



TSO
P

DICTA SENTENCIA EN EL SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR MEDIO DE LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 5435, DE FECHA 3 DE OCTUBRE DE 2018, EN FARMACIA OCHOA LOCAL N° 1.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 2301 12.06.2020

VISTOS estos antecedentes; la Resolución Exenta N° 5435, de 3 de octubre de 2018,, que instruye sumario sanitario en Farmacia Ochoa local N° 1; la providencia interna N° 2217, de 10 de septiembre de 2018, suscrita por la jefatura de Asesoría Jurídica; el memorando N° 1044, de 5 de septiembre de 2018, suscrito por la Jefatura del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el acta inspectiva N° 1108/18, levantada por los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile con fecha 27 de junio de 2018; el acta de audiencia de comparecencia; el escrito de descargos del sumariado con sus antecedentes; 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 dictación de la Resolución Exenta N° 5435, de 3 de octubre de 2018, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en en el local de Farmacia Ochoa local N° 1, ubicado en San Diego N° 2.021, comuna de Santiago, Región Metropolitana, propiedad de Josué Ochoa Poblete, para determinar las eventuales responsabilidades sanitarias que de ellos pudieren derivar, conforme se constató en acta inspectiva N° 1.107 levantada con fecha 13 de agosto de 2018, lo siguiente: i. Farmacia funcionando sin la presencia de químico farmacéutico al momento de iniciarse la fiscalización; ii. Falta de anotación de ausencia de Director Técnico en el Registro Oficial de Recetas; iii. Establecimiento no cuenta con registro oficial de inspección; iv. Farmacia no cuenta con insulinas y medicamentos controlados, los que se encuentran incluidos en el petitorio mínimo; v. Farmacia no cuenta con planilla de registros de temperatura ambiental en sala de ventas; vi. Listado de precios solo contiene información relativa a nombre comercial del medicamento, código interno del producto y precio de este.

CUARTO: Que, efectuada la debida citación y notificación de la Resolución que instruye el sumario sanitario que contiene los cargos sobre los cuales se sustenta el procedimiento, comparece a audiencia de descargos don Josué Ochoa Poblete, en su calidad de propietario y director técnico del establecimiento sumariado, quién acompaña por escrito las alegaciones y defensas que a continuación se extractan:

I. En relación a la ausencia del químico farmacéutico, declara el sumariado que su ausencia al momento del inicio de la fiscalización se debió a la asistencia a

una reunión gremial asociada a asuntos farmacéuticos, apersonándose en el establecimiento dentro de los 20 minutos de iniciada la fiscalización.

II. Sobre el cargo de ausencia de anotación en registro oficial de recetas, ello se debió a la premura de la reunión, no pudiendo anotar el día anterior su ausencia temporal durante ese lapso de tiempo de la mañana.

III. Para el cargo de ausencia de registro oficial de inspección, señala que ello se debió a una errónea interpretación de la normativa, lo cual ya se encuentra solucionado.

IV. Sobre el cargo de ausencia de medicamentos incluidos en petitorio mínimo, indica la sumariada que en el caso de la insulina se había vencido el día anterior por su nula rotación de venta, venciéndose al interior del refrigerador, y siendo eliminada al momento de la fiscalización.

V. Para el cargo de ausencia de termómetros de temperatura en sala de ventas de la farmacia, señala que en el momento de presentarse los descargos, dicha circunstancia se encuentra resuelta, contando con las respectivas planillas para vigilar la temperatura de almacenamiento de los medicamentos al interior de la sala de ventas.

VI. En lo relativo al cargo de falta de completitud de información en listado de precios de medicamentos al público, indica que el listado había sido sustraído en varias ocasiones del mesón, siendo facilitado cuando se requería por el público, sin perjuicio de señalar que esto ya se encuentra solucionado, al igual que el etiquetado defectuoso observado en la fiscalización.

VII. Acompaña, en conjunto con las alegaciones y defensas extractadas, el formulario 22 del SII, con el fin de demostrar el carácter de empresa de menor tamaño.

QUINTO: Que, mediante acta inspectiva N° 1107/18, de 27 de junio de 2018, los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile constataron en Farmacia Ochoa local N° 1, ubicada en San Diego N° 2021, comuna de Santiago, Región Metropolitana, las circunstancias que fue debidamente descritas en el considerando tercero de este acto administrativo.

De esta forma, habiéndose constatado dicha circunstancia, esta Autoridad Sanitaria dio cumplimiento a lo preceptuado en el artículo 166 del Código Sanitario, el cual 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."*

SEXTO: Que, sobre el cargo de ausencia de químico farmacéutico, tal como indica el Código Sanitario, en particular el artículo 129-A, el químico farmacéutico *"deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento"*.

