



ASESORÍA JURÍDICA
FSM / MMS

RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA N° 152, DE
FECHA 11 DE ENERO DE 2017, EN FARMACIA VIDA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 1700 *06.04.2017

VISTOS: a fojas 1 y siguiente, la Resolución Exenta N° 152, de fecha 11 de enero de 2017, que ordena instruir sumario sanitario en Farmacia Vida; a fojas 3, la Providencia N° 22, del 5 de enero de 2017, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 4, el Memorandum N° 14, de fecha 4 de enero de 2017, de la Jefa (TyP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 5, la carátula del sumario sanitario N° expediente F-732, año 2016, REF: F16/353, F16/354; a fojas 6, el Informe fiscalización F-873-874/16, de fecha 14 de diciembre de 2016, suscrito por fiscalizadores del Subdepto. Farmacia; a fojas 7, el acta de visita inspectiva N° 873/16, levantada por los fiscalizadores del Subdepartamento de Farmacias del Instituto de Salud Pública de Chile, con fecha 28 de septiembre de 2016, en la Farmacia Vida, ubicada en Avenida José Manuel Balmaceda N° 502-B, comuna de Buin, de esta ciudad; a fojas 8, el Anexo N°1, Lista de vigilancia sanitaria; a fojas 9, el acta de visita inspectiva N° 874/16, levantada por los fiscalizadores del Subdepartamento de Farmacias del Instituto de Salud Pública de Chile, con fecha 28 de septiembre de 2016, en la Farmacia Vida, ubicada en Avenida José Manuel Balmaceda N° 502-B, comuna de Buin, de esta ciudad; a fojas 10, la denuncia recibida el 11 de septiembre de 2016, en el portal Farmanet; a fojas 11 y siguientes, constancia de envío y entrega de citaciones, www.correos.cl; a fojas 14, el acta de audiencia de estilo, de fecha 7 de febrero de 2017; a fojas 15 y siguientes, descargos y antecedentes presentados en la audiencia 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, 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 las citadas normas, con fecha 11 de enero de 2017, mediante la dictación de la Resolución Exenta N° 152, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en **FARMACIA VIDA**, ubicada en Avenida José Manuel Balmaceda N° 502-B, comuna de Buin, de esta ciudad, para investigar y esclarecer su responsabilidad en las siguientes infracciones detectadas:

- 1) Incumplimiento del turno establecido en la Resolución Exenta Nº 2579, del 16 de junio de 2016. De acuerdo a denuncia recibida por www.farmanet.cl la farmacia habría estado cerrada el día 11 de septiembre de 2016, a las 5:00 am., en circunstancias que le correspondía estar de turno, no siendo posible acreditar en la visita inspectiva que el local estuvo abierto.
- 2) Establecimiento al momento de la visita inspectiva se encontraba funcionando sin director técnico, profesional que logra apersonarse en el transcurso de esta.
- 3) No se garantiza la transparencia, el acceso a la información y la veracidad de la misma en materia de expendio de medicamentos. Se constata que la farmacia no cuenta con listado de precios, y que no todos los productos farmacéuticos disponibles para expendio cuentan con etiquetado que indique su precio.
- 4) La farmacia no cuenta con existencia de productos farmacéuticos del petitorio mínimo de medicamentos. Se constata la falta de:
 - Productos farmacéuticos del subgrupo 20.02.02 "Ansiolíticos y medicamentos usados en trastornos del sueño": alprazolam comprimidos 0.25 mg. /0.5 mg.; diazepam comprimidos 10 mg.; Lorazepam comprimidos 1 mg. /2 mg.
 - Productos farmacéuticos del subgrupo 05.00 "Anticonvulsiantes y antiepilépticos": clonazepam comprimidos 0.5 mg. /2 mg.
- 5) Farmacia no cuenta con libros oficiales de inspección, estupefacientes y psicotrópicos.

