

**ESCUELA DE DERECHO.
FACULTAD DE CS. JURÍDICAS Y SOCIALES.**

"ALGUNOS ASPECTOS DE LA LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA"

Alumno: Jorge Andrés Jorquera Olivares.
Profesor Guía: Armando Guzmán Carvajal.
Profesor Informante: Luis Sepúlveda G.

A mis padres por el apoyo incondicional durante todos estos años.

A mi hermana por todo la paciencia y comprensión.

ÍNDICE.

Introducción.	1.
Capítulo I.: "Aspectos Generales."	16.
1. Fuentes de la legislación farmacéutica.	16.
2. Código Sanitario.	23.
3. Definiciones de interés.	26.
Capítulo II.: "Del Químico Farmacéutico."	35.
1. Concepto.	35.
2. Funciones.	36.
3. Responsabilidad del Químico Farmacéutico.	36.
Capítulo III.: "De la farmacia."	57.
1. Fuente.	57.
2. Concepto de farmacia.	57.
3. Importancia de la farmacia.	58.
4. Instalación de la farmacia.	61.
5. Dependencias de la farmacia.	65.
6. Material de consulta que debe estar presente en la farmacia.	66.
7. Registros que deben mantenerse en la farmacia.	67.
8. Del personal de la farmacia.	71.
9. Jornada de trabajo, horarios y turnos de las farmacias.	78.
10. De la preparación y expendio de los productos farmacéuticos.	81.
Capítulo IV.: "De la elaboración, fabricación e importación de los productos farmacéuticos."	92.
1. Aspectos previos.	92.
2. De la elaboración, fabricación e importación de los productos farmacéuticos.	94.
Capítulo V.: "De la solicitud de registro para comercializar y distribuir un producto farmacéutico."	97.
Capítulo VI.: "Del envase y rotulación de los productos farmacéuticos."	110.
Capítulo VII.: "Del registro de los productos farmacéuticos."	118.
Capítulo VIII.: "Del control de estupefacientes y psicotrópicos por parte del Estado."	120.
Capítulo IX.: "Del sumario sanitario."	123.
Conclusiones.	130.
Bibliografía.	152.

INTRODUCCIÓN.

Una de las disciplinas del Derecho que no está contemplada en la malla curricular de la carrera de Derecho de nuestra Universidad, es la que corresponde al Derecho Sanitario.

El hecho de no ser considerada por nuestra casa de estudio, como ramo, no significa que el Derecho Sanitario no sea una rama importante o de menor valor del Derecho, ya que de su desarrollo depende que el Estado no solo cumpla con sus obligaciones constitucionales en el ámbito de la salud, sino que también mejore la condición de vida de los chilenos.

Dentro del Derecho Sanitario es posible encontrar un tema que es de gran importancia y que es el que desarrollare en el presente trabajo, el relativo a la legislación farmacéutica.

El motivo que me lleva a estudiar este tema, es el escaso conocimiento que tenemos sobre esta materia, por ejemplo respecto de los Químico Farmacéuticos, el rol que ellos desempeñan en la farmacia, su régimen de responsabilidad, entre otros aspectos. Pero también nos interesa conocer sobre la farmacia, establecimiento al cual habitualmente recurrimos a comprar nuestros medicamentos, sin preguntarnos o saber nada de ella. Es así como analizaré los aspectos centrales de la farmacia tales como su concepto, importancia, sus registros, sus funcionarios, entre otros.

También en el desarrollo de este trabajo, se encontrarán con capítulos referidos a los productos farmacéuticos, donde se describirá como se efectúa su registro, su rotulación, el como se expenden dichos productos, etc. Para dejar al final el análisis referente al sumario sanitario.

Como dejaremos de manifiesto en las primeras páginas del presente trabajo, el Derecho Sanitario y particularmente el derecho farmacéutico, tienen la característica de ser una disciplinas que se encuentran reguladas por normas diseminadas en distintos cuerpos normativo de distinto rango, es por ello que este trabajo tiene por objeto recopilar, y dar un orden a una serie de materias que se encuentran reguladas en distintos cuerpos normativos, que están vinculados al

Derecho Sanitario y particularmente al derecho farmacéutico, con el fin de comprender una disciplina jurídica, por muchos desconocida.

Pero las materias que son objeto de estudio en este trabajo, y que son de regulación por nuestro ordenamiento jurídico, no son nuevas, ellas vienen evolucionando desde hace muchos años, en este sentido podemos señalar que el hombre primitivo buscó remedios para aliviar sus males físicos tan pronto como los sufrió.

La enfermedad, en los tiempos primitivos, era considerada una fatalidad, creencia que persiste principalmente en África y algunas partes de Asia, originada por un maleficio o castigo, idea que también se mantiene en muchas culturas. Por eso es fácil entender que la búsqueda del hombre primitivo se orientó a implorar la sanación a las divinidades o a obtener la cura a través de poderes mágicos.

Estas ideas fueron las que rigieron por muchos años al hombre primitivo, pero con el pasar del tiempo fueron perdiendo fuerza, principalmente desde que él comenzó a observar y deducir que ciertos disturbios tenían una causa muy concreta y contingente. Las primeras evidencias fueron las heridas que sufrió en la caza de animales o en sus contiendas frente a rivales que le disputaban su alimento.

Lo anterior impulsó al hombre a buscar sustancias naturales que estaban en su entorno y las fue aplicando tentativamente, seleccionando aquellas que producían un efecto positivo, descartando las que consideró inútiles para el objetivo deseado, y tomando precauciones respecto a las nocivas. Todo ello en un proceso que duró siglos.

Los seres primitivos más inteligentes y observadores, fueron quienes asumieron el rol de buscar para los demás la cura a su enfermedad, junto con ello los atendieron, les procuraron y prepararon los medicamentos y se los administraron. Todo lo cual formaba parte de un proceso que se realizaba en un marco cargado de ritos mágicos e invocaciones a las divinidades. El fenómeno que avanzaba en busca de los medicamentos era intuitivo y, por cierto, no había en esta búsqueda un proceso de reflexión causal ni existía ningún conocimiento técnico.

