



RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR POR LA RESOLUCIÓN EXENTA 330 DE
FECHA 27 DE ENERO DE 2016, EN FARMACIA
YORUGUA, LOCAL 1.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 5028 21.12.2016

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1), providencia núm. 2829 de fecha 28 de diciembre de 2015, de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 2), memorándum número 1894 de fecha 21 de diciembre de 2015, emitido por la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4) y 5), acta número SRV043/15 de fecha 13 de agosto de 2015, confeccionada por funcionarios del Subdepartamento de Farmacia de este Instituto; a fojas 6), informe técnico número 322-2015 de fecha 28 de septiembre de 2015, confeccionado por el Subdepartamento de Farmacia de este Instituto; a fojas 7) y siguientes, set fotográfico; a fojas 11), correos electrónicos; a fojas 12), acta de audiencia de fecha 30 de marzo de 2016; a fojas 13) 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 330 de 2016, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en farmacia Yorugua, local 1°, ubicada en Santa María, número 2286, comuna de Peñalolén, de propiedad de SOCIEDAD FARMACÉUTICA YORUGUA LIMITADA, rol único tributario número 76.145.477-3, representada legalmente por don Juan Enrique Muñoz Díaz, cédula nacional de identidad número 10.840.837-5, ambos, para estos efectos, del citado domicilio, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el acta inspectiva de fecha 13 de agosto de 2015, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que de ellos pudiere derivar, en relación al hecho que la farmacia se encontraba funcionando sin director técnico, además se advierte anotación sin fecha, en folio 03, que declara ausencia de químico farmacéutico y por la existencia de publicidad, a la vista del público, de medicamento bajo condición de venta "receta médica" (se observa "viagra en oferta").

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del presente sumario sanitario, comparece don Juan Enrique Muñoz Díaz, cédula nacional de identidad número 10.840.837-5, en su calidad de representante legal de la sociedad sumariada y don Fabián Andrés Silva Lizama, cédula nacional de

identidad número 13.060.858-2, en su calidad de director técnico del establecimiento, quienes plantea las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se extractan:

I.- En relación a la ausencia del director técnico y la falta de fecha en la anotación de ausencia registrada en el libro de recetas. Las sumariadas manifiestan que debido a fuertes dolores estomacales el Sr. Silva debió concurrir rápidamente al centro médico para ser atendido por un médico especialista.

II.- En lo relativo a la publicidad encontrada en el establecimiento. En este acápite las sumariadas reconocen el hecho infraccional y lo atribuyen a falta de asesoramiento.

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

- a) Certificado médico.
- b) Documento denominado “Mi información Tributaria”.
- c) Formulario 22 del año 2015.
- d) Copia del extracto social de la empresa.

SEXTO: Que, para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente los siguientes hechos acreditados en el sumario:

- a) Con fecha 13 de agosto de 2015, fiscalizadores del Instituto de Salud Pública de Chile se constituyeron en el local N° 1 de la Farmacia Yorugua.
- b) En esa visita de orden inspectivo, se constataron una serie de hechos que constituirían infracciones sanitarias, enumerados en el numeral tercero del presente instrumento. En particular, frente a la ausencia de químico farmacéutico, se procedió, previa instrucción de la jefatura directa, a decretar la prohibición de funcionamiento del local en función del riesgo inminente para la salud que esa infracción conlleva.

SÉPTIMO: Que, en relación a las alegaciones planteadas, en particular, en relación a la ausencia de químico farmacéutico, la sumariada manifiesta que don Fabián Silva Lizama, debió concurrir al centro médico para ser atendido por sus malestares estomacales. 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.

OCTAVO: 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”**.

NOVENO: 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.

DÉCIMO: 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.

UNDÉCIMO: 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.

DUODÉCIMO: 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”*¹.

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 paciente²

DÉCIMO TERCERO: 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

¹ Organización Panamericana de la Salud (OPS). Servicios Farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. 2013.
² OMS. The Importance of Pharmacovigilance. UMC 2002.

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 CUARTO: Que, de lo dicho, no cabe sino colegir que no es compatible el funcionamiento de la farmacia con la ausencia del químico farmacéutico responsable. Desde esa perspectiva, esta autoridad sanitaria, a fin de configurar el reproche, no discurre sobre la existencia de la necesidad, fuerza mayor o caso fortuito que haya ocasionado la salida -supuestamente temporal- del profesional, sino sobre el hecho acreditado y de haber mantenido la farmacia abierta al público durante la ausencia del químico farmacéutico, cuestión de que da fe el acta inspectiva levantada por los fiscalizadores de este Instituto y que no ha sido controvertida por la sumariada.

DÉCIMO QUINTO: Que, así como la farmacia ha infringido la normativa por mantener abierta al público el local de farmacia sin el químico farmacéutico correspondiente, éste último también ha incurrido en inobservancia de la norma dispuesta en el artículo 23 del Decreto Supremo N° 466 de 1984, en cuanto a no registrar correctamente su ausencia en el registro de recetas, hecho que ha sido expresamente reconocido por las sumariadas.

