Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

FSM / GGV

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR MEDIANTE RESOLUCIÓN EXENTA N° 4312, DE 2016, EN FARMACIA BELÉN, LOCAL N° 14.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 2008 *24.04.2017

VISTOS estos antecedentes; Resolución Exenta N° 4312, de fecha 24 de octubre de 2016, del (S) Jefe de Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública de Chile; providencia N° 2534, de fecha 18 de octubre de 2016, del jefe (S) de Asesoría Jurídica; memorando N° 1513, de fecha 17 de octubre de 2016, de la jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; acta N° F16/320, de visita inspectiva de fecha 7 de septiembre de 2016, del ISP; informe de fiscalización F-793/16, de fecha 11 de octubre de 2016, del ISP; acta de audiencia de estilo celebrado en dependencias de Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 29 de noviembre de 2016; escritos de descargos con antecedentes adjuntos, presentados por Alcaíno y Araya Limitada y por don Jhon Soto Rodríguez, de fecha 29 de septiembre de 2016; constancia de notificación a Farmacia Belén, local N° 14, de propiedad de Alcaíno y Araya Limitada, emitida por Correos de Chile, realizada con fecha 10 de noviembre de 2016; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, a través de acta N° 793, de fecha 7 de septiembre de 2016, los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile dejaron constancia de la visita efectuada a Farmacia Belén, local N° 14, ubicada en avenida Manuel Antonio Matta N° 1231, comuna de Quilicura, ciudad de Santiago, de propiedad de Alcaíno y Araya Limitada, RUT N° 77.020.050-4, representada legalmente por don David Alcaíno Conejera, cédula nacional de identidad N° 5.896.698-3.

SEGUNDO: Que, producto de la visita señalada en el considerando precedente, este Instituto, mediante Resolución Exenta N° 4312, de fecha 24 de octubre de 2016, ordenó instruir un sumario sanitario en dicha farmacia para perseguir su responsabilidad por las siguientes irregularidades: A) Por no contar con la presencia de un químico farmacéutico durante todo el horario de funcionamiento de la farmacia. Lo anterior, ya que se consta que el horario de ejercicio profesional es de lunes a viernes de 9:00 a 17:00 horas y sábados de 9:00 a 14:00 horas y la farmacia funciona de lunes a domingo, incluido festivos de 9:00 a 23:00 horas, por lo que desde las 17:00 a las 23:00 de lunes a viernes, sábados de 14:00 a 23:00 horas y domingos y festivos de 9:00 a 23:00 horas, el establecimiento se encuentra funcionando sin profesional a cargo del mismo, ya que no es posible acreditar la presencia de un químico farmacéutico complementario. A su vez, el director técnico modifica su anotación durante la visita inspectiva, ajustándola al horario de salida de la farmacia. B) Debido a que la lista de precios de productos farmacéuticos disponibles para el expendio, no cuenta con la siguiente información:

- Nombre del principio activo con denominación común internacional.
- Titular del registro del producto farmacéutico.
- Precio por unidad de medida.
- Condición de bioequivalencia del fármaco.
- Los medicamentos no se encuentran ordenados alfabéticamente por principio activo ni por dosis de una misma forma farmacéutica.
- Los medicamentos con más de tres principios activos no se encuentran ordenados por grupo terapéutico.

-La información del listado de precios no es clara, transparente, veraz y oportuna.

TERCERO: Que, citados a audiencia de descargos tanto el Representante Legal como el Director Técnico de Farmacias Belén, local N° 14, ubicada en avenida Manuel Antonio Matta N° 1231, comuna de Quilicura, ciudad de Santiago, de propiedad de Alcaíno y Araya Limitada, esta se llevó a cabo tal como consta en acta que rola a fojas 10, con la comparecencia de don Diego Ignacio Nodleman Pérez, cédula nacional de identidad N° 17.203.519-1, abogado, en representación de Alcaíno y Araya Limitada y del

Director Técnico de Farmacia Belén, local N° 14, domiciliado para estos efectos en calle New York N° 33, piso 6, comuna y ciudad de Santiago, quien presentó sus descargos por escrito ante esta fiscalía.