Quienes asumieron el tratamiento de los enfermos adquirieron así un poder superior en lo emocional, cultural y político. Se pensaba que ellos estaban dotados

de atributos sobrenaturales, se creía que eran especialmente dotados para hacer el bien y también el mal. Brujos, hechiceros y magos dominaron la sociedad primitiva, transformados con el tiempo en chamanes y curanderos, en varias latitudes de la tierra.

De lo descrito en los párrafos precedentes, es posible postular consistentemente que los médicos, farmacéuticos y enfermeros de hoy en día, tienen en los hombres primitivos sus antecesores más remotos. Las funciones que cumplen separadamente en la actualidad, las tenían originalmente a su cargo estos precursores de los profesionales de la salud. Teniendo así estas profesiones un origen común.

Hemos sostenido que desde la época del hombre primitivo, es posible apreciar el uso de medicamentos en la sanación de las personas, de ello pueden dar fe una serie de documentos que han sido descubiertos como por ejemplo: las tablillas sumerias de Nippur y cuneiformes de Assur, los textos védicos de la India antigua, testimonios de las dinastías chinas Shang, Shen y Han, los papiros egipcios de Ebers y Smith, y vestigios dejados por los indios americanos primitivos, además de documentos incas, mayas y aztecas. En todos ellos figuran nombres y descripciones de sustancias naturales para uso terapéutico, especialmente vegetales, o formulaciones y formas de administración.

En lo que respecta al medicamento, es posible encontrar en el periodo arcaico, una primera evolución, así:

Aumentó su número, se agregaron muchas plantas medicinales, frutas, verduras, cereales, condimentos, flores, resinas y cortezas; algunos minerales, especialmente azufre, arsénico y sus sales, antimonio, hierro y sus sales, piritas, cobre, mercurio, alumbre, etc., y también otras de origen animal, como carnes, vísceras, grasa y sangre, incluso fecas y otras excreciones animales.

Mejoran las técnicas de administración, de las sustancias vegetales machacadas, maceradas o cocidas, se pasó progresivamente a formulaciones más complejas como píldoras, pomadas, polvos, ungüentos y supositorios.

Finalmente hay un intento de comprender la acción terapéutica de los medicamentos. Fue así como a medida que la terapéutica primitiva fue perdiendo

su carácter mágico, para avanzar a una interpretación empírico-racional, se intentó una explicación causa-efecto. Así el hombre fue pasando de la simple observación consciente no reflexiva a la búsqueda de saber qué es el cuerpo, qué es la enfermedad, qué es el remedio.

En lo referente a la reglas para las profesiones sanitarias, las primeras son las que se encuentran contenidas en el Código de Hammurabi, donde figuran las primeras reglas para las profesiones sanitarias, quedando excluidos de su aplicación los magos y sacerdotes, por estar considerados por encima de cualquier reglamentación terrenal. Cirujanos, barberos, y veterinarios eran, en cambio, duramente controlados, por esta regulación.

Entre las culturas precolombinas se han encontrado numerosas evidencias, que dan cuenta de la búsqueda de curas a sus enfermedades, es así como podemos señalar, que:

a) Entre los medicamentos más utilizados por los Incas hay constancia del uso de muchos vegetales, entre ellos, las papas para tratar el reumatismo; la coca para evitar el mal de altura, calmar la sed y matar el hambre; y la quina contra la fiebre. Los médicos se formaban por tradición familiar y había unos que examinaban enfermos y les administraban medicamentos, mientras otros eran cirujanos o drogueros.

b) Según estudios de historiadores, en Tlateloco, ciudad azteca, había una calle de los herbolarios y casas donde se vendían las medicinas preparadas.

c) De la cultura maya, la más avanzada entre las culturas precolombinas, se sabe de sus grandes obras arquitectónicas, de su desarrollada agronomía y del cultivo de la astronomía; pero de terapéutica se desconocen muchos de sus avances por la destrucción de sus glifos, considerados demoníacos por los conquistadores. No obstante ello, se sabe que manejaban un abundante arsenal de medicamentos y practicaban la confesión expiatoria para aliviar sus males físicos.

Hacia el 800 a. C., hasta la escisión del Imperio Romano, ocurrida a fines del siglo IV d. C. Fueron los griegos, especialmente sus filósofos, los que le dieron un gran impulso a las ideas que abrieron la posibilidad de descifrar las grandes interrogantes: ¿qué es el cuerpo?, ¿qué es la enfermedad?, ¿qué es el remedio?.

Por ello se habla del “milagro griego”, para referirse al gran salto hacia la medicina racional. Lo que constituye un avance más en el desarrollo del medicamento y la cura de la enfermedad.

Ellos concibieron la enfermedad como el predominio de una cualidad sobre otra, como el desequilibrio en la composición de los elementos, pero con mayor énfasis y trascendencia, como una mala mezcla humoral. El tratamiento de una enfermedad fue entonces el arte de restablecer el equilibrio de los elementos o de los humores, ayudando a la propia naturaleza que trata de restablecerse de su propio desorden.

La mayor cantidad de los fármacos utilizados por los griegos eran purgantes en forma de pociones, tisanas y decocciones, píldoras, epítinas (emplastos secos), eclegmas (mucílagos) y pesarios (supositorios vaginales huecos con la droga en su interior) eran otras formas de administración de los medicamentos. Los mismos que curaban preparaban sus medicamentos y se dice que los médicos disponían de una pequeña farmacia. El vino, el vinagre y la leche fueron muy utilizados como fármacos y excipientes, pero la mayoría de sus medicamentos fueron de origen vegetal.

