



ASESORÍA JURÍDICA

FSM/PNE

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 427 DE FECHA
29 DE ENERO DE 2018, EN FARMACIA GALÉNICA, LOCAL 4.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

3856 19.07.2018

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1 y 2, la Resolución Exenta Núm. 427, dictada por este Instituto el 29 de enero de 2018; a fojas 3, providencia interna núm. 180 de 23 de enero de 2018, del Jefe Asesoría Jurídica; a fojas 4, memorando núm. 104 de 19 de enero de 2018, de la Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 5 y 6, informe fiscalización núm. F – 703/17 de 18 de diciembre de 2017; a fojas 7 y 8, acta núm. 703/17 de 9 de agosto de 2017; a fojas 40, acta de audiencia de descargos; a fojas 41 y siguientes, los descargos por escrito 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 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, 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° 427, de 29 de enero de 2018, se instruyó un sumario sanitario en **FARMACIA GALÉNICA**, propiedad de Cárdenas y Pedemonte S.A., rol único tributario núm. 76.925.440 - 0; representada legalmente por don Jaime Pedemonte Velarde, cédula nacional de identidad núm. 5.573.051-2 y a don **MARCHALL MONTEALEGRE CARRASCO**, cédula nacional de identidad núm. 17.309.525-2, director técnico del **LOCAL 4**, ubicado en calle Agustinas núm. 695, de la comuna y ciudad de Santiago, para investigar los hechos constatados mediante el acta inspectiva de 9 de agosto de 2017, en el cual se acreditó el funcionamiento del citado local sin registrar de manera completa los antecedentes de elaboración de los preparados farmacéuticos, sin incorporar en los rótulos el número de identificación del recetario y con presencia de balanzas sucias y sin calibrar.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos del presente sumario sanitario, comparece don Matías Sandoval Serrano, apoderado del representante legal y director técnico del **LOCAL 4 de FARMACIA GALÉNICA**, 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 cada uno de los reproches efectuados por la autoridad, los sumariados señalan respecto de los cargos formulados contra la farmacia y su responsable sanitario, individualizados en el considerando tercero precedente, que las acciones revisadas por la autoridad no son imputables a la propietaria del establecimiento, argumentando para ello la condición ficta de la entidad, la que como tal no puede realizar ningún tipo de actuación material, correspondiéndole en consecuencia a los profesionales del área hacerse responsables de las acciones u omisiones que dentro del ámbito de sus obligaciones fueron ejecutadas.

QUINTO: Que, 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”*.

SEXTO: 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”*.

SÉPTIMO: Que, de lo dicho, se colige que el examen del reproche efectuado a la sumariada discurre sobre la determinación de la existencia de la culpa

infraccional, lo que implica, por un lado, descartar la existencia de caso fortuito y la diligencia debida y, por otro, dar por acreditado el incumplimiento a la norma.

OCTAVO: Que, determinando el marco normativo que regula las competencias de este Servicio, el artículo 96 del Código Sanitario entrega al Instituto de Salud Pública de Chile la competencia exclusiva del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de la fiscalización del cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el presente Código y sus reglamentos.

NOVENO: Que, el presente sumario sanitario tiene su origen en la visita efectuada por inspectores de este ISP al recetario magistral el día 9 de agosto de 2017, oportunidad en la que constataron de manera conteste que la farmacia no registraba de manera completa los antecedentes de elaboración de sus preparados farmacéuticos, no incorporaba en el rótulo de los preparados el número de identificación del recetario y además contaban con la presencia de balanzas sucias y sin calibrar.

Al respecto, como fue transcrito precedentemente, la farmacia se defiende respecto de cada una de las imputaciones efectuadas por la autoridad, señalando no empecerle responsabilidad alguna por cuanto al ser una persona ficticia es incapaz de ejecutar acciones u omitir obligaciones sanitarias, responsabilizando al director técnico y a su personal dependiente de cada una de las acusaciones que se ventilan en el presente procedimiento.

DÉCIMO: Que, en esta materia, necesario resulta aclarar que la sumariada yerra al considerar que la persona jurídica sumariada, al ser un ente ficticio, está exenta del cumplimiento de distintas obligaciones y que, por tanto, es irresponsable frente al incumplimiento de las mismas; ello por cuanto esta, entendida como un centro de convergencia de derechos y obligaciones, está dotada de plena capacidad jurídica y, en consecuencia, cuenta con la aptitud legal para ser titular de derechos y deberes jurídicos y de contraer obligaciones, configurando para el dueño una responsabilidad que es propia e independiente de aquella que pueda imputársele al químico farmacéutico responsable del local. Ahora bien, debe considerarse en esta materia la naturaleza jurídica sanitaria de la farmacia, estimada por la ley como un establecimiento de salud, de modo tal que las actividades que desarrolla la farmacia no obedece solo a la finalidad económica de cualquier emprendimiento privado, sino que tiene un componente público inherente a su función que, desde el punto de vista de la Administración, escapa a las relaciones jurídicas privadas que se encuentran reguladas en el derecho común, debiendo el propietario del establecimiento velar y responder por el cumplimiento de la normativa sanitaria en todas las actividades que desarrolle la farmacia, sin perjuicio, por cierto, de la responsabilidad que recaiga en el químico farmacéutico, como es del caso.

