



ASESORÍA JURÍDICA.
BFV/FSM

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA
2875, DE FECHA 20 DE AGOSTO DE 2014, EN
FARMACIA AHUMADA, LOCAL 1.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 4217 05.11.2015

VISTOS estos antecedentes; Resolución Exenta N°2875, de fecha 20 de agosto de 2014, que ordena instruir sumario; Providencia Interna N°1784, de fecha 18 de agosto de 2014, de la Jefa de Asesoría Jurídica; lista de chequeo; providencia núm. 1937 de fecha 3 de septiembre de 2014 de la Jefa de Asesoría Jurídica; memorando núm. 1146 de fecha 2 de septiembre de 2014 de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; acta de visita inspectiva núm. 250 de fecha 16 de agosto de 2014 levantada por los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile en el local 1 de Farmacias Ahumada S.A; citación al representante legal del local objeto de sumario; acta de audiencia de estilo de fecha 24 de septiembre de 2014; descargos de la farmacia y documentos anexos, 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; 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, de 1985 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que "Fija el Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado Del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469"; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo N° 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto N° 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.

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, mediante la dictación de la Resolución Exenta 2875, de fecha 20 de agosto de 2014, se instruyó un sumario sanitario en Farmacia Ahumada Local 1, ubicado en calle Ahumada N° 301, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, tras haberse detectado por parte de los inspectores que:

a) El libro de recetas no contiene labor técnica ni horario del químico farmacéutico complementario. Tampoco se acredita competencia del auxiliar de farmacia.

d) Letrero de turnos no tiene contenido. Y letrero de químico farmacéutico solo contiene foto de él, sin nombre.

e) Se detecta presencia de productos sin registro sanitario en los rótulos.

SEGUNDO: Que, citado en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del sumario sanitario, comparece don Juan Barrera Suárez, en representación de FASA Chile S.A., indicando los descargos que se señalan a continuación:

- a) Por un error involuntario no se registró en el libro de recetas la labor del químico farmacéutico complementario, quien es Paolo Serri Bustos. Él habría asumido el 27 de marzo de 2014. Se subsanó el hecho al anotar la labor el mismo día 16 de agosto de 2014 (fecha de la visita del Instituto de Salud Pública). A mayor abundamiento, acompaña copia de carta recibida el 21 de abril de 2014 que da cuenta del hecho de

- haberse comunicado la labor del Sr. Serri a este Instituto. En cuanto al auxiliar de farmacia, éste si cuenta con competencia (Resolución 1979 de 1977).
- b) Por un hecho fortuito o fuerza mayor, se sustrajo el letrero por desconocidos, al estar aquel afuera del local y al alcance de los transeúntes. Acompaña copia de fotografía del letrero que acredita la subsanación de la falta.
 - c) Respecto a los productos que no tienen registro sanitario (“Spirulina” y “Mega Men Ginseng”), se señala que ambos son alimenticios y no corresponden a productos farmacéuticos.

TERCERO: Que, previo a realizar el análisis de los hechos investigados en este proceso sumarial y de los descargos planteados, es necesario señalar las normas legales y reglamentarias aplicables al caso:

- a) La letra b), del artículo 59, del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2763, de 1979 y las leyes N° 18.469 y 18.933, señala que será función del Instituto de Salud Pública *“ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo”*.
- b) El artículo 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en ese Código y sus reglamentos.
- c) A su turno, el artículo 129-A, del mismo Código, nos señala que *“las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento. 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. Mediante decreto dictado a través del Ministerio de Salud se aprobarán las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento, las que incluirán la determinación de los productos de venta con receta médica no sujeta a control legal sobre los cuales se podrá realizar, incluyendo su forma farmacéutica, la obligación de distribuirlos y expendirlos en condiciones seguras, evitando contaminaciones y errores, y las condiciones de rotulación del envase de entrega al adquirente que permitan identificar el producto, al prescriptor y al paciente, así como las indicaciones para su empleo. Esas normas serán obligatorias para los importadores, fabricantes y distribuidores de medicamentos y para las farmacias”*.
- d) EL artículo 19, literal c), del Decreto Supremo N° 466 de 1984 del Ministerio de Salud establece *“el Registro de recetas estará destinado a: [...] c) Anotar por el Químico-Farmacéutico o Farmacéutico la fecha en que asume la Dirección Técnica del establecimiento y la de su término. Las mismas anotaciones hará el profesional que lo reemplace. Además, deberán dejar constancia de su horario de atención profesional y las ausencias transitorias que deba realizar”*.
- e) El artículo 23 del mismo cuerpo normativo, indica *“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. Aquellos establecimientos cuya jornada de atención al público sea inferior a ocho horas, podrán contratar un profesional químico-farmacéutico o farmacéutico por el número de horas que comprende dicha*

jornada. Además en la parte interior de la farmacia y en sitio especialmente visible al público, se anunciará el nombre completo del Director del establecimiento”.

f) A su turno, el artículo 24, en su literal j), señala que el director técnico será responsable de j) *Supervisar que el funcionamiento y actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco de la legislación sanitaria vigente y que se cumplan todas las normas e instrucciones que emanen de la autoridad sanitaria en relación con las farmacias [...]*”.

