



RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR POR LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM.
3971 DE 22 DE OCTUBRE DE 2015, EN FARMACIAS
DR.SIMI, LOCAL F 80.

ASESORÍA JURÍDICA
BFV/FSM/FOG

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 4838 14.12.2016

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 3971, dictada por este Instituto el 22 de octubre de 2015; a fojas 2, providencia interna núm. 1777, de 26 de agosto de 2015, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 3, memorando núm. 1050, de 24 de agosto de 2015, de la Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 5 y 6, acta inspectiva núm. LHM036/15, de fecha 4 de agosto de 2015; a fojas 7, Informe Técnico núm. 260/2015; a fojas 9 y 10, las citaciones al representante legal y director técnico del local F 80 de Farmacias Dr. Simi; a fojas 16, devolución de correspondencia de Correos de Chile; a fojas 17, acta de la rebeldía de los sumariados de fecha 22 de diciembre de 2015; a fojas 25, la providencia interna núm. 54, de 8 de enero de 2016, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 26, memorando núm. 3, de 4 de enero de 2016, del Jefe Subdepto. Farmacias; a fojas 27, memorando núm. 1254, de 15 de diciembre de 2015, de la Fiscal del sumario; a fojas 31 y 32, las citaciones al representante legal y director técnico del local F 80 de Farmacias Dr. Simi; a fojas 33, acta de la audiencia de fecha 2 de marzo de 2016; a fojas 34, los descargos de los sumariados y sus medios de prueba; y

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, por medio de la Resolución Exenta N° 3971, del 22 de octubre de 2015, se instruyó un sumario sanitario en **FARMACIAS DR. SIMI, LOCAL F 80**, propiedad de Farmacias La Reina Peñalolén Ltda., rol único tributario núm. 76.772.690 - 2, representada legalmente por doña Mónica Laura Pérez Velásquez, cédula nacional de identidad núm. 21.132.741 - 4, cuya dirección técnica es ejercida por don José Andrés Montes Álvarez, para investigar los hechos constatados mediante el acta inspectiva de 4 de agosto de 2015, por el funcionamiento del local F - 80 sin registro de la labor técnica en el Libro Oficial de Recetas, sin obtener la autorización sanitaria del libro de reclamos y sugerencias, sin implementar el sistema de

etiquetado de precios de los medicamentos y con fallas en el sistema de almacenamiento de productos farmacéuticos que asegure su conservación, estabilidad y calidad.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos del presente sumario sanitario, comparece doña Mónica Laura Pérez Velásquez y don José Andrés Montes Álvarez, representante legal y director técnico del Local F 80 de Farmacias Dr. Simi (Farmacias La Reina Peñalolén Ltda.), quienes plantean en su defensa las siguientes alegaciones que resumidamente se extractan:

1) En relación a la falta de registro de la fecha en que el director técnico asumió su labor técnica. Ambos sumariados señalan que consta de la lectura del acta inspectiva que en la misma diligencia el químico farmacéutico registro dicha exigencia en el Libro Oficial de Recetas.

2) En relación a la falta de autorización sanitaria del Libro Oficial de Reclamos. Sobre este punto señalan que tal falta fue corregida, acompañando como medio de prueba las imágenes del referido registro.

3) En relación a la falta de etiquetado de precios en los envases secundarios de los productos farmacéuticos. En esta materia señalan que sólo una parte de los productos farmacéuticos habían sido objeto de etiquetado de precios, los otros se encontraban en espera de ser sometidos a la misma operación.

4) En relación a las fallas al sistema de almacenamiento de los medicamentos de la farmacia. Respecto de este punto el director técnico señala que bajo su responsabilidad el termómetro quedó ubicado al interior del refrigerador sobre la bandeja del mismo, lo que generó que el aparato registrara 0°C (fuera de rango), circunstancia que fue inmediatamente corregida. Por otra parte la propietaria del establecimiento informa haber adquirido para el establecimiento nuevos termómetros más específicos y de fácil lectura, además de un equipo de aire acondicionado para las temperaturas ambientales del recinto, acompaña imágenes como medios de prueba de lo declarado.