DÉCIMO PRIMERO: Que, por su parte el Profesor Luis Cordero Vega, en una postura recogida por nuestra Corte Suprema, ha señalado 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”* (Véase en CORDERO VEGA, Luis. *“Lecciones de Derecho Administrativo”*)

DÉCIMO SEGUNDO: Que, aclarado que sea el campo de responsabilidades que le asisten al propietario de una farmacia como a su director técnico a cargo, es dable señalar que abordando en esta materia los reproches normativos efectuados por la autoridad, el acta inspectiva levantada por sus inspectores, registró en primer término lo siguiente: *“En el Registro de Elaboración, se constata que la información consignada en el libro no está de acuerdo con la normativa*

vigente, ya que en este registro no se encuentran anotado los lotes de las materias primas utilizadas, el cálculo realizado, materiales de envase y procedimientos utilizados(...)

Esta materia se encuentra regulada en el Decreto Supremo 79 del 2010, que aprueba "Reglamento aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en recetarios de Farmacia" El artículo 19 inserto en el Título IV denominado "De los Registros", establece la obligación para la farmacia de "contar con un sistema de registros que permita conocer la trazabilidad del preparado en todas sus etapas de distribución y/o dispensación", indicando a continuación que este sistema se encontrará bajo el control del químico farmacéutico supervisor, bajo la responsabilidad del director técnico de la farmacia o el mismo, de no existir el anterior.

Luego, la norma individualiza cada uno de los registros que conforman el sistema, dentro de los cuales y para el caso en comento, se consigna aquel del literal ii) registro oficial de elaboración, el cual consiste en "un libro foliado y autorizado por la SEREMI en el que deberá quedar registrado(...), todo lo referente al proceso de elaboración, incluyendo antecedentes de las materias primas y procedimientos empleados". En este sentido, como se puede apreciar, los hechos registrados en el acta vulneran la norma transcrita, que exige a los responsables de la farmacia, primero a contar el recetario con el citado oficio y, en segundo que el director técnico o químico farmacéutico supervisor del recetario efectúen las anotaciones que la norma dispone.

DÉCIMO TERCERO: Que, siguiendo el análisis del reproche efectuado por la autoridad, el acta registra en materia de rotulación de los preparados farmacéuticos, que no se indica el número de identificación del recetario, lo cual vulnera el literal a) del artículo 38 del Decreto Supremo 79, que exige que el rótulo inserto en el envase de un preparado farmacéutico deberá contener: "nombre comercial y ubicación domiciliar y geográfica de la farmacia con recetario, indicando su número de autorización del recetario (...)", circunstancia que no es desmentida por la sumariada en sus descargos.

DÉCIMO CUARTO: Que, revisada que sea el acta de los inspectores, se registra que en las instalaciones físicas del recetario se pudo constar la existencia de "balanzas sucias y sin calibrar": El presente reglamento en materia "De la Calidad", señala en su artículo 46 que toda farmacia que cuente con un recetario, deberá velar por una correcta ejecución de cada una de las actividades que intervienen en la calidad de los preparados, debiendo en consecuencia por cada uno de esos productos implementarse procedimientos que consideren, entre otras varias condiciones, la limpieza y la mantención de instrumental y equipamiento, las que se encuentran reseñadas en la norma en los literales e) y f).

DÉCIMO QUINTO: Que, finalmente el artículo 127 inciso quinto del Código Sanitario, señala en lo pertinente que: "No obstante lo anterior, las farmacias podrán elaborar sin utilizar procesos industriales, preparados farmacéuticos conforme a las indicaciones de quien prescribe o a las contenidas en las normas de elaboración aprobadas, según corresponda al tipo de preparado magistral u ofical, en la forma y condiciones que establezca la reglamentación que al efecto se emita." Por su parte, el artículo 28 del Decreto Supremo N° 79, de 2010, del Ministerio de Salud, dispone que: "Los químicos farmacéuticos de las farmacias que elaboran y/o dispensan preparados farmacéuticos, serán responsables de realizar la evaluación farmacéutica, así como de asegurar la calidad de los preparados farmacéuticos en cada etapa de su elaboración, control de calidad, traslado, almacenamiento y dispensación, en lo que corresponda, de acuerdo a las disposiciones del presente reglamento y demás normativa vigente".

