



ASESORÍA JURÍDICA
FSM / MMS

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR MEDIANTE LA RESOLUCIÓN EXENTA Nº 4702, DEL 6 DE DICIEMBRE DE 2016, EN FARMACIA BENJAMÍN LOCAL 1.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

2117 *02.05.2017

VISTOS: a fojas 1, la Resolución Exenta Nº 4702, de fecha 6 de diciembre de 2016, que ordena instruir sumario sanitario en la Farmacia Benjamín Local 1; a fojas 2, la Providencia Nº 2721, del 23 de noviembre de 2016, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 3, el Memorándum Nº 1551, de fecha 28 de octubre de 2016, de la Jefa (TyP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4, la carátula del sumario sanitario Nº expediente F-687, año 2016, REF: F16/335; a fojas 5, el acta de visita inspectiva Nº 821/16, levantada por los fiscalizadores del Subdepartamento de Farmacias del Instituto de Salud Pública de Chile, con fecha 14 de septiembre de 2016, en la Farmacia Benjamín local 1, ubicada en Avenida General Prieto Nº 1034 local 112, comuna de Independencia, de esta ciudad; a fojas 6, el acta de visita inspectiva Nº 903/16, levantada por los fiscalizadores del Subdepartamento de Farmacias del Instituto de Salud Pública de Chile, con fecha 6 de octubre de 2016, en la Farmacia Benjamín local 1, ubicada en Avenida General Prieto Nº 1034 local 112, comuna de Independencia, de esta ciudad; a fojas 7, el Informe fiscalización F-821-903/16, de fecha 14 de octubre de 2016, suscrito por fiscalizadores del Subdepto. Farmacia, adjuntando documento; a fojas 9, citación a audiencia al Representante Legal de Farmacia Benjamín Local 1, del día 18 de enero de 2017; a fojas 10, citación a audiencia al Director Técnico de Farmacia Benjamín Local 1, del día 18 de enero de 2017; a fojas 11 y siguientes, constancia de envío y entrega de citaciones, www.correos.cl; a fojas 14, constancia de audiencia realizada en rebeldía de los citados, de fecha 23 de febrero de 2017, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el Derecho Administrativo Sancionador corresponde a una potestad de la que está investida la Administración del Estado, a fin de velar por el cumplimiento de las normas y reglamentos cuya vigilancia le ha 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 lo anterior, por medio de la Resolución Exenta Nº 4702, de fecha 6 de diciembre de 2016, se ordenó instruir sumario sanitario en Farmacia Benjamín Local 1, con la finalidad de investigar y esclarecer los hechos singularizados en ella y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, en relación a:

- 1) Al momento de realizarse la visita no se encuentra presente en el local el director técnico.
- 2) No se consigna en el Registro de Recetas la fecha desde cuando se ejerce la dirección técnica.

CUARTO: Que, estando debidamente emplazados tanto el representante legal de la empresa como el director técnico, los citados a la audiencia de estilo no comparecen esta, por lo que se procederá conforme lo señalado en el artículo 167 del Código Sanitario, a dictar sentencia sin más trámite.

QUINTO: Que, la normativa sanitaria es clara al señalar de manera categórica que los establecimientos no pueden funcionar sin la presencia de un químico farmacéutico que ejerza la dirección técnica. El tenor del artículo 129-A del Código Sanitario es claro al señalar que el químico farmacéutico *"deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento"*. De esta norma -que establece una obligación objetiva y concreta para la farmacia- no nace ninguna situación de excepción contemplada por el legislador.

SEXTO: 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"*.

SÉPTIMO: 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.

OCTAVO: 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.

NOVENO: 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.

DÉCIMO: 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.

UNDÉCIMO: 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.

DUODÉCIMO: 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, sino sobre el hecho acreditado –y no controvertido- de haber mantenido la farmacia abierta al público durante la ausencia del mismo, cuestión de que da fe el acta inspectiva levantada por los fiscalizadores de este Instituto y que no ha sido controvertida por la sumariada.