5) Finalmente, solicitan que al momento de resolver la autoridad tenga en cuenta antecedentes económicos del establecimiento, con el objeto de que les sea aplicado los beneficios de la Ley 20.416.

QUINTO: Que, yendo derechamente al análisis de los descargos efectuados por los sumariados, en el punto 1) del considerando cuarto precedente, alegan que en el mismo acto inspectivo se registró en el Libro Oficial de Recetas (en presencia de los inspectores) la fecha en la cual el director técnico de la farmacia asumió sus labores.

En esta materia, el artículo 19 del Decreto Supremo 466/1984, exige a todo establecimiento farmacéutico contar con un Libro Oficial de Recetas, el cual estará destinado entre otros fines para: b) *"Anotar por el Químico Farmacéutico o Farmacéutico la fecha en que asume la Dirección Técnica de la farmacia y la de su término"*. En este sentido, habiendo morigerado esta autoridad el riesgo sanitario que advirtió en la falta de registro de la exigencia normativa, debe concluirse que el reproche normativo en esta materia ha cedido ante el peso de los hechos materia de autos, por lo que tal circunstancia será considerada por este sentenciador al momento de resolver el asunto.

SEXTO: Que, luego en relación a los descargos efectuados en el punto 2) del considerando cuarto precedente, en cuanto haber superado

completamente dicha observación, acompañando para ello imágenes del Libro Oficial de Reclamos timbrado por este Instituto, dando así por superada la exigencia normativa dispuesta en el mismo cuerpo reglamentario, inciso segundo del artículo 18, que señala en materia de registros lo que sigue: *“Estos registros serán foliados y deberán ser autorizados por la Secretaría Regional Ministerial de Salud, o visados por el Instituto de Salud Pública de Chile, según corresponda, debiendo mantenerse y estar a disposición de los funcionarios de la Secretaría Regional Ministerial de Salud o Instituto de Salud Pública de Chile en todo momento y circunstancia”*. Considerando en esta materia que la autoridad sanitaria visó el Registro de Reclamos de la farmacia, este sentenciador morigerará en el presente acto la responsabilidad de los sumariados.

SÉPTIMO: Que, respecto del descargo efectuado por los sumariados en el punto 3) del considerando cuarto precedente, en cuanto reconocer que no se ha implementado en todos los productos farmacéuticos la exigencia de etiquetado de precios.

Al respecto, el artículo 3 de la Ley 20724, que incorporó una serie de modificaciones al Código Sanitario en materia de farmacias y medicamentos, estableció que *“Las farmacias y demás establecimientos autorizados para expendir productos farmacéuticos al público estarán obligados a informar el precio de cada producto, de manera clara, oportuna y susceptible de comprobación, a fin de garantizar la transparencia, el acceso a la información y la veracidad de la misma.”* En este orden de cosas, esta autoridad rechaza el referido descargo, por cuanto en esta materia el simple reconocimiento de los hechos no lo libera a los responsables del deber de transparencia con el que deben actuar en todo momento, debiendo permitirle a la población de manera fácil y comprobable la lectura de los precios de esos productos, y tratándose de una exigencia permanente e ininterrumpida para la farmacia, no sujeta a condiciones y, además de fuerte impacto en la población que acude a estos establecimientos, este sentenciador debe rechazar de manera indefectible la defensa efectuada por la sumariada.

OCTAVO: Que, respecto del último de los descargos de los sumariados, en el cual acompañan imágenes que permitirían concluir a esta autoridad que los responsables de las fallas en el almacenamiento de los medicamentos habrían subsanado sus faltas mediante la compra de un equipo de aire acondicionado y nuevos termómetros con el objeto de mantener estables las temperaturas al interior del local y las mediciones de la cadena de frío de los medicamentos alojados en el refrigerador. En este sentido entendida que sea la farmacia como un “centro de salud” deben los responsables del establecimiento, asegurarle a la población que los medicamentos que dispensa son conservados en sus anaqueles, recintos y equipos refrigerantes, bajo las condiciones de almacenamiento que sus registros sanitarios han dispuesto para cada uno de ellos, debiendo el propietario del establecimiento proveer al responsable técnico de los medios idóneos para que este desempeñe las obligaciones propias de su cargo, como lo es en este caso el de *“velar porque el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y eficacia”*, obligación dispuesta en la letra g) del artículo 24 del Decreto Supremo 466/1984.

