



ASESORÍA JURÍDICA
FSM/RNB

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM.
4457 DE FECHA 21 DE NOVIEMBRE DE 2016, EN
FARMACIAS DR. SIMI, LOCAL 29.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 2181 *05.05.2017

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 4457, dictada por este Instituto el 21 de noviembre de 2016; a fojas 2, providencia interna núm. 2303 de 26 de septiembre de 2016, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 3, memorando núm. 1437 de 21 de septiembre de 2016, de la Jefa (S) Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 5, informe fiscalización núm. F – 746/16 de 13 de septiembre de 2016; a fojas 6, acta núm. 746/16 de 24 de agosto de 2016; a fojas 8 y 9, citaciones al representante legal y director técnico de Farmacias Dr. Simi, local 29; a fojas 10, el acta de audiencia de descargos de los sumariados; a fojas 11 y siguientes, 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° 4457, del 21 de noviembre de 2016, se instruyó un sumario sanitario en **FARMACIAS DR. SIMI**, propiedad de Farmacia de Similares de Chile S.A., rol único tributario núm. 59.111.330 – 5, representada legalmente por don Marco Cistenas Guerra, cédula nacional de identidad núm. 12.510.803 - 2, ambos domiciliados en Avda. Recoleta núm. 323, local 2, de la comuna de Recoleta, ciudad de Santiago, para investigar los hechos constatados mediante el acta inspectiva de 24 de agosto de 2016, en la cual se acreditó el funcionamiento del **local 29** de su propiedad sin la presencia del químico farmacéutico en todo el horario de funcionamiento, con fallas al sistema de almacenamiento de medicamentos y con listado de precios de los mismos que no garantizan la transparencia, completitud y veracidad de la información al público.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos del presente sumario sanitario, comparece doña Nicole Paz Hevia Canales, apoderada de don Marco Cistenas Guerra y don Lorenzo Cortés Aburto, representante legal y director técnico de **FARMACIAS DR. SIMI, LOCAL 29**, quien plantea en su defensa las siguientes alegaciones que resumidamente se extractan:

I. Solicita se tenga presente para los efectos de resolver, como marco regulatorio de los eventuales reproches que puedan hacerse, aquel establecido por el Tribunal Constitucional. En tal sentido, trae a colación lo planteado por nuestro Tribunal Constitucional en 1996, en relación a que los principios inspiradores del orden penal contemplados en la Constitución Política de la República han de aplicarse, por regla general, al derecho administrativo sancionador, puesto que ambos son manifestaciones del *ius puniendi* propio del Estado. Dicha doctrina, agrega, ha sido refrendada y profundizada por la Contraloría General de la República, fluyendo de sus planteamientos que el derecho administrativo sancionador se inspira, entre otros, en el principio de culpabilidad. En su virtud, solo cabe imponer una sanción a quien pueda dirigírsele un reproche personal por la ejecución de la conducta, quedando excluida la posibilidad de aplicar medidas punitivas frente a un hecho que solo aparenta ser el resultado de una acción u omisión. En esta línea, sostiene que para aplicar una sanción, debe encontrarse probado a lo menos que ha sido infringida una norma, haciendo alusión a la tipicidad; que el administrado ha actuado en forma culpable o dolosa; que el actuar doloso o culpable ha producido la infracción de la norma.

II.- En relación a la falta de químico farmacéutico en todo el horario de funcionamiento de la farmacia. La sumariada alega que se le ha imputado una conducta que ha presumido la autoridad, a su haber la falta de químico farmacéutico durante todo el horario de funcionamiento de la farmacia, cuestión a la que ha arribado no por haber constatado que no existía al momento de la visita un químico farmacéutico, sino por no haber comprobado en el Libro Oficial de Inspecciones el registro por parte del director técnico de la fecha en la que asumió el cargo, presumiendo de esa manera la autoridad que el local no cuenta con un encargado técnico a contar de las 17:30 hrs. Explica que sólo a contar del 24 de agosto del 2016, la farmacia cuenta con un químico farmacéutico complementario que labora desde las 9:00 a las 20:00 de lunes a viernes. El horario del director técnico de la farmacia fue autorizado en diciembre de 2013, circunstancia que le consta a la autoridad y para lo cual acompaña copia de la notificación efectuada a la autoridad respecto de la fecha en la que asumió la dirección técnica, por otro lado acompañan copia de formulario informa dirección técnica complementaria de fecha 24 de agosto de 2016, hecho que alegan acredita que la farmacia funciona correctamente.