Bajo el entendimiento de la norma antes transcrita no puede, bajo ningún pretexto y con excepción de aquellas causales que nuestro ordenamiento jurídico reconoce como eximentes generales de responsabilidad y que, de todas maneras deben ser demostradas por quien alegue su concurrencia, encontrarse el establecimiento funcionando sin la presencia del profesional.

SÉPTIMO: Que, el funcionamiento de la farmacia debe efectuarse siempre y en todo momento con la presencia del profesional que señala el artículo 129 A del Código Sanitario y el artículo 23° del D.S. N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, en el entendido que debido a la responsabilidad que implica la dispensación de productos farmacéuticos, la reglamentación 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. De ello se colige que la ausencia, tal como se expresó anteriormente, debe ser acreditada mediante una causal que exima de responsabilidad al establecimiento farmacéutico, ya sea

por un caso fortuito o fuerza mayor, lo que no se acredita por parte del químico farmacéutico, de manera que la responsabilidad de la sociedad queda debidamente acreditada.

Sin perjuicio de lo dicho, se tomará en consideración el hecho de haberse apersonado el químico farmacéutico después de 15 minutos de comenzada la fiscalización, lo que en ningún caso lo exime de responsabilidad, mas solo sirve para que ella se vea morigerada, atendido que el incumplimiento de las normas previamente citada no logra ser justificado por el químico farmacéutico

OCTAVO: Que, para el cargo de ausencia de anotación de ausencia en registro oficial de inspección, debe estarse necesariamente a la ausencia del registro propiamente tal, de manera que debiendo estar a disposición permanente del público y de la Autoridad Sanitaria que fiscaliza, se vulnera con ello los artículos 18° y 19° del D.S. N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, los que establecen la necesaria presencia de dicho registro, y la función que cumple dentro del establecimiento farmacéutico, entre las que se encuentra anotar la ausencia justificada del químico farmacéutico dentro de su jornada laboral (lo que no se corrobora por parte de los fiscalizadores), es decir se subsume la infracción de ausencia de anotación al no contar con el registro para realizar dicha exigencia.

Necesario es recordar en este punto lo dispuesto en el artículo 35° de la Ley 19.880, norma que fija la forma en que la Administración en un procedimiento, en este caso sancionatorio, debe apreciar la prueba, la que será de acuerdo a dicha norma, *en conciencia*.

Por ello, se rechazará el argumento esgrimido por el sumariado en torno a la equivocación en identificar el registro oficial de inspección e incorporarlo como registro de receta, toda vez que no acompaña antecedentes que permitan a esta Autoridad Sanitaria verificar dicho error en la nominación del registro, razón por la cual se entiende vulnerada las normas citadas en el presente considerando.

NOVENO: Que, en lo pertinente al cargo sobre ausencia de medicamentos incluidos en petitorio mínimo, el artículo 129° inciso segundo del Código Sanitario establece: "*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.*"(énfasis agregado)

Por su parte, el artículo 93° del D.S. N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, establece el listado de los medicamentos que son parte del petitorio mínimo con el que debe contar todo establecimiento farmacéutico, entre los que se cuentan *las insulinas*, y medicamentos controlados pertenecientes al grupo 5 (anticonvulsivantes y antiepilépticos), aquellos que se encuentran en el grupo 20 (medicamentos psicoterapéuticos, medicamentos usados en el trastorno del ánimo y ansiolíticos usados en el trastorno del sueño).

Los medicamentos controlados incluidos en el petitorio mínimo, deben entenderse como aquellos que por su efecto y tratamiento terapéutico, requieren de su necesaria presencia en las farmacias, de manera que quién lo requiera con urgencia, pueda adquirirlo en el establecimiento farmacéutico más cercano, de manera que su ausencia perjudica el acceso a medicamentos indispensables para la población, ante lo cual el sumariado no expresó alegación alguna sobre dicho incumplimiento, razón por la cual se entienden vulnerados los artículos citados.

