



BFV/FSM/CNA

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA 5882,
DE FECHA 26 DE NOVIEMBRE DE 2014, EN FARMACIA
GABRIELA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 002274 08.07.2015

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 2541, de fecha 19 de noviembre de 2014, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; la presentación de don Raúl Medina Collantes, de fecha 10 de noviembre de 2014; la providencia interna 2635, de fecha 24 de noviembre de 2014, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; la providencia interna 2596, de fecha 19 de noviembre de 2014, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 1500, de fecha 17 de noviembre de 2014, de la Jefa (TP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el acta inspectiva 852, de fecha 7 de noviembre de 2014; el informe técnico 49-2014, de fecha 11 de noviembre de 2014; la providencia interna 2688, de fecha 24 de noviembre de 2014, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 1523, de fecha 21 de noviembre de 2014, de la Jefa (TP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el acta inspectiva 753, de fecha 13 de noviembre de 2014; el informe técnico 63-2014, de fecha 17 de noviembre de 2014; la Resolución Exenta 5882, de fecha 26 de noviembre de 2014; la Resolución Exenta 110, de fecha 13 de enero de 2015; el acta de audiencia de estilo, de fecha 12 de febrero de 2015, 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; 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 N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; lo dispuesto en el Decreto Supremo 466, de 1985, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, 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; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto 607, de 2014, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República.

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, por medio de la Resolución Exenta 5882, de fecha 26 de noviembre de 2014, se ordenó instruir sumario sanitario en Farmacia Gabriela, 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 la ausencia de químico farmacéutico al momento de la visita inspectiva; el libro el recetas se encontraba sin la competente anotación; con incumplimiento de condición de venta con receta médica; los horarios de la farmacia no están cubiertos completamente por químico farmacéutico; faltan medicamentos del petitorio mínimo; existe venta fraccionada de productos y mal manejo de cadena de frío.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal, a presentar sus descargos, compareció don Raúl Medina, cédula nacional de identidad número 22.289.027-6, en su calidad de representante legal de Farmacia Gabriela, y don Fralín Herrera León, cédula nacional de identidad número 14.647.309-1, químico farmacéutico, quienes presentaron por escrito sus descargos, por separado. Las alegaciones y defensas se exponen resumidamente a continuación:

I. En cuanto a los descargos de don Fralín Herrera.

En primer término, señala que su ausencia durante la visita de inspección se debe a que estaba realizando un trámite bancario, el cual tomó más tiempo del esperado. Reconoce que adelanta, en algunas oportunidades, el prellenado (sic) de sus salidas en el libro de recetas porque algunas oportunidades lo olvida.

Señala que es efectivo que no trabajan con productos psicotrópicos y, por ello, en el libro no existen registros de los mismos. En esta línea, agrega que el stock de zopiclona es bajo, que por ello las retenciones son pocas y se encuentran archivadas en una carpeta que no estuvo a la vista al momento de la inspección.

Señala que no tenía conocimiento de la venta de medicamentos al detalle y tomará medidas para que la dispensación se haga en la caja correspondiente al producto farmacéutico.

Señala que las bebidas energéticas que se encontraron en el refrigerador serán reubicadas, así como también instalará termómetros en la sala de ventas para llevar el competente registro. Agrega que también cambiarán los extintores de ubicación y estarán debidamente señalizados.

II. En cuanto a los descargos de Raúl Medina.

Señala que, con respecto a la ausencia del químico farmacéutico, en esta oportunidad por motivos personales no se encontraba al momento de la apertura del local para poder estar pendiente de estos imprevistos.

Agrega que realizarán la compra de un refrigerador para evitar mezclar medicamentos con otros productos y realizar un mejor manejo de cadena de frío, así como también adquirirán nuevos termómetros. Los extintores serán reubicados y colocada la respectiva señalética (sic).

TERCERO: Que, previo a realizar el análisis de los hechos investigados en este proceso sumarial y de los descargos planteados, es necesario señalar las normas legales y reglamentarias aplicables al caso:

- a) La letra b), del artículo 59, 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°2763, de 1979 y las leyes N° 18.469 y 18.933, señala que será función del Instituto de Salud Pública *“ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo”*.
- b) El artículo 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile sea la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en ese Código y sus reglamentos.
- c) El artículo 129-A, también del Código Sanitario, prescribe que *“Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento”*. A renglón seguido, en su inciso segundo, prescribe que *“corresponderá a estos profesionales 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 les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. 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”*.