III.- En relación a las fallas detectadas en el sistema de almacenamiento de los medicamentos de la farmacia. En este punto, la sumariada alega que la desactualización de la planilla de registro de temperaturas ambientales no vulnera normativa alguna, por cuanto en esta materia no existe disposición que así lo exija. Declarando que al momento de la fiscalización la farmacia funcionaba con una temperatura de 25°C, tal y como así lo dispone la norma de cadena de frío.

IV.- En relación a los hallazgos encontrados en el listado de precios de medicamentos de la farmacia. La sumariada se defiende señalando que los cargos efectuados por la autoridad, específicamente aquel que imputa discrepancias entre el precio informado y el etiquetado respecto de cinco productos, es falso por cuanto no se trataría de la discrepancia de precios de 5 sino de 3 productos, circunstancia que se debió a un error involuntario, acompañan copias que dan cuenta de las corrección del precio en los etiquetados. Respecto de la omisión en el listado de precios de la información referida a las especialidades que cuentan con una asociación de tres o más principios activos, acompañan nuevo listado que si incorpora la citada información.

QUINTO: Que, yendo derechamente al análisis de los descargos efectuados por la sumariada, en el punto II.- del considerando cuarto precedente, la sumariada discurre en la naturaleza de la falta imputada, en cuanto no sería efectivo que faltara un químico farmacéutico en todo el horario de funcionamiento de la farmacia, sino más bien se trataría de una falta de registro de la labor técnica, la fecha y horarios en el libro oficial de inspecciones,

acompañando para ello pruebas que indican que el horario de labores del director técnico es efectivamente desde 9:00 a 17:30 hrs de lunes a viernes, acompañando presentación efectuada el 16 de diciembre de 2013 que así lo ratifica y, que el resto del horario cuestionado es cubierto por la química farmacéutica que estaba presente en la fiscalización y que labora en el desde las 9:00 a 20:00 hrs, según da cuenta el formulario acompañado en este procedimiento el 24 de agosto de 2016.

Al respecto, revisada que sea la información disponible y los medios de prueba de los sumariados, se puede concluir que resulta plausible lo alegado por la sumariada, a su haber el hecho constatado por la autoridad y que dice relación con la obligación sanitaria de presencia permanente del químico farmacéutico, no ha sido comprobado, pues como consta en acta inspectiva, al momento de la visita el local funcionaba con la presencia de una química farmacéutica a cargo. Ahora bien, en cuanto si es efectivo que la farmacia cumplía a cabalidad con el horario de funcionamiento autorizado, es un hecho que no se ha podido acreditar, dado que lo que si registran en acta los inspectores es, "*Mediante Folio N° 23 del registro Oficial de Recetas, existe anotación que no incluye horario del ejercicio profesional*", lo cual se trataría en este caso de la falta de omisión de un hecho en el que la normativa sanitaria exige su registro, circunstancia que ameritaría la absolucón de la farmacia. Por otro lado, cabe hacer presente que respecto de la existencia de un químico farmacéutico complementario, consta de los medios de prueba acompañados que si bien existe una aparente presentación de la regularización de un profesional complementario, por cuanto el citado formulario no cuenta con fecha y timbre de ingreso a esta autoridad, cede ese hecho ante la circunstancia de contar con dos profesionales técnicos presentes en la visita, uno de los cuales corresponde al profesional complementario presentado a la autoridad.

SEXTO: Que, siguiendo el análisis de los descargos efectuados por la sumariada, especialmente aquel desarrollado en el punto III.- del considerando cuarto precedente, que trata de las faltas constatadas por la autoridad en el sistema de almacenamiento de medicamentos de la farmacia, específicamente la circunstancia de no contar con una planilla actualizada de las temperaturas ambientales de la farmacia, respecto de la cual la sumariada alega no vulnerar normativa alguna.