DÉCIMO: Que, en lo relativo al cargo sobre la falta de conservación y custodia de medicamentos, el reglamento de Farmacias en su artículo 14° establece la necesidad de contar con un equipamiento que asegure el almacenamiento y conservación adecuada de los productos farmacéuticos, exigencia que en la farmacia fiscalizada no se encontraba en condiciones de cumplir, puesto que en el momento de la visita inspectiva, la farmacia no contaba con las planillas de registro de temperatura ambiental en sala de ventas, que es donde se realiza la actividad de

dispensación de medicamentos entre los dependientes de la farmacia y el público. Así, La planilla de registro de temperaturas constituye un insumo relevante en la farmacia, toda vez que ella permite verificar diariamente que el lugar donde se expenden los productos farmacéuticos cumple con los estándares mínimos de temperatura en la cual deben conservarse los medicamentos, de forma tal que no encontrándose presente dicho instrumento, no permite efectuarse la trazabilidad sobre la conservación de los productos, hecho que no logra ser controvertido por la sumariada, razón por la cual se vulnera la norma previamente citada.

UNDÉCIMO: Que, para el cargo sobre la falta de antecedentes en listado de precios de productos farmacéuticos disponibles al público, sindicando los fiscalizadores en el acta inspectiva que el listado solo indica nombre comercial, código interno y precio del producto, a lo que se añade que no todos los productos farmacéuticos se encuentran etiquetados, razón por la cual se concluye que: i) No se permite comparar entre alternativas para un mismo producto; ii) No incluye titular del registro sanitario; iii) No incluye número de dosis o unidades; iv) No incluye anotación si el producto es bioequivalente; v) No incluye precio por unidad de medida; vi) Asociaciones de dos, tres o más principios activos, no se encuentran en listado acorde a normativa sanitaria vigente.

Lo descrito infringe lo establecido en los artículos 45 A, 45 B, 45 C, 45 D, 45 F Y 45 G, del D.S. N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, normas que fijan las exigencias de información transparente y veraz a través de los medios que allí se indican, las que deben cumplirse en todo momento, a no ser que, la sumariada en este caso acredite que no pudo estar en condiciones de dar cumplimiento a ella por razones no imputables a ella, causal que no logra ser acreditada por el representante de la sociedad, razón por la cual se encuentra acreditada la responsabilidad sobre el cargo en análisis.

DUODÉCIMO: Que, en el presente procedimiento sancionatorio, la sumariada acompañó el formulario N° 22, del Servicio de Impuestos Internos, quién en su ítem 628 que corresponde a los ingresos del giro percibidos o devengados, permiten que ella sea calificada como mediana empresa, antecedente que se tendrá en consideración al momento de determinar la sanción a aplicar en el presente procedimiento sancionatorio.

DÉCIMO TERCERO: : 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 sanción 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, “[...] *ello es así, puesto que infracción y sanción son los dos elementos materiales que conforman la potestad sancionadora de la Administración*”¹;

TENIENDO PRESENTE lo que ha prescrito el legislador en la Ley N° 18.575 “Ley Orgánica Constitucional De Bases Generales De La Administración Del Estado”; en la Ley N° 19.880 “Establece Bases De Los Procedimientos Administrativos Que Rigen Los Actos De Los Órganos De La Administración Del Estado”; lo señalado en el artículo 96 del Código Sanitario; lo expresado en los Títulos I del Libro IV y en los Títulos II y III del Libro X, todos del Código Sanitario; lo estipulado en el Decreto Supremo 466, de 1984, “Aprueba Reglamento De Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines Y Depósitos Autorizados”; el artículo 60 del D.F.L N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; en la Resolución Exenta N° 1035, de 2020, del Instituto de Salud Pública; así

¹ Bermudez, J (1998). Elementos para definir las Sanciones Administrativas. Revista Chilena de Derecho, 25, pp. 323-334, en Salcedo Pacheco, Catalina, Arandeda Lira, Joaquín. Cambios de Criterio y Potestad Sancionadora de la Administración, pp. 137.

como lo establecido en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- **APLÍCASE** una multa de 30 UTM a Josué Ochoa Poblete, en su calidad de propietario de Farmacia Ochoa local N° 1, ubicada en San Diego N° 2021, comuna de Santiago, Región Metropolitana, por su responsabilidad en el funcionamiento del establecimiento sin la presencia de químico farmacéutico durante el horario de funcionamiento de la farmacia, vulnerando el artículo 129 A del Código Sanitario, en relación con lo dispuesto en el artículo 23° del D.S. N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud.

2.- **ABSUÉLVASE** a Josué Ochoa Poblete, en su calidad de Director Técnico de Farmacia Ochoa local N° 1, ubicada en San Diego N° 2021, comuna de Santiago, Región Metropolitana, por su responsabilidad en el funcionamiento del establecimiento sin la presencia de químico farmacéutico durante el horario de funcionamiento de la farmacia, vulnerando el artículo 129 A del Código Sanitario, en relación con lo dispuesto en el artículo 23° del D.S. N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud.