Se debe consignar que en Grecia hubo una serie de oficios que algunos señalan como precursores de la profesión farmacéutica vgr. Los apotecarios eran los encargados de almacenar drogas y especias, los rizótomos recolectaban y seleccionaban plantas y los pharmacópolas efectuaban el tráfico lícito de las drogas. Con todo, hay quienes señalan que si bien es cierto que algunas de estas funciones estuvieron situadas en los establecimientos farmacéuticos antiguos, no es correcto suponer que estos oficios sean el antecedente histórico de los farmacéuticos, ya que ninguno de ellos preparaba medicamentos. Es por ello que señalan que la función farmacéutica estuvo ligada desde siempre a la obtención y preparación de medicamentos para el tratamiento de las enfermedades.

En Roma, por su parte también se producen aportes de importancia, es así como podemos señalar a Galeno, seguidor de Hipócrates. Llegó a Roma en el año 162 d. C. luego de haber sido médico de gladiadores en Pérgamo, su ciudad natal. Él se encargó de hacer una obra sistemática y canonizadora de todos los saberes médicos, la que llamo “Sobre el Método Terapéutico”. Galeno estableció definitivamente las diferencias entre alimentos y fármacos, señalando que los

primeros producen un incremento del cuerpo, los segundos originan una alteración. Otorgándole al fármaco un carácter netamente terapéutico.

Galeno preparaba sus propios remedios y criticaba a quienes confiaban a otros esta tarea, sus formulaciones fueron muchas y se usaron por siglos, las que formaron el conjunto de formulaciones magistrales que más tarde recibió el nombre de farmacia galénica, rama importante de la farmacia clásica. En esas formas galénicas figuraron decocciones, infusiones, pastillas, píldoras, electuarios (polvos en miel), polvos, colutorios, enjuagues, pincelamientos, inhalaciones, supositorios, pomadas, enemas y cataplasmas.

Durante la Edad Media deben distinguirse tres polos que se desarrollan en el arte de curar: Europa occidental, el Imperio bizantino y el mundo árabe o islámico.

Al caer Roma, el poder del imperio se situó en Bizancio. En el oeste de Europa se produjo una desintegración de la autoridad política y un gran declive cultural. La cultura bizantina heredó buena parte del legado grecorromano y en el tema que nos interesa se siguieron las enseñanzas de Galeno.

En Europa occidental, la actividad médica se concentró especialmente en los monasterios. Dentro de ellos se construyeron pequeños hospitales o se habilitaron recintos (enfermerías) para atender enfermos. Los monjes asumieron la función de cuidar y sanar.

Heredaron los conocimientos de Dioscórides y Galeno, muchas de cuyas obras guardaron con especial celo. Estos monjes sanitarios seguían las enseñanzas de los mártires cristianos Cosme y Damián, lo que imprimió a sus acciones un fuerte sentido religioso. Se decía que: "Cristo era médico; quien sanaba a los enfermos."

La medicina desarrollada por estos monjes marca un retroceso en relación al desarrollo técnico alcanzado en Roma, pero cumplió una importante etapa de conexión al atesorar los principios galénicos y desarrollar el estudio y cultivo de nuevas plantas medicinales.

Constantinopla, la capital de este imperio, vivió numerosos problemas políticos y religiosos, y resistió por siglos el embate de los árabes y otros pueblos cercanos. No obstante, logró desarrollar una cultura muy interesante con gran influencia helenística. En medicina y farmacia asumieron las enseñanzas hipocráticas y

galénicas. Su producción en estas áreas fue muy trascendente, fue así como podemos señalar que Oribacio escribió la obra "Colecciones médicas" o "Synagogai", compuesta por 70 libros.

Los árabes conquistaron buena parte de los territorios controlados por Constantinopla, en el año 642 d. C., y extendieron sus dominios a Siria, Egipto y a todo el oriente, hasta la India.

Al producirse este hecho, los árabes pudieron captar todo el acervo cultural bizantino, que a su vez había heredado de las culturas griega, helenística y romana. Se iniciaba así un nuevo ciclo que posteriormente, a través del dominio árabe en Sicilia y España, contribuirá fuertemente al nuevo desarrollo de la medicina y la farmacia en el oeste de Europa.

El desarrollo cultural de los árabes fue enorme en distintas áreas del saber tales como la literatura, arquitectura, filosofía y ciencias, incluida la farmacia y la medicina.

La fuente de inspiración de los médicos árabes fue Galeno, cuya obra escrita fue clasificada sistemáticamente y traducida para servir como texto de estudio. Varios otros contribuyeron con otras obras, entre ellas los formularios, que contenían fórmulas o recetas para medicamentos, instrucciones de composición y elaboración y sugerencias para sus aplicaciones. Se puede decir que estos formularios fueron los antecesores de las farmacopeas.

El avance farmacéutico en la cultura árabe fue enorme y es correcto afirmar que allí adquirieron su propia fisonomía tanto la farmacia como la profesión farmacéutica. En efecto, el "Libro de la farmacia en el arte de curar", de Al Biruni, el glosario de Maimónides, Alí Ibn Sina quien escribió el "Canon de la Medicina", un vasto manual con muchas informaciones de pautas y formulaciones galénicas, entre otros, son textos muy representativos de una actividad farmacéutica bien perfilada como tal.

Además de los trabajos mencionados, los árabes desarrollaron nuevas formas farmacéuticas y formas de administración, como jarabes, conservas y julepes, todas ellas con miel y azúcar, rompiendo una creencia que impera hasta nuestros días, de que los remedios son más eficaces cuando tienen mal sabor. Los árabes

introdujeron también el uso de extractos aromáticos en las preparaciones farmacéuticas.

Como señalamos en el párrafo precedente, no va a ser hasta en este periodo, donde la farmacia adquirió su identidad profesional, donde se estableció su independencia y donde apareció la oficina de farmacia. Es así como se dice que fue en Bagdad, hacia fines del siglo VIII, donde existió la primera botica, regida por un farmacéutico y destinada específicamente a la totalidad de los servicios propios de la profesión de Químico Farmacéutico. Junto a lo anterior podemos señalar que a fines del siglo IX se desarrolló la primera clase farmacéutica de formación profesional.