Al respecto, el acta inspectiva de 24 de agosto de 2016 registra que la planilla se encuentra desactualizada respecto de los datos de dos días, lo cual esta sentenciadora además de estimarlo como un reparo más bien formal, no existen antecedentes adicionales aportados por la autoridad que permitan concluir como es efectivo que tal circunstancia de registro afecte la estabilidad, conservación y eficacia de los productos farmacéuticos almacenados por la farmacia, por lo que se releva de esta falta a la sumariada y a su director técnico.

SÉPTIMO: Que, respecto del descargo desarrollado en el punto IV.- del considerando cuarto precedente, que trata de los hallazgos constatados en el listado de precios de medicamentos de la farmacia, es efectivo como señala la sumariada que la discrepancia constatada por los fiscalizadores, entre el precio informado en el etiquetado de los productos y el listado, afecta a tres y no a cinco productos, aduciendo un error involuntario que ha sido corregido, para lo cual acompaña imágenes de la corrección. Por otro lado, alegan que respecto de la omisión en el listado de aquellos productos que cuentan con tres o más asociaciones de principios activos, esta fue corregida a la brevedad, acompañando nuevo listado que así los incorpora, estas alegaciones y medios serán considerados por este sentenciador al momento de resolver el asunto.

OCTAVO: Que, finalmente respecto a que el derecho administrativo sancionador es una manifestación del ius puniendi estatal y, en consecuencia, debiera acreditarse la culpa para que proceda la sanción, imperioso resulta tener presente que para el desarrollo de la actividad farmacéutica y, en este caso, el expendio de medicamentos, el Estado impone deberes en forma objetiva a quienes ejecuten esa industria, lo cual no se lograría si la

efectividad del régimen sancionatorio en esta materia dependiera de la demostración de factores subjetivos como el dolo y la culpa. Por otra parte, el Profesor Luis Cordero Vega señala que las *“exigencias típicas y objetivas de cuidado que se establecen, a fin de cautelar la gestión de intereses generales en materias especialmente reguladas, colocan a los entes objeto de fiscalización en una especial posición de obediencia respecto a determinados estándares de diligencia, cuya inobservancia puede dar lugar a la aplicación de las sanciones respectivas”*. Agrega el autor que *“Al ser el legislador, o bien la autoridad pública, según el caso, quien viene en establecer el deber de cuidado debido en el desempeño de las actividades tipificadas, cabe asimilar el principio de culpabilidad del Derecho Administrativo Sancionador al de la noción de culpa infraccional, en la cual basta acreditar la infracción o mera inobservancia de la norma para dar por establecida la culpa; lo cual se ve agravado en los casos que se trate de sujetos que cuenten con una especialidad o experticia determinada, donde el grado de exigencia a su respecto deberá ser más rigurosamente calificado”*.

NOVENO: Que, el criterio anteriormente descrito ha sido materia de reciente jurisprudencia de la Corte Suprema, quien ha resuelto que *“la circunstancia de que un régimen de responsabilidad no se cimiente en la culpa del autor, no lo transforma en inconciliable con nuestro ordenamiento, desde que un sistema objetivo o estricto no viola el principio constitucional de la presunción de inocencia. En efecto, la Constitución Política de la República prohíbe presumir de derecho la responsabilidad penal, mas no la civil, de manera que la construida sobre la base de la protección al usuario -cual la de la especie - con prescindencia del castigo a la idea de falta, inspiradora de los Códigos Civiles clásicos, no hace sino reflejar modernas tendencias del Derecho de Daños contemporáneo, centrado en la víctima más que en el castigo del autor”*.

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 1, de 2017, 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:

RESOLUCION

1. ABSUELVASE a FARMACIAS DR. SIMI, propiedad de Farmacia de Similares de Chile S.A., rol único tributario núm. 59.111.330 – 5, representada legalmente por don Marco Cistenas Guerra, cédula nacional de identidad núm. 12.510.803 - 2, ambos domiciliados en Avda. Recoleta núm. 323, local 2, de la comuna de Recoleta, ciudad de Santiago, región Metropolitana, por la responsabilidad que le corresponde en el funcionamiento del **local 29** de su propiedad, por no contar con un químico farmacéutico en todo el horario de funcionamiento de la farmacia, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 23 y 26 del Decreto Supremo 466 de 1984, del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 129 A del Código Sanitario.