- d) El artículo 14 del Decreto Supremo 466, de 1985, señala *“La planta física de una farmacia deberá contar con un local debidamente circunscrito, y con el equipamiento que asegure el almacenamiento y conservación adecuada de los productos farmacéuticos y la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos en su caso, según las normas que fije el Ministerio de Salud, debiendo cumplir las condiciones sanitarias y ambientales mínimas de los lugares de trabajo dispuestas en el decreto supremo 78, de 9 de febrero de 1983, del Ministerio de Salud. Para la elaboración de productos farmacéuticos D de carácter oficial o magistral la farmacia deberá contar con un recetario en sección aparte diferenciada de las otras secciones, que permita y facilite la mantención de condiciones higiénicas adecuadas y permanentes. Sus instalaciones, equipos, instrumentos y demás implementos deberán ser adecuados para el tipo de fórmulas magistrales u oficinales que se preparen. Deberá mantener en una estantería exclusiva y bajo llave los estupefacientes, productos psicotrópicos y los venenos, sin perjuicio de adoptar, cuando corresponda, las medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío [...]”*.
- e) De su lado, el artículo 15 del mismo Decreto prescribe *“Las farmacias estarán obligadas a tener en existencia en forma permanente los productos señalados en el Título IX del presente reglamento”*.
- f) El artículo 19 letras b) y c) del Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, señala *“El Registro de recetas estará destinado a: b) Registrar las visitas inspectivas que practiquen funcionarios del Secretaría Regional Ministerial de Salud y las anotaciones y observaciones, si las hubiere, y c) Anotar por el Químico-Farmacéutico o Farmacéutico la fecha en que asume la Dirección Técnica del establecimiento y la de su término. Las mismas anotaciones hará el profesional que lo reemplace. Además, deberán dejar constancia de su horario de atención profesional y las ausencias transitorias que deba realizar”*.
- g) El artículo 23 del mismo cuerpo normativo, indica *“Las farmacias funcionarán bajo la Dirección Técnica de un profesional químico-farmacéutico o farmacéutico, el que deberá ejercer su cargo a lo menos ocho horas diarias, sin que la mera ausencia constituya infracción si ha sido registrada en el Registro de recetas. Podrá ser reemplazado temporal o definitivamente en sus funciones sólo por otro profesional químico farmacéutico o farmacéutico. Aquellos establecimientos cuya jornada de atención al público sea inferior a ocho horas, podrán contratar un profesional químico-farmacéutico o farmacéutico por el número de horas que comprende dicha jornada. Además en la parte interior de la farmacia y en sitio especialmente visible al público, se anunciará el nombre completo del Director del establecimiento”*.
- h) A su turno, el artículo 26 del mencionado Decreto Supremo dispone; *“Las responsabilidades que afectan al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia. En ausencia del Director Técnico, el propietario y el personal auxiliar, no podrán desempeñar las funciones que son propias del químico-farmacéutico o farmacéutico, salvo que tengan esa calidad profesional. En caso de transgredir esta disposición, la responsabilidad recaerá en todos los infractores”*.
- i) El artículo 32, siempre del mismo Decreto Supremo, señala que *“el expendio de los productos farmacéuticos se hará de acuerdo a las condiciones de venta indicadas para cada uno de ellos: a) Venta directa, es decir, sin receta médica; b) Venta bajo receta médica simple = R; c) Venta bajo receta médica retenida = RR, y d) Venta bajo receta cheque = RCH”*.
- j) De otra suerte, el artículo 41 del Decreto tantas veces mencionado, dispone *“El horario de atención de la farmacia será determinado por su propietario, pudiendo comprender jornada diurna, nocturna y en días no hábiles y deberá comunicarse al Secretaría Regional Ministerial de Salud y anunciarse al público mediante letrero colocado en lugar visible. No obstante, las farmacias deberán atender público en forma ininterrumpida mientras se encuentren de turno. Durante el horario nocturno las farmacias podrán atender público a través de una ventanilla [...]”*.