Otro hito que hará que la farmacia adquiera un status propio, es con la dictación de las llamadas "constituciones", con ellas se comenzó a regular la profesión médica, a mediados del siglo XIII. Entre los edictos figura uno, del emperador Federico II, que estableció por primera vez en la historia de Europa la existencia de la farmacia como actividad independiente, lo que sucedió en el año 1231, en Palermo. Asimismo, las nuevas ordenanzas establecieron las responsabilidades morales de los farmacéuticos y sus relaciones con los médicos y la salud pública.

Se puede afirmar con cierta propiedad que durante el Renacimiento comenzó a desencadenarse una verdadera revolución farmacéutica. Paracelso fue su gestor. Nacido en 1493, cerca de Zurich, fue un médico y alquimista que, contrariando los principios hipocráticos y galénicos, postuló que el cuerpo humano era un conjunto químico, que la enfermedad era una alteración corporal química, y que ella tenía que corregirse mediante remedios químicos. Así, las tinturas, extractos y esencias pasaron a ser fundamentales y se introdujo el uso de compuestos metálicos

Paracelso fue en realidad un revolucionario, en el sentido que puso a la química al servicio de la medicina. Señalaba que contra toda enfermedad existía un remedio. También creía que era posible extraer el principio activo de las drogas vegetales, siendo así el verdadero precursor de la química farmacéutica.

En este período, el arte de la alquimia asumió un papel capital en la preparación de medicinas. Se desarrollaron nuevas técnicas de laboratorio, se descubrieron nuevos compuestos químicos y se prepararon muchas sales a partir del mercurio, el hierro, el cobre y varios otros elementos, todos ellos destinados al uso terapéutico. El

conjunto de estas actividades se cumplía en las farmacias, que se constituyeron así en verdaderos laboratorios y centros de desarrollo químico. Algunas obras dan cuenta de este aspecto, entre ellas, Tyrocinium Chymicom, en la que su autor, Jean Beguin, intenta dar una definición de la química, señalando: "La química es el arte de disolver cuerpos naturales mezclados, coagularlos cuando están disueltos, y reducirlos a medicamentos salubres, seguros y agradables".

La formación universitaria de los farmacéuticos se produjo de modo gradual. La "materia médica", esto es, el estudio de los medicamentos, existió en las universidades medievales y renacentistas. Así podemos señalar como en Padua y Bolonia, en el siglo XVI, se instituyeron cátedras separadas para la asignatura y en casi todos los estados se exigía que los aprendices de farmacia las cursaran. Sin embargo los orígenes de la educación universitaria de farmacia se remontan a Montpellier, a comienzos del siglo XVI. Más tarde nació la cátedra de Química Farmacéutica incluso ya a fines del siglo XVI algunas universidades otorgaban un certificado que acreditaba a los farmacéuticos para cumplir su función.

Como podemos apreciar la farmacia y la profesión de Químico Farmacéutico, tienen una muy larga data, pero sería egoísta mirarlas aisladamente, sin reconocer el aporte que, en términos generales la farmacia ha hecho a otras disciplinas como por ejemplo a la Química. Sobre el particular podemos señalar que son numerosos los farmacéuticos que figuran destacadamente en los orígenes y el desarrollo de la química, muchos de ellos sin haber abandonado su oficio central. La primera cátedra de química de la historia en Marburg, en el año 1609, fue dictada por el farmacéutico Johann Hartmann. En el siglo XVII, una sucesión de farmacéuticos franceses impartió diversos cursos de química en París: Le Febvre, Choras, Rouelle y Glaser.

En Alemania, también es posible apreciar el aporte hecho por los farmacéuticos en el campo de la química, Glauber produjo sulfato de sodio, sulfato de amonio y cloruro de zinc. Hagen publicó el "Libro de los apotecarios". A éste se le atribuye la emancipación de la farmacia y su conversión en una disciplina científica independiente. Otro farmacéutico alemán a destacar fue Klaproth, que en su farmacia de Berlín demostró que el uranio, el zirconio y el cerio eran elementos y verificó igual condición para el telurio, el estroncio, el titanio y el itrio. Poco antes, el farmacéutico francés Vanguelin se le adelantó en el descubrimiento del cromo,

Klaproth, fundador del método analítico cuantitativo y de la química mineralógica, fue calificado como el más grande químico analítico de Europa de esa época.

Sin embargo el sueco Carl Wilhelm Scheele fue entre todos los mencionados, el más importante. En el laboratorio de su farmacia descubrió el oxígeno, el nitrógeno, el cloro, la glicerina, el amonio y el manganeso. Además, algunos ácidos inorgánicos como el arsénico, túngstico, molíbdeno, hidrófluórico y nitrosulfónico, y orgánicos tales como el láctico, gálico, pirogálico, oxálico, cítrico, tartárico, málico y úrico. Preparó además calomel y obtuvo fósforo y éter.

Durante el siglo XIX se produjeron profundas transformaciones políticas, sociales y económicas, y también las hubo en ciencia y tecnología a las cuales la farmacia no estuvo ajena.

Fue así como en el campo más directamente relacionado con la farmacia, hubo varios aportes importantes en el conocimiento e importancia nutricional de las proteínas, en este sentido Brande caracterizó la albúmina, Proust descubrió la leucina y Braconot obtuvo la glicina. En 1878, el farmacéutico Camille Mehú, demostró que las proteínas precipitan sin modificar su naturaleza si se saturan con sulfato de amonio. Este descubrimiento fue muy importante para lograr su separación.

