia del químico farmacéutico se subsanó en el instante, habiendo transcurrido 14 minutos desde la llegada de los inspectores al momento en que la directora Técnico se hizo presente en el establecimiento farmacéutico, sin perjuicio de ello, habiéndose constatado las circunstancias ya descritas, es dable para esta Autoridad Sanitaria dar cabal cumplimiento al artículo 166 del Código Sanitario que dispone que; “Bastará para dar por establecida la existencia de una infracción a las leyes y reglamentos sanitarios el testimonio de dos personas contestes en el hecho y en sus circunstancias esenciales; o el acta que levante el funcionario del Servicio al comprobarla.”

SEXTO: Que, en un primer término, en relación con la ausencia del químico farmacéutico y su reglamentación en la normativa sanitaria vigente, el inciso primero del artículo 129 A del Código Sanitario, señala que; *“Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento.”* Por su parte el inciso primero del artículo 23 del Decreto Supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, dispone que; *“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.”*

SÉPTIMO: 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.

OCTAVO: 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.

NOVENO: Que, conforme a lo expuesto en los considerandos precedentes, no cabe duda que la normativa sanitaria impone la necesidad de que el químico farmacéutico se encuentre presente durante el funcionamiento del establecimiento farmacéutico, a fin de que la dispensación de los productos farmacéuticos a la población se haga en forma segura y racional, sin embargo, no deja de ser menos cierto que la circunstancia constatada en el acta inspectiva no logra vislumbrar de manera concreta el riesgo sanitario, esto dado que tal como se desprende de dicha acta de fiscalización, esta última se realizó a las 12.10 p.m., y con posterioridad el director técnico de la Farmacia arribó a las dependencias del mismo durante la visita inspectiva en el lapso de 14 minutos de haber iniciado la fiscalización, dejándose constancia de dicha situación, no logrando configurar el riesgo sanitario exigido para proceder a sancionar por parte de esta Autoridad Sanitaria, elemento que ha de tenerse en consideración en lo resolutivo del presente acto administrativo.

DÉCIMO: Que, en lo relativo a la otra circunstancia constatada en acta de fecha 31 de julio de 2015, esto es la venta de producto farmacéutico bajo una condición no autorizada en su registro sanitario, el artículo 100° inciso primero del Código Sanitario prescribe: "La venta al público de productos farmacéuticos solo 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 norma citada es clara y no admite excepción, y busca justamente que la población tenga acceso a medicamentos en forma racional y responsable. De esta manera, las alegaciones vertidas tanto por el representante legal y directora técnico del establecimiento, no se condicen en absoluto con lo exigido por la normativa sanitaria. No es aceptable para esta Autoridad Sanitaria la alegación del representante legal y directora técnico, cuando señalan que el producto farmacéutico Broncard (levodropropizina), Reg ISP N° F-7206, no produce efectos en el sistema nervioso central, y por lo tanto su dispensación con o sin receta médica no debería causar un riesgo sanitario a la población, puesto que en un primer término no se estaría tomando en consideración lo dispuesto en la normativa citada, así como también todo el procedimiento efectuado por el Instituto de Salud Pública tendiente a determinar la condición de venta autorizada para un determinado producto farmacéutico, tomando en cuenta que el registro sanitario evaluado por este Servicio busca que los medicamentos cuenten con los elementos de calidad, seguridad y eficacia, a fin de asegurar a la población una adecuada dispensación de los mismos, razones por las cuales este Director (TyP) rechazará las alegaciones esgrimidas por los sumariados, procediendo a sancionar conforme se hará en la parte resolutive del presente acto administrativo.

UNDÉCIMO: Que, este Director (TyP), para efectos de una adecuada resolución del asunto controvertido, así como una correcta aplicación del principio de proporcionalidad exigido para el Derecho Administrativo sancionador, ha de tomar en consideración los documentos acompañados por el sumariado, los cuales acreditan las ganancias totales durante el años tributario 2015 según documento que rola a fojas 24 del expediente sumarial, circunstancia que ha de ser considerada para efectos de aplicar la sanción en el presente acto administrativo.

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° 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 N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N° 101, de 2015, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N :

1. ABSUÉLVASE a don Emilio Espinola Silva, Representante Legal de Farmacéutica Farmablanc Limitada, domiciliado para estos efectos en Av. Grecia N° 8585, local 12, comuna de Peñalolén, ciudad de Santiago, del cargo formulado en la letra a) del considerando tercero de la presente resolución, en virtud de lo razonado en el considerando noveno.

2. ABSUÉLVASE a doña Patricia Montebruno Poblete, Directora Técnico de Farmacia Cruz Verde 643, Franquicia, domiciliada para estos efectos en Av. Santa Rosa N° 7668, Comuna de La Granja, Ciudad de Santiago, del cargo formulado en la letra a) del considerando tercero de la presente resolución, en virtud de lo razonado en el considerando noveno.

3. APLÍCASE UNA MULTA DE 25 UTM (veinticinco unidades tributarias mensuales) a Emilio Espinola Silva, Representante Legal de Farmacéutica Farmablanc Limitada, domiciliado para estos efectos en Av. Grecia N° 8585, local 12, comuna de Peñalolén, ciudad de Santiago, por el funcionamiento de la Farmacia Cruz Verde 643, Franquicia, en el que se detectó la venta de producto farmacéutico Broncard (levodropropizina), Reg ISP N° F-7206 sin respetar condición de venta de éste, lo cual vulnera lo dispuesto en el artículo 100° inciso primero del Código Sanitario.

4. APLÍCASE UNA MULTA DE 1 UTM (una unidad tributarias mensuales) a Patricia Montebruno Poblete, Directora Técnico de Farmacia Cruz Verde 643, Franquicia, domiciliada para estos efectos en Av. Santa Rosa N° 7668, Comuna de La Granja, Ciudad de Santiago, por el funcionamiento de la Farmacia Cruz Verde 643, Franquicia, en el que se detectó la venta de producto farmacéutico Broncard (levodropropizina), Reg ISP N° F-7206 sin respetar condición de venta de éste, lo cual vulnera lo dispuesto en el artículo 100° inciso primero del Código Sanitario

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. NOTIFÍQUESE la presente resolución a don Emilio Espínola Silva, al correo electrónico eespinol@vtr.net, y a doña Patricia Montebruno Poblete al correo electrónico patriciamontebruno@yahoo.com, conforme a la forma de notificación especial que expresamente fue aceptada por los sumariados.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



02/12/2016
Resol A1/Nº 1406
ID: S/Nº

Distribución:

- Sr. Emilio Espinola Silva.
- Sra. Patricia Montebruno Poblete.
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Subdepartamento de Farmacia.
- Gestión de Trámites.