DÉCIMO TERCERO: Que conjuntamente con lo anterior, se ha verificado en la visita inspectiva realizada, que el director técnico de la farmacia no ha cumplido con señalar en el libro respectivo la fecha en que asume sus funciones. El artículo 19 del Decreto Supremo N° 466, del año 1984, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, del Ministerio de Salud –en adelante el Decreto N° 466- señala que el registro de inspección de una farmacia estará destinado a “b) Anotar por el químico farmacéutico, la fecha en la que éste asume la Dirección técnica del establecimiento y la de su término”, y por otra parte, el artículo 24 del mismo Decreto N° 466 dispone que entre las obligaciones de dicho profesional se encuentra “l) Mantener al día los Registros indicados en el Párrafo II del Título II del presente reglamento”, razón por la cual puede tenerse por plenamente acreditada la responsabilidad del director técnico en la infracción antes señalada.

DÉCIMO CUARTO: Que, para los efectos de fijar el *quantum* de la sanción a aplicar, consiguiendo de esta manera que la sanción tenga una entidad tal que sea posible predicar de ella que guarda armonía y proporcionalidad con los antecedentes allegados al proceso administrativo sancionatorio, y calificarla finalmente como la que corresponde a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario, debe entenderse que, conjuntamente con la finalidad retributiva de la infracción cometida, la pena tiene una finalidad preventiva que exige que ésta sea de una entidad suficiente que permita estimar que el infractor no volverá a incurrir en una conducta ilícita.

DÉCIMO QUINTO: Que, es dable señalar, asimismo, que para efecto de determinar el *quantum* de la multa no ha sido posible considerar, como elemento de juicio, documentos que ilustren a este sentenciador sobre la capacidad de pago de la sumariada, debido a su inasistencia a la audiencia de descargos, lo que no obsta a que lo pueda hacer antes de que el procedimiento administrativo quede completamente ejecutoriado, si así lo estima procedente. En ese caso, deberá acreditar el valor del monto total de sus ingresos anuales por ventas y servicio y otras actividades del giro, para el año calendario anterior, descontado el valor correspondiente al impuesto al valor agregado y a los impuestos específicos que pudieren aplicarse, adjuntando el formulario de declaración de impuestos N° 22 y el balance general de la empresa, y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en el Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; 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; en 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. **APLÍCASE UNA MULTA** de 200 UTM (doscientas unidades tributarias mensuales) a don **EUGENIO ORTIZ GASTELU**, rol único tributario N° 14.694.379-9, en su calidad de propietario de la **FARMACIA BENJAMÍN LOCAL 1**, ubicada en Avenida General Prieto N° 1034 local 112, comuna de Independencia, de esta ciudad, por el funcionamiento de dicha farmacia no estando presente el director técnico, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 129 A del Código Sanitario y el artículo 23 del Decreto Supremo N° 466, de 1984, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

2. **APLÍCASE UNA MULTA** de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a don **CARLOS HINZPETER LEVENSON**, cédula nacional de identidad N° 4.829.066-3, director técnico de la **FARMACIA BENJAMÍN LOCAL 1**, ubicada en Avenida General Prieto N° 1034 local 112, comuna de Independencia, de esta ciudad, por el funcionamiento de dicha farmacia sin anotar debidamente en el registro de inspección la fecha en que asumió la dirección técnica del local en cuestión, contraviniendo con ello lo establecido en el artículo 96 del Código Sanitario y los artículos 19 letra b) y 24 letra l) 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:

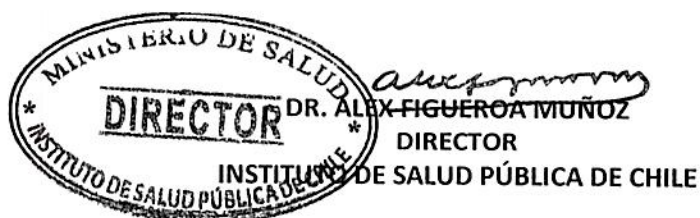
a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10° de la Ley N° 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o

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 **EUGENIO ORTIZ GASTELU** y don **CARLOS HINZPETER LEVENSON**, en sus calidades de propietario y director

técnico de la Farmacia Benjamín Local 1, respectivamente, todos domiciliados, para estos efectos, en Avenida General Prieto N° 1034 local 112, comuna de Independencia, de esta ciudad, Región Metropolitana, sea por un funcionario del Instituto de Salud Pública o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



20/04/2017
ID N° 247628
Resol A1/N° 563
REF.: F-687; F16/335



Transcrito fielmente
Ministro de Fe

Distribución:

- Sres. Eugenio Ortiz Gastelu y Carlos Hinzpeter Levenson (Farmacia Benjamín Local 1).
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Subdepartamento de Farmacia.
- Gestión de Trámites.