La conexión tradicional de los farmacéuticos con los medicamentos vegetales y los conocimientos de la química que poseían, hicieron lógica la posición de vanguardia que tuvieron en el descubrimiento de los principios activos contenidos en las plantas. Así, Derosne y Seguin aislaron una sustancia cristalina a partir del opio, pero no pudieron dilucidar su naturaleza química. Fue Sertürner quien descubrió que era morfina. Pelletier y el médico Magendie aislaron emetina a partir de ipecacuana, el mismo Pelletier con Caventou obtuvieron sucesivamente, estroscina, brucina, cinchonina, quinina y cafeína, y Albert Niemann, la cocaína.

La obtención de todos estos elementos y compuestos puso a disposición de la medicina y la farmacia un nuevo arsenal de productos de más fácil manejo, mayor eficacia y mejor control, los que se incorporaron decididamente en las prescripciones médicas y formulaciones farmacéuticas.

También debemos recordar los aportes de: Pasteur, quien demostró el origen microbiano de algunas enfermedades y Koch, que identificó diversos microorganismos como los bacilos del ántrax, la tuberculosis y el cólera. El efecto inmediato de estos trabajos fue el desarrollo de la vacuna contra la viruela, siguiendo las ideas de Jenner, que en 1798 estudió la inoculación de microorganismos no virulentos, aunque sin conocer los gérmenes implicados ni los mecanismos inmunitarios del organismo. Pasteur, siguiendo tales ideas, desarrolló además vacunas para prevenir el cólera de las aves, el ántrax y la rabia.

No obstante toda esta evolución, la medicina comenzó en el siglo XIX una gran polémica, respecto al sitio donde se producen las enfermedades. Fue así como Morgagni postuló que la enfermedad suponía la afección de órganos concretos, extendiéndose así la creencia de que los fármacos no podían tener efecto sobre ellos. Si no estaba indicada la cirugía, el paciente quedaba entregado sólo a una curación natural. Por esta razón, los medicamentos cayeron en descrédito.

Afortunadamente para la farmacia, a mediados del siglo XIX, surgió una teoría opuesta a la anterior, expuesta por Virchow, quien sostuvo que la enfermedad se producía a nivel celular, no orgánico. Fraser y Crum, poco después, propusieron la necesidad de investigar la relación entre la composición química de las células y su conducta fisiológica. El resultado fue que algunos fármacos tenían una afinidad especial por determinados compuestos químicos existentes en las células. De esta manera se produjo la rehabilitación de los fármacos como agentes terapéuticos y, además, el desarrollo de la quimioterapia y de la farmacología

Podemos señalar que durante el siglo XIX la farmacia se consolida definitivamente, como establecimiento dispensador de medicamentos, aunque la producción de éstos comenzó a derivarse a las industrias nacientes. La farmacia adquirió el rango de profesión universitaria y logró una consideración social concordante con el rol que le corresponde en la atención de la salud. Los libros y revistas de ciencia farmacéutica se hicieron cada vez más abundantes y profundos y se consolidaron las farmacopeas. Un hecho importante, digno de ser destacado, es la incorporación de la mujer a esta profesión, las que en la actualidad, en América Latina representan la mayoría.

Finalmente durante el siglo XX, es donde vemos un gran desarrollo en lo que respecta a la profesión de Químico Farmacéutico y en lo que relativo a los

medicamentos, en este sentido podemos señalar que la farmacología empezó a dictarse en cursos regulares en las facultades de medicina y farmacia.

Podemos señalar que la principal distinción entre la antigua materia médica, que antes aludimos y la farmacología, es que en la primera la eficacia de los fármacos se establecía en forma empírica, es decir, no científica, mientras que en la farmacología dicho parámetro viene refrendado por ensayos de laboratorio y clínicos.

En el primer tercio del siglo pasado, se consolidaron las industrias farmacéuticas, las que habían despegado en la segunda mitad del siglo XIX. Varias de las grandes empresas farmacéuticas del siglo XX datan de los primeros tiempos: Bayer, Merck, Carlo Erba, Parke Davis, Squibb, Sandoz, entre otras. Ya que varios de estos laboratorios industriales nacieron como proyección de farmacias. Así, Laboratorios Merck procedieron de la antigua farmacia de la familia Merck ubicada en Alemania, o los laboratorios Schering, que surgieron en Berlín, en 1851, como consecuencia de las actividades industriales llevadas a cabo por Ernest Schering en su farmacia.

La síntesis de medicamentos fue uno de los desafíos que se asumió tan pronto como prosperó la industria farmacéutica. De igual manera, nacieron formas farmacéuticas nuevas, tales como tabletas, comprimidos recubiertos, grageas, cápsulas e inyectables.

La presencia de los nuevos medicamentos patentados lesionó gravemente el funcionamiento de las farmacias. Tanto porque fueron reemplazando aceleradamente a las preparaciones tradicionales, como porque la venta de los productos farmacéuticos industriales se extendió a otros establecimientos ajenos a las farmacias. Junto con la aparición de los medicamentos industriales, vino una publicidad desenfrenada que mostraba a todos los productos como panaceas infalibles. Frente a esta situación los farmacéuticos lucharon, de muy diversas maneras, para enfrentar esta realidad. Hubo iniciativas para obligar a los médicos a prescribir formulaciones magistrales, es decir, que solo recetaran, y los medicamentos se confeccionaban en las oficinas de farmacia y, por otra parte, se promovió fuertemente la preparación de fórmulas oficinales, que son aquellas que figuran en las farmacopeas y que pueden prepararse para mantenerlas en stock.

Con el mismo fin, se logró que el expendio de medicamentos sólo se efectuara en las farmacias, distinguiéndose entre los de venta directa y los medicamentos llamados "éticos", esto es, los que deben dispensarse con receta médica. Este hecho rompió con aquella idea que señalaba que bastaba la acreditación que otorgaban los laboratorios productores, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, sin tomar en consideración los riesgos que pueden acarrear prescripciones y dispensaciones no idóneas.