- k) El artículo 93 del mismo Decreto señala *“Las farmacias, con exclusión de aquellas aludidas en el artículo 11, deberán mantener en existencia, como mínimo, los siguientes productos del Formulario Nacional de Medicamentos, los que constituirán su Petitorio: [...]”*.
- l) El artículo 174 del Código Sanitario dispone *“La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original. Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.”*

CUARTO: Que, para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente los siguientes hechos acreditados en el sumario:

- a) Con fecha 7 de noviembre de 2014, fiscalizadores del Instituto de Salud Pública de Chile se constituyeron en Farmacia Gabriela, ubicada en General Arriagada, número 503, comuna de la Pintana, Santiago.
- b) En esa visita de orden inspectivo, se constató por parte de los fiscalizadores los hechos descritos y enunciados en el considerando primero de esta resolución, procediendo, previa instrucción de la jefatura directa, a decretar la prohibición de funcionamiento del local en función del riesgo inminente para la salud que esa infracción conlleva.
- c) Con fecha 10 de noviembre de 2014, don Raúl Medica Collantes, representante legal de la Farmacia sumariada, solicitó ante este Instituto el alzamiento de la medida sanitaria decretada en el acta inspectiva, aduciendo que con respecto a la ausencia del químico farmacéutico, se realizan las anotaciones en el libro pero que en dicha oportunidad por motivos personales no estaba en la apertura para poder resolver situaciones imprevistas, señala que realizarán la compra de un refrigerador para evitar mezclar medicamentos con otros productos, reubicarán los extintores y quedarán señalizados adecuadamente y, finalmente indica que el horario de atención de la farmacia es de 10:00 a 22:00 horas, cumpliendo el químico farmacéutico sus 45 horas semanales, teniendo “disposición” de asesorar las consultas que se puedan presentar, sabiendo que no se trabajan productos psicotrópicos sujetos a control de stock.
- d) De acuerdo a la documentación aportada por la sumariada, en especial la documentación aportada a fojas 7, consta que a don Fralin Herrera León, cédula de identidad número 14.647.309-1, le correspondía estar presente en la farmacia en el horario y día de la visita inspectiva de 7 de noviembre de 2014.
- e) Con fecha 13 de noviembre de 2014, se procedió por parte de los fiscalizadores a visitar nuevamente el local de farmacia objeto de la medida sanitaria, para verificar en terreno la veracidad de las alegaciones vertidas en la solicitud de alzamiento, constando a los inspectores, mediante la presencia de químico farmacéutico, que el hecho que dio origen a la medida sanitaria se encontraba efectivamente subsanado, por lo que se procedió, en el acto, y dejando constancia en la respectiva acta, a alzar la medida sanitaria previamente impuesta, hecho que fue posteriormente ratificado mediante la Resolución Exenta N° 110, de fecha 13 de enero de 2015, de este Director (S).

QUINTO: Que, frente a los descargos realizados por la sumariada, en cuanto a señalar que la ausencia del químico farmacéutico se debió a que se encontraba realizando un trámite bancario que tomó más tiempo del presupuestado, éstos deben ser rechazados. Lo anterior, ya que 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, lo anterior 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 cualquiera, 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 que cualquier factor de comercio pueda dispensar en el desarrollo ordinario de su giro. 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, 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.

DÉCIMO PRIMERO: 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.

DÉCIMO SEGUNDO: 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 mera ausencia del profesional, sino sobre el hecho acreditado y de haber mantenido la farmacia abierta al público durante la ausencia del químico farmacéutico, cuestión de que da fe el acta inspectiva levantada por los fiscalizadores de este Instituto y que no ha sido controvertida por la sumariada. Lo que es más, el director técnico responsable viene en señalar en sus descargos, de la forma consignada en el considerando segundo de la presente sentencia, que la farmacia –a pesar de tener noticia y constatar que el químico farmacéutico aún no había arribado a su puesto de trabajo- había sido abierta al público.

DÉCIMO TERCERO: Que, así como la farmacia ha infringido la normativa por mantener abierta al público el local de farmacia sin el químico farmacéutico correspondiente, éste último también ha incurrido en inobservancia de la norma dispuesta en el artículo 23 del Decreto Supremo N° 466 de 1985, en cuanto a no registrar su ausencia en el Registro de recetas.

DÉCIMO CUARTO: Que, la normativa sanitaria vigente, en específico, el Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, establece una serie de obligaciones y cargas que deben ser cumplidas por los dueños de las farmacias –sin perjuicio de las obligaciones que caben a quienes se desempeñan en ellas-. De esto mismo, cabe colegir que, para poder ejercer el giro ordinario correspondiente a algún establecimiento dispensador de medicamentos, como lo es la farmacia –o, si se prefiere, establecimiento de salud en los términos de la ley- debe darse completa observancia a cada uno de los requerimientos respectivos.