CUARTO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos, compareció doña María Andrea Zafe Hernández, cédula nacional de identidad Nº 10.030.897-5, quien asiste por sí, en su calidad de representante legal, y en representación de doña Luz María Hernández Enríquez, cédula nacional de identidad Nº 2.547.367-1, directora técnica del local. La compareciente presentó descargos por escrito y verbalmente, fundamentando estos en las alegaciones y defensas se exponen resumidamente a continuación:

1) En la audiencia la compareciente exhibe tres libros, correspondientes a los libros de recetas, estupefacientes y psicotrópicos, que datan de 1987, los que en el escrito de descargos se hace presente han sido validados a lo largo del tiempo. Se hace presente además que en las conductas cuestionadas se señala no contar con el libro de inspección, el que para ellas constituye el libro de actas y así lo hemos mantenido desde la fecha antes señalada.

2) Se exhibe además un listado de precios confeccionado de manera manual, el que ahora se encuentra a disposición de los clientes en el mesón.

3) En relación a la situación de incumplimiento de turno, se adjuntan listado "Informe Z" que acredita el funcionamiento de la farmacia el día que le correspondía hacer el turno, y se adjunta además el del día siguiente en que esta abrió sus puertas.

4) Respecto del petitorio mínimo, se adjunta listado enviado por Droguería Ñuñoa, quien abastece a esta Farmacia, donde se indica con qué productos cuenta. Los medicamentos con los que no se contaba son aquellos que la propia droguería no ha tenido disponible. Tienen solo un proveedor, por ser una empresa pequeña.

5) Se agregan documentos relativos al nuevo establecimiento que ocupan, contrato de arrendamiento, etc.

6) Se dejan antecedentes relativos a la situación económica de la farmacia, acompañando declaraciones de renta ante el Servicio de Impuestos Internos del año 2016.

7) En cuanto a la ausencia de la directora técnica, se acompañan documentos de salud de la directora técnica que acreditan que estaba frente a la farmacia realizándose un procedimiento médico el que significó se ausentara solo por 15 minutos.

8) Sobre la falta relativa a los letreros de turno, la compareciente hace presente que anteriormente se les había indicado que no existía inconveniente en publicar de manera manual el turno de farmacia, pero que ahora les solicitaron hacer un letrero

R.

estable, por lo que están publicando el listado tal como lo reciben desde el Instituto, adjuntando fotografías para acreditarlo.

9) En materia de etiquetado de precios, se ha cumplido siempre con esta obligación, pero en la fiscalización se revisaron frascos y ungüentos que pueden haber perdido la etiqueta. Por lo que se ha revisado la totalidad de los productos, contando ahora todos con su precio, tomándose medidas para evitar estos sean perdidos nuevamente.

10) Finalmente, solicita se tenga presente que gran cantidad de los productos que se comercializan en la farmacia son de homeopatía, acompañando fotografía de los estantes, y señala además que no obstante que la dependiente que trabaja hoy solo vende homeopatía, se están realizando las gestiones para que obtenga la certificación como auxiliar.

QUINTO: Que procederá pronunciarse respecto del hecho imputado y las defensas presentadas por las sumariadas. En primer lugar, respecto a la imputación contenida en el número 1) del considerando tercero de la presente resolución, relativo a no haber efectuado el turno correspondiente al día 11 de septiembre de 2016, consta en autos los documentos señalados como "Informe Z" en virtud de los cuales la sumariada ha podido acreditar que la farmacia estaba efectivamente funcionando el día que le correspondía realizar el turno, razón por la cual este Director procederá a decretar la absolución de dicho cargo en la parte resolutive de la presente resolución.

SEXTO: Que respecto del segundo cargo, relativo a la ausencia de la químico farmacéutica al momento de la visita inspectiva, cabe señalar que la ley manifiesta un imperativo al disponer en el artículo 129^a del Código Sanitario y el artículo 23 del Decreto Supremo Nº 466, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados –en adelante Decreto Nº 466- que las farmacias siempre deben funcionar bajo la dirección técnica de un químico farmacéutico que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento.

SÉPTIMO: Que, la prescripción que realiza el mentado artículo 129-A 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 Nº 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"*.

OCTAVO: 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 común de la plaza, 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.