g) El artículo 28, del Decreto Supremo N° 466 *“Se dará el calificativo de “Auxiliar de Farmacia” a la persona que cuente con autorización sanitaria para desempeñarse como tal bajo la supervisión del Director Técnico de la Farmacia, previa comprobación de sus aptitudes y cumplimiento de los siguientes requisitos:...”*

h) A su turno, el artículo 26 del mencionado Decreto Supremo dispone; *“Las responsabilidades que afectan al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia. En ausencia del Director Técnico, el propietario y el personal auxiliar, no podrán desempeñar las funciones que son propias del químico-farmacéutico o farmacéutico, salvo que tengan esa calidad profesional. En caso de transgredir esta disposición, la responsabilidad recaerá en todos los infractores”.*

i) Artículo 29 del Decreto Supremo N° 466 dispone: *“La Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente otorgará la autorización sanitaria al Auxiliar de Farmacia, si procediere, y emitirá la certificación de la constancia de tal hecho. Asimismo, dicha Secretaría llevará el registro respectivo y notificará a la Superintendencia de Salud, para los efectos de los registros relativos a prestadores individuales de salud, previstos en el decreto supremo N° 16 de 2007, del Ministerio de Salud”.*

j) Artículo 41 del Decreto Supremo N° 466 *“El horario de atención de la farmacia será determinado por su propietario, pudiendo comprender jornada diurna, nocturna y en días no hábiles y deberá comunicarse al Secretaría Regional Ministerial de Salud y anunciarse al público mediante letrero colocado en lugar visible. No obstante, las farmacias deberán atender público en forma ininterrumpida mientras se encuentren de turno”.*

k) Artículo 44 del Decreto N° 466: *“Las farmacias deberán indicar su turno mediante un cartel, que se colocará en un lugar exterior del establecimiento, fácilmente visible del público. Si no le correspondiere turno, deberán señalar, en igual forma, el nombre y ubicación de las farmacias más inmediatas a las que les corresponda turno”.*

l) Artículo 55 del mismo Decreto: *“El Director Técnico y, asimismo, el propietario, responderán de que la distribución de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico sea efectuada a los establecimientos autorizados para su expendio al público”.*

CUARTO: Que, en lo que respecta al primer cargo, esto es, la falta de anotación de la labor técnica, se tiene por acreditado al haberse reconocido por la sumariada la infracción. No obstante, atendida la comunicación enviada en el mes de abril de 2014 a este Servicio por parte de la farmacia, es presumible que la labor técnica efectivamente se realizó, conteniendo la infracción una naturaleza más bien administrativa que no atenta directamente contra la salud pública, cuestión que será necesariamente ponderada a la hora de establecer el *quantum* de la multa a aplicar.

Asimismo, se tiene presente la acreditación técnica del auxiliar de farmacia y por ende por inexistente la infracción.

QUINTO: Que, misma entidad reviste la infracción relativa al letrero que indica turno y nombre del químico farmacéutico. Así las cosas, si bien es cierto puede resultar probable la sustracción de los letreros por parte de personas ajenas al local, ello no ha sido acreditado, recayendo en la farmacia la obligación de adoptar las medidas que tiendan a cumplir con el mandato del Ejecutivo, en términos de hacer plausible la lectura de los letreros por parte del público, con las medidas de seguridad apropiadas. No obstante, se tienen presente las fotografías que acreditan la corrección de los hallazgos.

SEXTO: Que, en lo relativo a la existencia de los productos alimenticios sin registro, ello no es materia de competencia de este Servicio, correspondiendo su conocimiento y persecución a la Secretaría Regional Ministerial de Salud, por lo que este Instituto no se pronunciará al respecto, por lo que dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N :

1.- **APLÍCASE UNA MULTA** de 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales) a Farmacias Ahumada S.A., RUT 96.803.530-7 representada legalmente por don Juan Barrera Suárez, cédula nacional de identidad número 7.418.520-7, por el funcionamiento del local 1 de esa cadena farmacéutica, ubicado en calle Ahumada N° 301, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, sin que conste en forma oportuna la labor del químico farmacéutico complementario en el Libro de Recetas, en contravención al artículo 19 c) del Decreto Supremo N° 466 de 1984 del Ministerio de Salud.

2.- **APLÍCASE UNA MULTA** de 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales) a Farmacias Ahumada S.A., RUT 96.803.530-7 representada legalmente por don Juan Barrera Suárez, cédula nacional de identidad número 7.418.520-7, por el funcionamiento del local 1 de esa cadena farmacéutica, ubicado en calle Ahumada N° 301, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, sin letrado que indique farmacias de turno e identidad del químico farmacéutico que ejerce la labor, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 23, 41 y 44 del Decreto Supremo N° 466 de 1984 del Ministerio de Salud.

3.- **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.

4.- **INSTRÚYASE** 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.

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.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Juan Barrera Suárez, cédula de identidad núm. 7.418.520-7, representante de Farmacias Ahumada S.A., al domicilio ubicado en calle Miraflores N° 383, piso 6, oficina 601, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, sea por un funcionario de este Instituto o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario.

Anótese y comuníquese



05/11/2015
Resol A1/N° 1322
Ref., F14/0039

Distribución:

- Juan Barrera Suárez
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Farmacia.
- Gestión de Trámites.