DÉCIMO QUINTO: Que, en este mismo orden de responsabilidades, la farmacia no puede funcionar al público durante más horas que aquellas en que se cumpla funciones por parte de su químico farmacéutico o director técnico, salvo claro está que se cuente con más de un profesional capaz de dar cobertura a la porción de tiempo no cubierta por el

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.

otro. En esta línea, se constata en acta inspectiva de 7 de noviembre, que el horario declarado por el químico farmacéutico en el libro de recetas es de lunes a viernes de 10:00 a 18:00 horas y los sábados de 10:00 a 15:00 horas, mientras que el horario de funcionamiento del local –según consta en Resolución 26497, de fecha 9 de mayo de 2012- es de lunes a viernes de 10:00 a 14:00 horas y de 17:00 a 21:00 horas y sábados de 10:00 a 15:00 horas. Sin embargo de la disociación, el mismo auxiliar de farmacia declara que el funcionamiento es de lunes a viernes de 10:00 a 22:00 horas y sábados y domingos de 10:00 a 21:00 horas.

No puede ser, bajo ningún concepto, aceptado el descargo relativo a que si bien el químico cumple su horario, éste se encontraría dispuesto a colaborar ante cualquier eventualidad que se pueda presentar. No queda más que tener establecida esta infracción, por cuanto es claro que el químico farmacéutico no se encuentra presente durante todo el horario de funcionamiento del local, condición *sine qua non* del funcionamiento del mismo.

DÉCIMO SEXTO: Que, respecto del cargo que surge de haberse constatado la falta de medicamentos del petitorio mínimo, dicha obligación encuentra su fuente en el artículo 15, en relación al artículo 93 y siguientes, del Decreto Supremo 466.

En tal sentido, la norma señala *“las farmacias estarán obligadas a tener en existencia en forma permanente los productos señalados en el Título IX del presente reglamento”*. Así, de la simple exégesis de la norma, se desprende que dicha obligación no admite matices al señalar que la existencia debe ser asegurada de manera permanente, o si se prefiere, en forma ininterrumpida o constante.

Así, los descargos del compareciente resultan inaceptables, por cuanto reconoce expresamente que *“no trabajamos productos psicotrópicos y por ende en el libro no existe registros”*. Por ello, se tendrá por establecida la mentada infracción a la normativa sanitaria, ya que no es elección de quien instituye una farmacia –centro de salud- cuáles productos farmacéuticos dispensar y cuales no en relación al petitorio mínimo, se trata de una obligación contraída por el mero hecho de ser titular de una farmacia.

DÉCIMO SÉPTIMO: Que, en cuanto a la venta fraccionada de productos, el artículo 96, inciso 4, del Código Sanitario, señala *“Mediante uno o más reglamentos, expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que, de conformidad con las disposiciones de este Código, regulen la importación, internación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica de productos farmacéuticos”*. Enseguida, el artículo 98, inciso primero, del mismo cuerpo normativo dispone *“Los productos estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias que produzcan efectos análogos se regirán por los reglamentos específicos que al efecto se dicten, los cuales abordarán su registro sanitario, la importación, internación, exportación, circulación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio o venta, farmacovigilancia y trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica y otras actuaciones que requieran resguardos especiales, todo lo cual se sujetará a los tratados y convenios internacionales suscritos y vigentes en Chile y a las disposiciones de este Código.”*

Asimismo, el mencionado artículo 129-A del Código del ramo dispone –en lo que interesa- *“corresponderá a estos profesionales 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 les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. 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”*.

En esta línea, como puede observarse de la normativa atingente, la propensión inherente del legislador en cuanto al fraccionamiento de los productos farmacéuticos es su favorecimiento, mediante el reglamento pertinente. De ello, sigue desprender que el legislador entrega al director técnico la responsabilidad y obligación de supervigilar, a través de la materialización del principio de uso racional de los medicamentos, el fraccionamiento de los productos, promoviendo dicha práctica. Por ello, si bien el artículo 72 del Decreto Supremo 3, de 2010, señala que *“toda especialidad farmacéutica deberá presentarse en un envase primario y secundario, debiendo ambos garantizar su inviolabilidad como producto terminado y contener, además, el folleto de información al paciente”*, ello no debe ser entendido como prohibición de venta fraccionada.

Sin perjuicio de ello, este Director (S) viene en prevenir que ello siempre será acorde al espíritu del legislador sanitario cuando sea un químico farmacéutico quien supervise o realice tal ejercicio, no existiendo persona distinta competente al efecto.