En sus descargos, el apoderado de los sumariados alega en síntesis lo que sigue:

a) En lo relativo al cargo descrito en la letra A) del considerando anterior, señala que se funda en un hecho que no se ha constatado, sino que sólo se presume y agrega que lo cierto es que el local de su representada ubicada en la comuna de Quilicura, funcionaba con químico farmacéutico, siendo este don Daniel Silva Arqueros, cédula nacional de identidad N° 11.415.522-5, quien asumió la dirección técnica reemplazante por las horas constatadas por este Servicio. Agrega que ello consta en el formulario Farma F-16, de fecha 22 de agosto de 2016 y que desconoce el hecho por el que Daniel Silva no hubiere firmado el libro de la farmacia los días que concurrió. Expone que pese al error del Director Técnico, no se configura el incumplimiento de funcionar sin químico farmacéutico, ya que este prestó servicios en la farmacia de la comuna de Quilicura. Indica en ese sentido, que a lo menos desde el 22 de agosto de 2016 a la fecha, el químico farmacéutico don Daniel Silva ha concurrido en los horarios especificados, por lo que a su representada no le cabe responsabilidad alguna.
b) En relación con cargo descrito en la letra B) del considerando anterior, señala que la empresa ha ordenado alfabéticamente con nombre del principio activo con denominación común internacional, titular del registro del producto farmacéutico, precio por unidad de medida, condición de bioequivalencia del fármaco. Asimismo, expone que ha ordenado los fármacos alfabéticamente por principio activo y por dosis de una misma forma farmacéutica. Agrega que los medicamentos con más de tres principios activos no se ordenaron por grupo terapéutico, de tal manera de cumplir con el Decreto Supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, en particular los artículos 45 A y 45 C. Por lo mismo, se ha dado cumplimiento con la normativa sanitaria al efecto.

CUARTO: 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.

QUINTO: 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.

SEXTO: Que, por medio del acta individualizada en el considerando primero de este acto administrativo, se encuentra acreditada sólo la infracción indicada en la letra B) del considerando segundo de esta resolución y a mayor abundamiento esta no se encuentra rebatida por los sumariados, por lo que se ha dado 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."* A su vez, el artículo 167 del mismo cuerpo legal señala que; *"Establecida la infracción, la Autoridad Sanitaria dictará sentencia sin más trámite."* Ahora bien y en lo concerniente con la primera de las infracciones, este Sentenciador tendrá que absolver a los sumariados por la misma, debido a que el incumplimiento no se encuentra acreditado e este procedimiento sumarial.

SÉPTIMO: Por su parte, en lo relativo con el cargo formulado en la letra B) del considerando segundo del presente acto administrativo, resulta pertinente reproducir los artículos 45 A y C del Decreto Supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que señalan lo siguiente. Artículo 45 A: *"Las farmacias deberán garantizar en materia de expendio de productos farmacéuticos, la transparencia, el acceso a la información y la veracidad de la misma. Para estos efectos, informarán los precios de los productos y las demás características relevantes que más adelante se regulen."* Artículo 45 C, letras a), d). g) y h): *"Las farmacias deberán contar con una lista de precios de productos farmacéuticos permanentemente actualizada y accesible al público de forma directa, sin restricciones, ni intervención de terceros, salvo que ésta sea requerida por el consultante. La lista*

de precios de productos farmacéuticos disponibles para el expendio, deberá contener la siguiente información: a) Nombre del principio activo bajo su denominación común internacional, d) Titular del registro del producto farmacéutico, g) El precio por unidad de medida, h) Si el producto es bioequivalente." Teniendo presente lo dispuesto en el considerando sexto de la presente resolución, este Instituto procederá a dictar sentencia por el incumplimiento acreditado a estas normativas reglamentarias, cuestión que hará en la parte resolutiva de la misma. Por último y en relación a lo alegado por el apoderado de los sumariados, relativo a que sus representados tomaron todas las medidas para enmendar la infracción cometida, encontrándose actualmente en regla por sus medidas adoptadas, resulta preciso hacer presente que lo mismo no lo han acreditado en el presente procedimiento sumarial, razón por la cual no será considerado por esta Autoridad. Sin perjuicio de ello, cabe señalar que los sumariados podrán acreditar lo anterior, con las pruebas pertinentes, antes que la sanción quede ejecutoriada.