Asimismo, el artículo 29 del reglamento señala: "El director técnico de la farmacia con recetario representará al establecimiento frente a la autoridad sanitaria y le corresponderá velar por el cumplimiento de las obligaciones que se establecen en el presente reglamento y la demás normativas complementarias, para el correcto funcionamiento del recetario y el buen desempeño de su profesional encargado, si existiere"; señalando a continuación la norma, "Serán deberes indelegables del director técnico las siguientes obligaciones: d) Disponer de los procedimientos operacionales estandarizados necesarios para la correcta elaboración de los preparados, según

disposiciones específicas para ello y en conformidad a las Normas de Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia”.

Como se puede apreciar de las normas transcritas y los hechos comprobados por esta autoridad, se ha acreditado la responsabilidad exclusiva del director técnico de la farmacia y su recetario, en cuanto como se ha desarrollado precedentemente, cada una de las infracciones acreditadas forman parte del cúmulo de responsabilidades de ese profesional, quien no obstante contar con las herramientas y equipamiento disponibles en la farmacia para el correcto funcionamiento del recetario de acuerdo a las normas que lo regulan, registra en cambio deficiencias en su funcionamiento, las que aparecen de la revisión de los antecedentes, como de exclusiva responsabilidad del profesional, mas no de la propietaria del mismo; y

DÉCIMO SEXTO: Que, habida consideración de 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 54, de 2018, 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. APLÍCASE UNA MULTA de 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales) a don Marchall Montealegre Carrasco, cédula nacional de identidad núm. 17.309.525-2, director técnico responsable del recetario propiedad de **FARMACIA GALÉNICA, LOCAL 4**, propiedad de Cárdenas y Pedemonte S.A., rol único tributario núm. 76.925.440-0, ubicado en calle Agustinas núm. 695, de la comuna y ciudad de Santiago, región Metropolitana, por la responsabilidad que le corresponde en el funcionamiento del recetario sin registrar de manera completa todos los antecedentes de elaboración de los preparados farmacéuticos, vulnerando lo dispuesto en los artículos 19 ii), 28, 29 letra d) del Decreto Supremo 79 de 2010, del Ministerio de Salud, en relación con los artículos 96 y 127 del Código Sanitario.

2. APLÍCASE UNA MULTA de 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales) a don Marchall Montealegre Carrasco, cédula nacional de identidad núm. 17.309.525-2, director técnico responsable del recetario propiedad de **FARMACIA GALÉNICA, LOCAL 4**, propiedad de Cárdenas y Pedemonte S.A., rol único tributario núm. 76.925.440-0, ubicado en calle Agustinas núm. 695, de la comuna y ciudad de Santiago, región Metropolitana, por la responsabilidad que le corresponde en el funcionamiento del recetario sin incorporar en los rótulos de los envases de los preparados dispensados a sus pacientes el número de identificación del recetario, vulnerando lo dispuesto en los artículos 28, 29 letra d) y 38 letra a) del Decreto Supremo 79 de 2010, del Ministerio de Salud, en relación con los artículos 96 y 127 del Código Sanitario.

3. APLÍCASE UNA MULTA de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a don Marchall Montealegre Carrasco, cédula nacional de identidad núm. 17.309.525-2, director técnico responsable del recetario propiedad de **FARMACIA GALÉNICA, LOCAL 4**, propiedad de Cárdenas y Pedemonte S.A., rol único tributario núm. 76.925.440-0, ubicado en calle Agustinas núm. 695, de la comuna y ciudad de Santiago, región Metropolitana, por la responsabilidad que

le corresponde en el funcionamiento del recetario con la presencia de balanzas sucias y sin calibrar, vulnerando lo dispuesto en los artículos 28, 29 letra d) y 46 letras e) y f) del Decreto Supremo 79 de 2010, del Ministerio de Salud, en relación con los artículos 96 y 127 del Código Sanitario.

4. **TENGASE 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.

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:

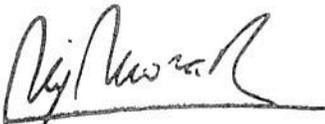
a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley N° 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o

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 don Matías Sandoval Serrano, apoderado del recetario propiedad de **FARMACIA GALÉNICA, LOCAL 4** y de su director técnico, a los correos electrónicos: dmontebruno@vicent.cl y avilla@vicent.cl, conforme a lo informado en acta de audiencia de fecha 1 de marzo de 2018.

8.- **PUBLÍQUESE** por la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional el presente acto administrativo en el sitio web institucional "www.ispch.cl".

Anótese, comuníquese y publíquese.-


DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



28/06/2018
Resol A1/N°718
Ref.: F-17/260
ID N°395521

Distribución:

- Don Matías Sandoval Serrano.
- Comunicaciones e Imagen Institucional ✓
- Asesoría Jurídica.
- Subdpto. de Fiscalización
- Subdepto. Gestión Financiera
- Gestión de Trámites.
- Expediente


MINISTRO DE FE
Transcrito fielmente
Ministro de Fe

Avda. Marathon N° 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 25755100 - Santiago, Chile - www.ispch.cl