DÉCIMO OCTAVO: Que, en un orden de ideas, “cadena de frío” es una cadena de suministro de temperatura controlada. Así, una cadena intacta garantiza que el producto farmacéutico que se entrega y/o recibe se ha mantenido dentro de determinado intervalo de temperatura durante su producción, transporte, almacenamiento y venta. Constituye la mejor demostración de la importancia de la cadena de frío, aquella que involucra a las vacunas. En esta línea, al pasar las vacunas por una serie de actividades y elementos necesarios, debe ser garantizada su potencia inmunizante, desde el momento de su fabricación hasta aquel en que es inoculada al paciente.

DÉCIMO NOVENO: Que, tal como consta a fojas 14, se verifica la existencia de alimentos al interior del refrigerador exclusivo de medicamentos debiendo, además reubicar el termómetro. En virtud de estos hechos, no puede garantizarse que los medicamentos han sido mantenidos dentro del margen que su naturaleza demanda, no pudiendo por ejemplo, asegurar y garantizar potencia inmunizante de los mismos.

En ese orden de cosas, la responsabilidad discurre en relación a la obligación del director técnico de velar porque el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y calidad. Dentro de esas obligaciones, destinadas a un resultado –no admitiendo grados de cumplimiento sino en cuanto se asegura y garantiza una realidad determinada de las cosas-, se encuentra la de mantener actualizado el registro de temperaturas. Lo anterior, es entendible, ya que en la *lex artis*, solo es posible mantener a los productos farmacéuticos en todo momento dentro de un determinado intervalo de temperatura, a fin de poder asegurar su conservación, seguridad y eficacia.

En esta línea, dicha obligación del director técnico responsable se encuentra incumplida, por cuanto como se ha señalado reiteradamente, mantenía en existencia alimentos dentro del refrigerador.

Luego, dicha responsabilidad recae también sobre la farmacia entendida como sujeto pasivo de responsabilidad vicaria. En tal sentido, la norma es clara al señalar que *“las responsabilidades que afectan al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia”*.

En este sentido, al definir el legislador a las farmacias como centros de salud –de acuerdo al artículo 129 del Código Sanitario-, éstas deben ser entendidas, en concordancia a los razonamientos hasta ahora expuestos, como responsables de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que en ellas se dispensan, entendiendo que se trata de una acción de salud. En conclusión, es también responsable de la infracción de normas que aseguren dichos atributos en los productos farmacéuticos y, en el caso *sub lite*, de las transgresiones a las normas relativas a la cadena de frío.

VIGÉSIMO: Que, respecto al cargo de vender productos farmacéuticos cuya condición de venta es la exhibición de receta médica, formulada consignada en el artículo 32 del Decreto Supremo 466, de 1985, ella no se encuentra acreditada. Por ello, se procederá a su absolución.

VIGÉSIMO PRIMERO: 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.

VIGÉSIMO SEGUNDO: Que, asimismo, cabe hacer presente que en la determinación de la cuantía de la multa que se aplicará en lo resolutive de esta sentencia, esta autoridad sanitaria ha tenido en cuenta el riesgo a la salud que ha producido el hecho objeto de cargos, atendiendo a la magnitud de éste. Cabe recordar que previo a la instrucción del procedimiento sumarial, el hecho infraccional fue objeto de una medida sanitaria de urgencia de prohibición de funcionamiento, en atención al inminente riesgo a la salud que generó la ausencia de químico farmacéutico mientras la farmacia estaba abierta al público.

VIGÉSIMO TERCERO: 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, toda vez que ella no ha acompañado antecedente alguno en ese sentido, 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.

VIGÉSIMO CUARTO: Que, en síntesis, hecho cargo de las alegaciones y defensas realizadas por la sumariada en sus descargos, individualizados en el considerando segundo de esta resolución, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1. APLÍCASE UNA MULTA de 800 UTM (ochocientas unidades tributarias mensuales) a don Raúl Medina Collantes, cédula nacional de identidad número 22.289.027-6, en su calidad de dueño de Farmacia Gabriela, por el funcionamiento de la farmacia, ubicada en General Arriagada, número 0503, comuna de La Pintana, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, con ausencia de químico farmacéutico, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 129-A del Código Sanitario.

2. APLÍCASE UNA MULTA de 16 UTM (dieciséis unidades tributarias mensuales) a don Fralin Herrera León, cédula de identidad número 14.647.309-1, domiciliado para estos efectos en calle Suecia, número 2380, comuna de Providencia, ciudad de Santiago, en su calidad de químico farmacéutico responsable de la Farmacia Gabriela, ubicada en calle General Arriagada, número 0503, comuna de La Pintana, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por no registrar su ausencia en el Registro de recetas, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 19 y 23 del Decreto Supremo N° 466 de 1985 del Ministerio de Salud, en relación al artículo 129-A del Código Sanitario.