Al respecto, revisada que sea la normativa en esta materia y los documentos allegados al sumario, debe rechazarse el presente descargo dado que los medios probatorios acompañados no son instrumentos idóneos para acreditar el hecho que pretende la sumariada, ya que estos carecen de fecha cierta y de toda identificación que pueda situarlas en el lugar de la infracción, esto es, carecen de los presupuestos mínimos de fiabilidad e idoneidad requeridos.

NOVENO: Que, finalmente para efecto de determinar el *quantum* de la multa este sentenciador no ha podido considerar, como elemento de juicio,

documentos que ilustren la real capacidad de pago de la sumariada, toda vez que ella ha acompañado antecedentes que no ilustran el nivel de gastos de la sociedad, por lo que este no logra al efecto generarse aquella convicción necesaria para evaluar si esa institución puede acogerse a los beneficios dispuestos para los sancionados en la Ley Núm. 20.416, que fija normas especiales para las empresas de menor tamaño, lo cual no obsta a la sumariada que lo pueda hacer antes de que el procedimiento administrativo quede completamente ejecutoriado, si así lo estima procedente. En ese caso, deberá en la instancia dispuesta en la letra a) punto 11 de la parte resolutive del presente acto, acreditar el valor del monto total de sus ingresos anuales por ventas y servicio y otras actividades del giro, mediante los siguientes documentos: Balance General de la empresa (Item 628) y el Formulario 22, correspondientes al año 2014, emitidos por el Servicio de Impuestos Internos y firmados por el representante legal.

DÉCIMO: Que, habida consideración los hechos y fundamentos de derecho anteriormente expuestos; 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; 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. ABSUÉLVASE a **FARMACIAS DR. SIMI, LOCAL F – 80**, de propiedad de Farmacias La Reina Peñalolén Ltda., rol único tributario núm. 76.772.690 - 2, representada legalmente por doña Mónica Pérez Vásquez, cédula nacional de identidad núm. 21.132.741 - 3, todos domiciliados en Avda. Las Parcelas núm. 8640, de la comuna de Peñalolén, ciudad de Santiago, región Metropolitana, por la responsabilidad que le compete en el funcionamiento del citado local de su propiedad, sin que el director técnico de la farmacia hubiera registrado en el Libro Oficial de Recetas la fecha en la que asumió sus labores, vulnerando con ello el artículo 19 letra c) y 26 del Decreto Supremo 466/1984, del Ministerio de Salud.

2. ABSUÉLVASE a don José Andrés Montes Álvarez, cédula nacional de identidad núm. 13.741.889 - K, director técnico del local F – 80 de **FARMACIAS DR. SIMI**, por la responsabilidad que le compete en el funcionamiento del local sin que el director técnico de la farmacia hubiera registrado en el Libro Oficial de Recetas la fecha en la que asumió sus labores, vulnerando con ello el artículo 19 letra c) 26 del Decreto Supremo 466/1984, del Ministerio de Salud.

3. AMONÉSTASE a **FARMACIAS DR. SIMI, LOCAL F – 80**, de propiedad de Farmacias La Reina Peñalolén Ltda., rol único tributario núm. 76.772.690 - 2, representada legalmente por doña Mónica Pérez Vásquez, cédula nacional de identidad núm. 21.132.741 - 3, todos domiciliados en Avda. Las Parcelas núm. 8640, de la comuna de Peñalolén, ciudad de Santiago, región Metropolitana, por la responsabilidad que le compete en el funcionamiento del citado local de su propiedad, sin que el Libro Oficial de Reclamos contara con la

autorización o visto bueno de la autoridad, vulnerando con ello el inciso segundo del artículo 18 y 26 del Decreto Supremo 466/1984, del Ministerio de Salud.