2. ABSUELVASE a don Lorenzo Cortés Aburto, cédula nacional de identidad núm. 14.139.981 – 0, director técnico de **FARMACIAS DR. SIMI**, ambos domiciliados en Avda. Recoleta núm. 323, local 2, de la comuna de Recoleta, ciudad de Santiago,

región Metropolitana, por la responsabilidad que le corresponde en el funcionamiento del **local 29**, por no contar con un químico farmacéutico en todo el horario de funcionamiento de la farmacia, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 23 del Decreto Supremo 466 de 1984, del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 129 A del Código Sanitario.

3. ABSUELVASE a FARMACIAS DR. SIMI, propiedad de Farmacia de Similares de Chile S.A., rol único tributario núm. 59.111.330 – 5, representada legalmente por don Marco Cistenas Guerra, cédula nacional de identidad núm. 12.510.803 - 2, ambos domiciliados en Avda. Recoleta núm. 323, local 2, de la comuna de Recoleta, ciudad de Santiago, región Metropolitana, por la responsabilidad que le corresponde en el funcionamiento del **local 29** de su propiedad, por no contar con una planilla actualizada de las temperaturas ambientales de la farmacia, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 14, 24 letra g) y 26 del Decreto Supremo 466 de 1984, del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 129 A del Código Sanitario.

4. ABSUELVASE a don Lorenzo Cortés Aburto, cédula nacional de identidad núm. 14.139.981 – 0, director técnico de **FARMACIAS DR. SIMI**, ambos domiciliados en Avda. Recoleta núm. 323, local 2, de la comuna de Recoleta, ciudad de Santiago, región Metropolitana, por la responsabilidad que le corresponde en el funcionamiento del **local 29**, por no contar con una planilla actualizada de las temperaturas ambientales de la farmacia, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 14 y 24 letra g) del Decreto Supremo 466 de 1984, del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 129 A del Código Sanitario.

5. AMONÉSTASE a FARMACIAS DR. SIMI, propiedad de Farmacia de Similares de Chile S.A., rol único tributario núm. 59.111.330 – 5, representada legalmente por don Marco Cistenas Guerra, cédula nacional de identidad núm. 12.510.803 - 2, ambos domiciliados en Avda. Recoleta núm. 323, local 2, de la comuna de Recoleta, ciudad de Santiago, región Metropolitana, por la responsabilidad que le corresponde en el funcionamiento del **local 29** de su propiedad, con discrepancias entre el precio etiquetado y el informado en lista de precios de tres especialidades farmacéuticas y por no incorporar la información ordenada alfabéticamente de productos de combinación de tres o más principios activos, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 26, 45 A, 45 C, y 45 F del Decreto Supremo 466 de 1984, del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 3 de la Ley 20724.

6. AMONÉSTASE a don Lorenzo Cortés Aburto, cédula nacional de identidad núm. 14.139.981 – 0, director técnico de **FARMACIAS DR. SIMI**, ambos domiciliados en Avda. Recoleta núm. 323, local 2, de la comuna de Recoleta, ciudad de Santiago, región Metropolitana, por la responsabilidad que le corresponde en el funcionamiento del **local 29** con discrepancias entre el precio etiquetado y el informado en lista de precios de tres especialidades farmacéuticas y por no incorporar la información ordenada alfabéticamente de productos de combinación de tres o más principios activos, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 45 A, 45 C, y 45 F del Decreto Supremo 466 de 1984, del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 3 de la Ley 20724.

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 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.

8. NOTIFÍQUESE la presente resolución a doña Nicole Hevia Canales, apoderada de don Marco Cistenas Guerra y don Lorenzo Cortés Aburto, representante legal y director técnico de FARMACIAS DR. SIMI, LOCAL 29, en los correos electrónicos: dmontebruno@vicent.cl y avilla@vicent.cl, de acuerdo a lo solicitado en acta de fecha 29 de diciembre de 2016.

Anótese y comuníquese.-


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



26/04/2017
Resol A1/N°596
Ref.: F -16/306
ID N°232593

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Subdpto. Farmacias.
- Subdepto. Gestión Financiera
- Gestión de Trámites.


MINISTRO DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