Sobre el particular, relevante resulta destacar que la indicación de la fecha y la hora en la cual el profesional químico farmacéutico se ausenta del establecimiento son necesarias para determinar en forma indubitada el cumplimiento del imperativo legal establecido en el artículo 19 letra c) del Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, toda vez que ellas permiten establecer el momento de la ausencia, impidiendo -en consecuencia- la utilización inadecuada o fraudulenta de dicha herramienta.

DÉCIMO SEXTO: Que, por otra parte, si bien se ha reconocido la existencia de publicidad del producto farmacéutico *viagra*, es necesario señalar a las sumariadas que la historia de la ley 20.724, tuvo como una de sus ideas matrices, según lo establecido en los informes despachados en el Senado, la de: *"(...) Fortalecer la regulación y control sanitario de los medicamentos, incorporando medidas que favorecen el incremento de estándares de calidad y delimitan la publicidad y promoción de aquéllos"* (el destacado es nuestro).

DÉCIMO SÉPTIMO: Que, en su oportunidad, el ex Ministro de Salud, señor Jaime Mañalich destacó en su intervención en el Congreso Nacional: *"(...) La publicidad y la promoción de un medicamento para ser usado por un profesional, son términos distintos. El primero (publicidad) va dirigido al público y ésta disposición pretende limitar dicha publicidad para evitar el fomento a la automedicación, por tal razón, la publicidad al consumidor sólo puede ser respecto de los medicamentos de venta directa y en las condiciones expresas que se establecieron en el Registro de Medicamentos.*

La promoción de un medicamento, en cambio, va dirigida al profesional, no es necesario que se haga por medios de difusión masivos y públicos, sino que restringido y dirigido a los profesionales de la salud, como son las revistas especializadas."

DÉCIMO OCTAVO: Que, así, del tenor literal de la normas precedentemente citadas y la historia de la ley 20.724, en particular de su artículo 100, se desprende claramente que la intención del legislador fue prohibir cualquier tipo de publicidad o propaganda de medicamentos sujetos a receta médica, evitando, de esta forma, el uso irracional de los mismos.

DÉCIMO NOVENO: Que, tal como se indicó en el acta inspectiva –hecho reconocido por las sumariadas-, ésta ha infringido la norma citada, por cuanto, en el establecimiento se realizaba publicidad del producto farmacéutico viagra.

VIGÉSIMO: Que, para los efectos de fijar el *quantum* de la sanción a aplicar se ha establecido, de los documentos acompañados por la sumariada, que en conformidad a lo dispuesto en la ley 20.416 la empresa es clasificada como una pequeña empresa.

VIGÉSIMO PRIMERO: Que, en síntesis, al haberse desechado las alegaciones y defensas realizadas por las sumariadas en sus descargos, no queda sino tener por establecidas las infracciones a la normativa sanitaria, por lo que dicto la siguiente:

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 94, 95 y 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; 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. APLÍQUESE UNA MULTA de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a SOCIEDAD FARMACÉUTICA YORUGUA LIMITADA, rol único tributario número 76.145.477-3, representada legalmente por don Juan Enrique Muñoz Díaz, cédula nacional de identidad número 10.840.837-5, ambos domiciliados, para estos efectos, en Santa María, número 2286, comuna de Peñalolén, por el funcionamiento del establecimiento sin la presencia de un profesional químico farmacéutico, contraviniendo principalmente el artículo 129 A del Código Sanitario.

2. APLÍQUESE UNA MULTA de 3 UTM (tres unidades tributarias mensuales) a don Fabián Andrés Silva Lizama, cédula nacional de identidad número 13.060.858-2, en su calidad de director técnico del establecimiento, por no registrar correctamente su ausencia en el registro de recetas, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 19 letra c) y 23 del Decreto Supremo N° 466 de 1984 del Ministerio de Salud, en relación al artículo 129-A del Código Sanitario.

3. APLÍQUESE UNA MULTA de 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales) a SOCIEDAD FARMACÉUTICA YORUGUA LIMITADA, rol único tributario número 76.145.477-3, representada legalmente por don Juan Enrique Muñoz Díaz, cédula nacional de identidad número 10.840.837-5, ambos domiciliados, para estos efectos, en Santa María, número 2286, comuna de Peñalolén, por funcionar con publicidad de productos

farmacéuticos cuya condición de venta es receta médica, lo que contraviene lo dispuesto en el artículo 100 del Código Sanitario.

4. **APLÍQUESE UNA MULTA** de 3 UTM (tres unidades tributarias mensuales) a don Fabián Andrés Silva Lizama, cédula nacional de identidad número 13.060.858-2, en su calidad de director técnico del establecimiento, por el funcionamiento de la farmacia con publicidad de productos farmacéuticos cuya condición de venta es receta médica, lo que contraviene lo dispuesto en el artículo 24 letra j) del Decreto Supremo N° 466 de 1984 del Ministerio de Salud en relación con el artículo 100 del Código Sanitario.

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 siguientes correos electrónicos: farmaciasyorugualimitada@gmail.com, juan.munozdiaz1970@gmail.com, fabiansilvalizama@hotmail.com, tal como autorizó en la audiencia de fecha 30 de marzo de 2016.-

Anótese y comuníquese.-


DR. CALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR (TyP)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

13/12/2016
Resol A1/N°1462
Ref.: F15/312
ID N°: S/N

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Interesados.
- Gestión de Trámites.
- Subdpto. de Farmacias.