Es un hecho objetivo que el traspaso de la confección de medicamentos desde las farmacias a los laboratorios de producción industrial, trajo como consecuencia una pérdida de calidad, eficacia y seguridad. De momento que los medicamentos preparados de esta forma tardaban tiempos prolongados para salir de los estantes de las farmacias, se comprometió su estabilidad en épocas en que no había mayor desarrollo tecnológico. Súmese a ello que la producción encargada a operarios no idóneos no era comparable con aquella que efectuaban directamente los farmacéuticos.

Fue así como muchos resultados negativos obligaron a que ciertos medicamentos sólo fuesen dispensados en farmacias bajo vigilancia profesional y dieron origen a la creación de controles de calidad, a partir del segundo decenio del siglo XX.

Con todo, los efectos producidos en las farmacias y en los farmacéuticos fueron evidentes y su imagen sufrió un deterioro, por cuanto el quehacer tradicional, que justificaba su presencia, prácticamente desapareció al generarse la industrialización de los medicamentos. Frente a la pregunta que comenzó a circular respecto a qué función cumplía ahora el farmacéutico si se veía privado de su rol más emblemático, muchas facultades en la primera mitad del siglo XX, buscaron algunas salidas de emergencia, siendo la que más adherentes tuvo la que opta por priorizar el estudio de la Química y de las áreas relacionadas con ella, aunque se alejaron de la farmacia.

No sólo la emergencia señalada provocó este cambio, se suma a ello que la mayor parte de los estudiantes de farmacia tenían y tienen inclinación química y se sintieron a gusto con la nueva orientación. Para ser justo, es necesario decir que la preparación más profunda en aspectos químicos y de las ciencias de apoyo, se tradujo en una excelente preparación técnica para el trabajo en laboratorios

industriales. Hoy es el arma principal para adentrarse con propiedad en la ciencia y en la tecnología farmacéuticas.

Este hecho, produjo en cambio, una pérdida de identidad sanitaria entre muchos farmacéuticos. Fue un periodo muy distorsionado, del cual la profesión farmacéutica se está reponiendo recién en los años que corren, gracias al desarrollo que han tenido la ciencia y la tecnología farmacéuticas a partir de los años 60.

El avance en la incorporación de nuevos fármacos se aceleró notablemente en el siglo XX. Se obtuvieron asépticos y antisépticos para su uso en cirugía y medicina preventiva; sueros terapéuticos (antitoxinas) y vacunas para el tratamiento y prevención de enfermedades infectocontagiosas; hormonas como la adrenalina, la tiroxina, la cortisona, la estrona, la progesterona y la testosterona, entre otras, que revolucionaron la endocrinología; vitaminas fundamentales, como la A y la B, que luego se comprobó que era un complejo vitamínico; la E, la C o ácido ascórbico, la B1, la B2 o riovflavina, la B6 o piridoxina y la B12 o cobalamina. Pero sin duda alguna la aparición de los antibióticos, produjo una conmoción mundial, el primero de ellos fue la penicilina, descubierta casi accidentalmente por Fleming. Posteriormente se agregaron la estreptomina, la neomicina, la gentamicina, el cloramfenicol y la tetraciclina, entre los más relevantes.

Este ciclo está en pleno desarrollo y con cierta frecuencia aparecen nuevos antibióticos y se hacen estudios para evitar los efectos adversos y la aparición de gérmenes resistentes. De esta época es la aspirina, obtenida como ácido acetilsalicílico por el farmacéutico doctorado en Química Félix Hoffmann, para la casa Bayer. El "fármaco del siglo", según la publicidad.

Entre 1940 y 1988, se incorporaron en Estados Unidos 1.217 nuevos fármacos, cubriendo todo el amplio espectro del arsenal terapéutico.

En estos tiempos que corren, la tendencia actual, es la búsqueda de fármacos para enfrentar los problemas que genera la vida moderna, cuyos ejemplos más relevantes son la depresión, la ansiedad y la obesidad, y, especialmente, cómo asegurar una mejor calidad de vida para los ancianos, sobre todo si se considera que el promedio de vida ha aumentado.

Como hemos podido apreciar en estos párrafos, la profesión de Químico Farmacéutico, la farmacia y los medicamentos, han tenido una gran evolución desde los tiempos del hombre primitivo hasta los que hoy corren, y no ha estado ajeno a dicha evolución el Derecho, que ha regulado aspectos fundamentales de estas materias.

Es así como en nuestro país es posible encontrar una serie de disposiciones que regulan el derecho farmacéutico, las que se encuentran diseminadas en distintos cuerpos normativos. Siendo esta la realidad, nuestro trabajo tendrá como fin hacer una recopilación ordenada de estas normas y analizar la labor del Químico Farmacéutico, la farmacia y algunos aspectos de los medicamentos, que son de nuestro interés.

CAPÍTULO I. ASPECTOS GENERALES.

1.- FUENTES DE LA LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA.

Como bien sabemos cada una, de las diversas ramas del Derecho posee sus propias fuentes.

En lo que respecta al Derecho Farmacéutico podemos señalar, como fuentes de esta disciplina, las siguientes:

1. Constitución Política de la República de Chile.
2. Ley.
3. Decretos con fuerza de ley.
4. Decretos ley.
5. Reglamentos, y
6. Normas de carácter administrativo.

1.1 Disposiciones Constitucionales.

La Constitución Política¹, en su Capítulo III De los Derechos y Deberes Constitucionales, encontramos una serie de normas que guardan relación con la materia en estudio.

Es así como el artículo 19 n° 9, prescribe: La Constitución asegura a todas las personas:

El derecho a la protección de la salud.

El Estado protege el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación del individuo.

Le corresponderá, asimismo, la coordinación y control de las acciones relacionadas con la salud.

¹ Constitución Política de la Republica de Chile. Editorial Jurídica de Chile, Junio de 2007.

Es deber preferente del Estado garantizar la ejecución de las acciones de salud, sea que se presten a través de instituciones públicas o privadas, en la forma y condiciones que determine la ley, la que podrá establecer cotizaciones obligatorias.

Cada persona tendrá el derecho a elegir el sistema de salud al que desee acogerse, sea éste estatal o privado.