ND

NOVENO: 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.

DÉCIMO: 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.

UNDÉCIMO: 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.

DUODÉCIMO: 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.

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.

DÉCIMO TERCERO: 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 o ausencia meramente temporal del profesional, como es el caso de autos en que consta que durante el transcurso de la fiscalización la directora técnica retornó a sus labores, sino sobre el hecho acreditado –y no controvertido- de haber mantenido la farmacia abierta al público durante la ausencia de la misma, cuestión de que da fe el acta inspectiva levantada por los fiscalizadores de este Instituto, por lo esto debe necesariamente ser sancionado, dado la entidad de la infracción.

DÉCIMO CUARTO: Que en relación al resto de los cargos formulados, relativos a la información de precios, falta de productos del petitorio mínimo y situación de los libros oficiales, teniendo en cuenta las medidas adoptadas por la empresa para subsanar las observaciones detectadas en la fiscalización y la entidad de las mismas, procede aplicar en este sentido lo dispuesto en el artículo 177 del Código Sanitario, amonestando a la sumariada por estos tres cargos,

Y TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en el Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; 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, 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; 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; el Decreto Supremo N° 466, de 1984, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N° 1, de 2017, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- ABSUÉLVASE a la **SOCIEDAD FARMACÉUTICA ZAFE Y ZAFE LTDA.**, rol único tributario N° 78.640.280-8, representada por doña **MARÍA ANDREA ZAFE HERNÁNDEZ**, cédula nacional de identidad N° 10.030.897-5, por el funcionamiento de **FARMACIA VIDA**, ubicada en Avenida José Manuel Balmaceda N° 502-B, comuna de Buin, de esta ciudad, sin haber cumplido el turno correspondiente al día 11 de septiembre de 2016, según lo razonado en el considerando quinto de la presente sentencia.

2.- APLÍCASE una multa de 7,5 UTM (siete coma cinco unidades tributarias mensuales) a la **SOCIEDAD FARMACÉUTICA ZAFE Y ZAFE LTDA.**, rol único tributario N° 78.640.280-8, representada por doña **MARÍA ANDREA ZAFE HERNÁNDEZ**, cédula nacional de identidad N° 10.030.897-5, por el funcionamiento de **FARMACIA VIDA**, ubicada en Avenida José Manuel Balmaceda N° 502-B, comuna de Buin, de esta ciudad, sin la presencia de un químico farmacéutico, contraviniendo lo establecido en los artículos 129A del Código Sanitario y artículo 23 del Decreto Supremo N° 466, de 1984, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

H .

3.- **AMONÉSTASE** a la **SOCIEDAD FARMACÉUTICA ZAFE Y ZAFE LTDA.**, rol único tributario N° 78.640.280-8, representada por doña **MARÍA ANDREA ZAFE HERNÁNDEZ**, cédula nacional de identidad N° 10.030.897-5, por el funcionamiento de **FARMACIA VIDA**, ubicada en Avenida José Manuel Balmaceda N° 502-B, comuna de Buin, de esta ciudad, en relación a los cargos formulados en los números tres a cinco del considerando tercero del presente acto administrativo, en razón de lo reflexionado en el considerando décimo cuarto de la presente resolución.

4.- **TÉNGASE PRESENTE** que el pago de la multa impuesta precedentemente, deberá 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.

5.- **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.

6.- **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.

7.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a doña María Andrea Zafe Hernández, en su calidad de apoderada de los sumariados, a los correos electrónicos entregados para estos efectos durante la audiencia de estilo del 7 de febrero de 2017, a fojas 14, andrezafe@gmail.com y luzzafe@gmail.com.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE.


ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE






 Transcrito fielmente
 Ministro de Fe

21/03/2017
 ID N° 266890
 Resol A1/N° 418
 REF: F-732; F-16/353-354

Distribución:
 - Sra. María Andrea Zafe Hernández (Farmacia Vida).
 - Asesoría Jurídica.
 - Subdepartamento de Gestión Financiera.
 - Subdepartamento de Farmacia.
 - Gestión de Trámites.