3.- **APLÍCASE** una multa de 25 UTM Josué Ochoa Poblete, en su calidad de propietario de Farmacia Ochoa local N° 1, ubicada en San Diego N° 2021, comuna de Santiago, Región Metropolitana, por su responsabilidad en el funcionamiento de la farmacia sin contar con Registro Oficial de Inspección, vulnerando lo dispuesto en los artículos 18° y 19° del D.S. N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud.

4.- **APLÍCASE** una multa de 2 UTM Josué Ochoa Poblete, en su calidad de director técnico de Farmacia Ochoa local N° 1, ubicada en San Diego N° 2021, comuna de Santiago, Región Metropolitana, por su responsabilidad en el funcionamiento de la farmacia sin contar con Registro Oficial de Inspección, vulnerando lo dispuesto en los artículos 18° y 19° del D.S. N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud.

5.- **APLÍCASE** una multa de 25 UTM Josué Ochoa Poblete, en su calidad de propietario de Farmacia Ochoa local N° 1, ubicada en San Diego N° 2021, comuna de Santiago, Región Metropolitana, por su responsabilidad en el funcionamiento de la farmacia sin contar con medicamentos incluidos en petitorio mínimo, vulnerando lo dispuesto en el artículo 129 inciso segundo del Código Sanitario, y artículo 93° del D.S. N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud.

6.- **APLÍCASE** una multa de 2 UTM Josué Ochoa Poblete, en su calidad de director técnico de Farmacia Ochoa local N° 1, ubicada en San Diego N° 2021, comuna de Santiago, Región Metropolitana, por su responsabilidad en el funcionamiento de la farmacia sin contar con medicamentos incluidos en petitorio mínimo, vulnerando lo dispuesto en el artículo 129 inciso segundo del Código Sanitario, y artículo 93° del D.S. N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud.

7.- **APLÍCASE** una multa de 25 UTM a Josué Ochoa Poblete, en su calidad de propietario de Farmacia Ochoa local N° 1, ubicada en San Diego N° 2021, comuna de Santiago, Región Metropolitana, por su responsabilidad en el funcionamiento de la farmacia sin contar con el equipamiento adecuado que asegure conservación y almacenamiento de productos farmacéuticos, vulnerando lo dispuesto en el artículo 14° del D.S. N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud.

8.- **APLÍCASE** una multa de 10 UTM a Josué Ochoa Poblete, en su calidad de propietario de Farmacia Ochoa local N° 1, ubicada en San Diego N° 2021,

comuna de Santiago, Región Metropolitana, por su responsabilidad en el funcionamiento de la farmacia con mecanismos de información de precios sin cumplir con las exigencias de la normativa sanitaria, vulnerando los artículos 45 A, 45 B, 45 C, 45 D, 45 F y 45 G, del D.S. N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud.

9.- TÉNGASE PRESENTE que el pago de las multas impuestas 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.

10.- INSTRÚYESE al Subdepartamento de Gestión Financiera, que comunique a la Asesoría Jurídica del Instituto el hecho de haber recibido el pago de las multas, en un plazo de 5 días hábiles a contar de su recepción.

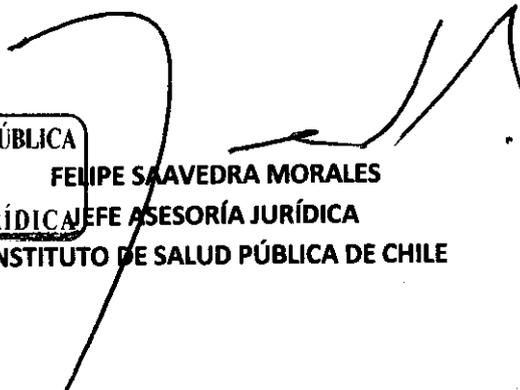
11.- TÉNGASE PRESENTE que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

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.

12.- NOTIFÍQUESE la presente resolución a don Jorge González Moreno, apoderado de los sumariados, a los correos electrónicos comercialochoa@gmail.com y farmaley@hotmail.com, conforme la forma de notificación expresamente otorgada en audiencia de descargos de fecha 23 de octubre de 2018.

Anótese y comuníquese


INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DE CHILE
JEFE ASESORÍA JURÍDICA
FELIPE SAAVEDRA MORALES
JEFE ASESORÍA JURÍDICA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

10/06/2020
Resol. A1/N° 813
Ref., F-18/225
ID N° 470121

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Interesado.
- Gestión de Trámites.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Subdepartamento de Fiscalización.