Sobre esta disposición podemos señalar, que no solo consagra el Derecho a la protección de la salud, sino que acto seguido, establece la garantía al libre e igualitario acceso a las prestaciones de salud.

Es de especial importancia, en lo que respecta a nuestro tema, lo referido a la prestación de servicios vinculados a los Químicos Farmacéuticos y a las farmacias. Es así como podemos señalar, que el Estado cumple con garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de protección y recuperación de la salud y de rehabilitación del individuo, con la existencia de Farmacias en consultorios municipales y hospitales, también con permitir la instalación de Farmacias privadas, sin olvidar el importante rol que en ellas desempeña el Químico Farmacéutico, y que analizaremos en los capítulos venideros, pero no solo en farmacias sino que también en otras instituciones vinculadas al ámbito de la Salud, por ejemplo el Instituto de Salud Pública, donde cumple un rol relevante en materia de registro de los productos farmacéuticos, entre otras. También el Estado cumple con su deber constitucional, con el llamado Plan AUGÉ, el que puede ser objeto de otro trabajo, permitiendo un acceso igualitario y en mejor condiciones, para el tratamiento de una serie de enfermedades.

Pero no solo esta disposición encontramos en la Constitución², el artículo 19 n° 16, por su parte, en materia laboral, prescribe; a saber: La Constitución asegura a todas las personas:

La libertad de trabajo y su protección.

Toda persona tiene derecho a la libre contratación y a la libre elección del trabajo con una justa retribución.

² Ídem.

Se prohíbe cualquiera discriminación que no se base en la capacidad o idoneidad personal, sin perjuicio de que la ley pueda exigir la nacionalidad chilena o límites de edad para determinados casos.

Ninguna clase de trabajo puede ser prohibida, salvo que se oponga a la moral, a la seguridad o a la salubridad públicas, o que lo exija el interés nacional y una ley lo declare así. Ninguna ley o disposición de autoridad pública podrá exigir la afiliación a organización o entidad alguna como requisito para desarrollar una determinada actividad o trabajo, ni la desafiliación para mantenerse en éstos. La ley determinará las profesiones que requieren grado o título universitario y las condiciones que deben cumplirse para ejercerlas. Los colegios profesionales constituidos en conformidad a la ley y que digan relación con tales profesiones, estarán facultados para conocer de las reclamaciones que se interpongan sobre la conducta ética de sus miembros. Contra sus resoluciones podrá apelarse ante la Corte de Apelaciones respectiva. Los profesionales no asociados serán juzgados por los tribunales especiales establecidos en la ley.

La negociación colectiva con la empresa en que laboren es un derecho de los trabajadores, salvo los casos en que la ley expresamente no permita negociar. La ley establecerá las modalidades de la negociación colectiva y los procedimientos adecuados para lograr en ella una solución justa y pacífica. La ley señalará los casos en que la negociación colectiva deba someterse a arbitraje obligatorio, el que corresponderá a tribunales especiales de expertos cuya organización y atribuciones se establecerán en ella.

No podrán declararse en huelga los funcionarios del Estado ni de las municipalidades. Tampoco podrán hacerlo las personas que trabajen en corporaciones o empresas, cualquiera que sea su naturaleza, finalidad o función, que atiendan servicios de utilidad pública o cuya paralización cause grave daño a la salud, a la economía del país, al abastecimiento de la población o a la seguridad nacional. La ley establecerá los procedimientos para determinar las corporaciones o empresas cuyos trabajadores estarán sometidos a la prohibición que establece este inciso.

El precepto constitucional citado, debe ser relacionado con el artículo 112 del Código Sanitario³, que prescribe: Sólo podrán desempeñar actividades propias de la medicina, odontología, química y farmacia u otras relacionadas con la conservación y restablecimiento de la salud quienes poseen el título respectivo otorgado por la Universidad de Chile u otra Universidad reconocida por el Estado y estén habilitados legalmente para el ejercicio de sus profesiones.

Por lo que para ejercer como Químico Farmacéutico, en nuestro país, se requiere estar en posesión de título universitario.

En su carácter de profesional, el Químico Farmacéutico, puede desempeñarse tanto en el sector público, como privado, lo que le abre un importante campo laboral.

Finalmente es menester tener presente, que en nuestro país, estos profesionales se agrupan en el Colegio de Químicos Farmacéuticos, el cual es una asociación gremial nacional, de derecho privado, sin fines de lucro, el cual fue creado el 1 de Agosto de 1942.

Sus principales objetivos son:

- ◆ Propender el perfeccionamiento profesional de sus asociados.
- ◆ Difundir en la opinión pública, el conocimiento de las funciones que realizan los Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos, mediante publicaciones de carácter científica y gremial.
- ◆ Promover estudios acerca de las condiciones económicas y de trabajo en que se desempeñan sus asociados.
- ◆ Colaborar con los poderes públicos, en el estudio de materias de salud públicas u otras en que tenga atinencia el Químico Farmacéutico.
- ◆ Hacer presente a las autoridades el ejercicio ilegal de la profesión y requerirle el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes.
- ◆ Representar a los asociados en asuntos que tengan relación con los objetivos y campo de acción profesional.
- ◆ Crear y mantener organizaciones de bienestar, cooperación, y ayuda en beneficio de sus asociados y prestarles asistencia en todo lo que fuera procedente.

³ Código Sanitario. Editorial Jurídica de Chile, Noviembre de 2002.

Por su parte el artículo 19 n° 19, de la Constitución Política⁴ , señala: La Constitución asegura a todas las personas:

El derecho de sindicarse en los casos y forma que señale la ley. La afiliación sindical será siempre voluntaria.

Las organizaciones sindicales gozarán de personalidad jurídica por el solo hecho de registrar sus estatutos y actas constitutivas en la forma y condiciones que determine la ley.

La ley contemplará los mecanismos que aseguren la autonomía de estas organizaciones. Las organizaciones sindicales no podrán intervenir en actividades político partidistas.