3.- ABSUÉLVASE a don Raúl Medina Collantes, cédula nacional de identidad número 22.289.027-6, en su calidad de dueño de Farmacia Gabriela y a don Fralin Herrera León, cédula de identidad número 14.647.309-1, del cargo de vender productos farmacéuticos cuya condición de expendio es la receta médica, por no encontrarse probado en el presente proceso sumarial el hecho.

4.- **APLÍCASE UNA MULTA** de 400 UTM (cuatrocientas unidades tributarias mensuales) a don Raúl Medina Collantes, cédula nacional de identidad número 22.289.027-6, en su calidad de dueño de Farmacia Gabriela, por cuanto el horario de funcionamiento de la misma no se encuentra totalmente cubierto por un químico farmacéutico que ejerza la dirección técnica del establecimiento, infringiendo el artículo 129-A del Código Sanitario.

5.- **APLÍCASE UNA MULTA** de 400 UTM (cuatrocientas unidades tributarias mensuales) a don Raúl Medina Collantes, cédula nacional de identidad número 22.289.027-6, en su calidad de dueño de Farmacia Gabriela, por cuanto faltan medicamentos petitorio mínimo en la Farmacia, contraviniendo lo señalado en el artículo 15 en relación al artículo 93 del Decreto Supremo 466, de 1985, del Ministerio de Salud.

6.- **APLÍCASE UNA MULTA** de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a don Fralin Herrera León, cédula de identidad número 14.647.309-1, domiciliado para estos efectos en calle Suecia, número 2380, comuna de Providencia, ciudad de Santiago, en su calidad de químico farmacéutico responsable de la Farmacia Gabriela, ubicada en calle General Arriagada, número 0503, comuna de La Pintana, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por cuanto faltan medicamentos petitorio mínimo en la Farmacia, contraviniendo lo señalado en el artículo 15 en relación al artículo 93 y al artículo 24, literal j), todos del Decreto Supremo 466, de 1985, del Ministerio de Salud.

7.- **ABSUÉLVASE** a don Raúl Medina Collantes, cédula nacional de identidad número 22.289.027-6, en su calidad de dueño de Farmacia Gabriela y a don Fralin Herrera León, cédula de identidad número 14.647.309-1, por la venta fraccionada de productos farmacéuticos, en razón de lo señalado en el considerando décimo séptimo.

8. **APLÍCASE UNA MULTA** de 50 UTM (cincuenta unidades tributarias mensuales) a don Raúl Medina Collantes, cédula nacional de identidad número 22.289.027-6, en su calidad de dueño de Farmacia Gabriela, por el funcionamiento del local, por infracción a las normas de almacenamiento de los productos farmacéuticos que aseguran su conservación, estabilidad y calidad, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 24, literales g) y j), en relación al artículo 26, inciso primero, del Decreto Supremo 466, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

9.- **APLÍCASE UNA MULTA** de 5 UTM (cinco unidades tributarias mensuales) a don Fralin Herrera León, cédula de identidad número 14.647.309-1, domiciliado para estos efectos en calle Suecia, número 2380, comuna de Providencia, ciudad de Santiago, en su calidad de químico farmacéutico responsable de la Farmacia Gabriela, ubicada en calle General Arriagada, número 0503, comuna de La Pintana, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por cuanto no ha dado cabal cumplimiento a las obligaciones que a su respecto establece la normativa sanitaria, en la conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 24, literales g) y j).

10.- **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.

11.- **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.

12.- 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.

13.- NOTIFÍQUESE la presente resolución a los señores Fralin Herrera León, 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, al domicilio ubicado en calle Suecia, número 2380, comuna de Providencia, ciudad de Santiago, Región Metropolitana y a don Raúl Medina Collantes, 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, al domicilio ubicado en calle Rivas Vicuña, número 1590, comuna de Quinta Normal, ciudad de Santiago, Región Metropolitana.

Anótese y comuníquese



ROBERTO BRAVO MÉNDEZ
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

18/06/2015
Resol A1/Nº 620
Ref., F14/0193

Distribución:

- Raúl Medina Collantes.
- Fralin Herrera León.
- Farmacia Gabriela. ✓
- Asesoría Jurídica. ✓
- Subdepartamento de Gestión Financiera
- Subdepartamento de Farmacia
- Gestión de Trámites


Trascrito Fielmente
Ministro de Fe