OCTAVO: Que, en el presente procedimiento administrativo, la farmacia sumariada no ha acompañado antecedentes que ilustren a este sentenciador el tamaño de su empresa, de acuerdo a los parámetros establecidos por la ley N° 20.416, de 2010, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, por lo que este factor no será considerado por este Instituto al momento de determinar la cuantía de la sanción aplicar. Pese a ello, la farmacia en cuestión podrá acreditar el tamaño de su empresa antes de que el procedimiento administrativo se encuentre completamente ejecutoriado, lo cual deberá hacerlo presentando el formulario N° 22 y 29, del Servicio de Impuestos Internos, o el balance general de la compañía, y

TENIENDO PRESENTE; la Ley Nº 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 Nº 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados; en el Decreto N° 1, de fecha 31 de enero de 2017, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Nº 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, por lo que dicto la siguiente

RESOLUCIÓN :

1. ABSUÉLVASE a Alcaíno y Araya Limitada, RUT N° 77.020.050-4, propietaria de Farmacia Belén, local N° 14, representada legalmente por don David Alcaíno Conejera, cédula nacional de identidad N° 5.896.698-3 y a don Jhon Soto Rodríguez, cédula nacional de identidad N° 14.747.894-1, Director Técnico del mencionado local de farmacia, domiciliados para estos efectos en calle New York N° 33, piso 6, comuna y ciudad de Santiago, del cargo reseñado en la letra A) del considerando segundo, por los argumentos esgrimidos en el considerando sexto de la presente resolución.

2. APLÍCASE UNA MULTA DE 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) **a Alcaíno y Araya Limitada, RUT N° 77.020.050-4, propietaria de Farmacia Belén, local N° 14, representada legalmente por don David Alcaíno Conejera, cédula nacional de identidad N° 5.896.698-3,** domiciliado para estos efectos en calle New York N° 33, piso 6, comuna y ciudad de Santiago, por el cargo descrito en la letra B) del considerando segundo, por las razones expuestas en el considerando séptimo de la presente resolución, vulnerando con su actuar los artículos 45 A) y 45 C) del Decreto Supremo N° 466, de 1985, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos y depósitos autorizados, por los fundamentos expuestos en el considerando octavo de este acto administrativo.

3. APLÍCASE UNA MULTA DE 2 UTM (dos unidades tributarias mensuales) **a don Jhon Soto Rodríguez, cédula nacional de identidad N° 14.747.894-1, Director Técnico de Farmacia Belén, local N° 14, de propiedad de Alcaíno y Araya Limitada, RUT N° 77.020.050-4,** con domicilio para estos efectos en calle New York N° 33, piso 6, comuna y ciudad de Santiago, por el cargo descrito en la letra B) del considerando segundo, por los fundamentos desarrollados en el considerando séptimo de la presente resolución, vulnerando con su actuar los artículos 45 A) y 45 C) del Decreto Supremo N° 466, de 1985, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos y depósitos autorizados, por los fundamentos expuestos en el considerando octavo de este acto administrativo.

4. TÉNGASE PRESENTE que el pago de las multas impuestas en los numerales anteriores de esta parte resolutiva, 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.

5. 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.

6. 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.

7. NOTIFÍQUESE la presente resolución a don Diego Ignacio Nodleman Pérez, cédula nacional de identidad N° 17.203.519-1, abogado, en representación de Alcaíno y Araya Limitada y del Director Técnico de Farmacia Belén, local N° 14, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por Carabineros de Chile, en la forma dispuesta en el artículo 165 del Código Sanitario, al domicilio ubicado en calle Nueva York N° 33, piso 6, comuna y ciudad de Santiago.

Anótese y comuníquese

MINISTERIO DE SALUD * DIRECTOR * INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE * MINISTRO DE FE *

Transcrito Fielmente.
Ministro de Fe.

24/04/2017
Resol A1/Nº577
Ref.: F16/320
ID: 243597

Distribución:
- Diego Ignacio Nodleman Pérez.
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Subdepartamento de Farmacia.
- Gestión de Trámites.