4. **AMONÉSTASE** a don Andrés Montes Álvarez, cédula nacional de identidad núm. 13.741.889 - K, director técnico del local F – 80 de **FARMACIAS DR. SIMI**, por la responsabilidad que le compete en el funcionamiento del local sin que el Libro Oficial de Reclamos contara con la autorización sanitaria o visto bueno de la autoridad sanitaria, vulnerando con ello el inciso segundo del artículo 18 del Decreto Supremo 466/1984, del Ministerio de Salud.

5. **APLÍCASE UNA MULTA** de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a **FARMACIAS DR. SIMI, LOCAL F – 80**, de propiedad de Farmacias La Reina Peñalolén Ltda., rol único tributario núm. 76.772.690 - 2, representada legalmente por doña Mónica Pérez Vásquez, cédula nacional de identidad núm. 21.132.741 - 3, todos domiciliados en Avda. Las Parcelas núm. 8640, de la comuna de Peñalolén, ciudad de Santiago, región Metropolitana, por la responsabilidad que le compete en el funcionamiento del citado local de su propiedad, sin respetar la exigencia de etiquetado de precios de los productos farmacéuticos, vulnerando con ello el artículo 3 de la Ley 20724.

6. **APLÍCASE UNA MULTA** de 0,2 UTM (cero coma dos unidades tributarias mensuales) a don José Andrés Montes Álvarez, cédula nacional de identidad núm. 13.741.889 - K, director técnico del local F – 80 de **FARMACIAS DR. SIMI**, por la responsabilidad que le compete en el funcionamiento del local sin haber implementado la exigencia de etiquetado de los precios de los productos farmacéuticos, vulnerando con ello el inciso segundo del artículo 3 de la Ley 20724.

7. **APLÍCASE UNA MULTA** de 50 UTM (cincuenta unidades tributarias mensuales) a **FARMACIAS DR. SIMI, LOCAL F – 80**, de propiedad de Farmacias La Reina Peñalolén Ltda., rol único tributario núm. 76.772.690 - 2, representada legalmente por doña Mónica Pérez Vásquez, cédula nacional de identidad núm. 21.132.741 - 3, todos domiciliados en Avda. Las Parcelas núm. 8640, de la comuna de Peñalolén, ciudad de Santiago, región Metropolitana, por la responsabilidad que le compete en el funcionamiento del citado local de su propiedad, con fallas en el almacenamiento de los productos farmacéuticos que aseguren la conservación, estabilidad y calidad de los mismos, vulnerando con ello los artículos 14, 24 letra g) y 26 del Decreto Supremo 466/1984, del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 96 del Código Sanitario.

8. **APLÍCASE UNA MULTA** de 1 UTM (una unidad tributaria mensual) a don José Andrés Montes Álvarez, cédula nacional de identidad núm. 13.741.889 - K, director técnico del local F – 80 de **FARMACIAS DR. SIMI**, por la responsabilidad que le compete en el funcionamiento del local con fallas en el almacenamiento de los productos farmacéuticos que aseguren la conservación, estabilidad y calidad de los mismos, vulnerando con ello el artículo 24 letra g) del Decreto Supremo 466/1984, del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 96 del Código Sanitario.

9. **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 Nº 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.

10. **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.

11. **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.

12. **NOTIFÍQUESE** a doña Mónica Pérez Vásquez y a don José Andrés Montes Álvarez, representante legal y director técnico de **FARMACIAS DR. SIMI, LOCAL F – 80**, ambos domiciliados en Avda. Las Parcelas núm. 8640, de la comuna de Peñalolén, ciudad de Santiago, región Metropolitana, por funcionario de este Instituto o por Carabineros de Chile, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 165 del Código Sanitario.

Anótese y comuníquese.-

Alex Figueroa Muñoz



DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR (TYP)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

29/11/2016
Resol A1/N°1382
Ref.: F-15/256
ID N°S/I

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Mónica Pérez Vasquez
- José Montes Alvarez
- Subdpto. de Farmacia.
- Subdepto. Gestión Financiera
- Gestión de Trámites.