Conforme a esta disposición los Farmacéutico y Químico Farmacéuticos, tienen plena libertad para afiliarse al organismo sindical que deseen. Pero algo que parece tan claro en nuestro Código Político, parece que en la práctica no lo es, es así como podemos señalar que en las grandes cadenas de farmacias, por todos conocidas, al Químico Farmacéutico se le impide de manera indirecta afiliarse a un sindicato, estableciendo en los contratos de trabajo que su cargo es de exclusiva confianza, confianza que se pierde si este profesional se afilia a una organización sindical, como acontece en la práctica.

La conducta antes descrita es constitutiva claramente de una práctica antisindical contemplada en el artículo 289 letras d y f, del Código del Trabajo⁵, que señalan en lo pertinente:

Serán consideradas prácticas desleales del empleador, las acciones que atenten contra la libertad sindical.

Incorre especialmente en esta infracción:

d) El que realice alguna de las acciones indicadas en las letras precedentes, a fin de evitar la afiliación de un trabajador a un sindicato ya existente.

⁴ Ídem.

⁵ Código del Trabajo. Editorial Jurídica de Chile, Mayo de 2006.

f) El que ejerza discriminaciones indebidas entre trabajadores con el fin exclusivo de incentivar o desestimular la afiliación o desafiliación sindical.

También podemos citar el artículo 19 nº 21 de la Constitución⁶, que prescribe: La Constitución asegura a todas las personas:

El derecho a desarrollar cualquiera actividad económica que no sea contraria a la moral, al orden público o a la seguridad nacional, respetando las normas legales que la regulen.

El Estado y sus organismos podrán desarrollar actividades empresariales o participar en ellas sólo si una ley de quórum calificado los autoriza. En tal caso, esas actividades estarán sometidas a la legislación común aplicable a los particulares, sin perjuicio de las excepciones que por motivos justificados establezca la ley, la que deberá ser, asimismo, de quórum calificado.

Norma por medio de la cual podemos sostener que cualquier persona, que reúna los requisitos exigidos por la ley, puede abrir una Farmacia, la cual sin duda tiene un carácter mercantil.

1.2 Disposiciones legales.

Ellas pueden encontrarse dispersas o bien en un solo cuerpo normativo, formando un Código.

Las normas jurídicas aplicables a esta materia son muchas, las cuales se encuentran diseminadas en distintas leyes, es por ello que solo haremos alusión a alguna de ellas, para luego centrar nuestro estudio en el Código Sanitario y normas pertinentes a la materia en análisis.

Es así como podemos señalar:

- Ley Nº 20.000 Que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes.
- Código Sanitario.
- Código del Trabajo.
- Código Penal.

⁶ Ídem.

1.3 Otras Normas Jurídicas Aplicables.

Como ya hemos señalado no solo la ley y la Constitución son fuentes del Derecho Farmacéutico, sino que también encontramos otras normas de rango inferior, pudiendo mencionar entre otras:

- Decreto N° 867, Reglamento de la Ley N° 20.000, publicado en el Diario Oficial el 19 de Febrero de 2008.
- Decreto N° 136, Reglamento del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial el 21 de Abril de 2005.
- D.L. N° 466, Reglamento de Farmacia, Droguería, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos autorizados, publicado en el Diario Oficial el 12 de Marzo de 1985.
- Resolución Exenta N° 42, Determina el formato de Receta cheque y Receta médica retenida y fija claves correspondientes a Estupefacientes y productos psicotrópicos, publicada en el Diario Oficial el 21 de Febrero de 1985.

Como queda de manifiesto en este acápite, la legislación farmacéutica, se caracteriza por no tener un cuerpo normativo único que regule la materia de que se trata, existiendo así un sistema diseminado de normas.

Es así como es posible encontrar normas que se refieren a la legislación farmacéutica en la Constitución Política, en el Código Sanitario, el Código Penal, Código del Trabajo, Leyes Especiales, Decretos, Resoluciones, etc.

Esta característica nos conlleva a otra, es decir, de esta característica de ser una materia con regulación diseminada, deriva otra, la que podemos enunciar señalando que se trata de una legislación multidisciplinaria, ya que no solo se conforma de normas sanitarias, sino que también, laborales, penales, procesales, administrativas, tributarias, etc. Es esta característica la que impide que podamos hablar de un derecho farmacéutico como una rama independiente o autónoma del Derecho, por tanto, debemos considerarla como parte del Derecho Sanitario, en este sentido opina el autor español Jesús González Pérez⁷, que lo explica diciendo:

⁷ Jesús González Carrasco, Derecho Farmacéutico, Boletín Oficial del Estado, Madrid, año 1972, página 57.

“que esta disciplina como tantos otros sectores de la realidad social, está regulada por una serie de normas heterogéneas carente de unidad orgánica.”

Finalmente debemos recordar la procedencia de la Acción Constitucional de Protección, consagrada en el artículo 20 del Código Político, a favor de todo aquel que por causa de actos u omisiones arbitrarios o ilegales, sufra privación, perturbación o amenaza en el legítimo ejercicio de los derechos y garantías establecidos en inciso final del artículo 19 N° 9, también al artículo 19 N° 16, en lo relativo a la libertad de trabajo y al derecho a su libre elección y libre contratación, y a lo establecido en el inciso cuarto, y al artículo 19 N° 19 y 21, reestableciendo así el imperio del Derecho, en lo que concierne a la materia, objeto de este trabajo, lo que hace que algunas de las materias vinculadas al derecho farmacéutico, tengan tutela constitucional, siendo competente para restablecer el imperio del derecho, la Corte de Apelaciones y ante una eventual apelación, la Corte Suprema.

2.- CÓDIGO SANITARIO.

En nuestro país es posible encontrar la existencia de un Código Sanitario, contenido en el D.F.L. N° 725, publicado en el Diario Oficial el 31 de Enero de 1968.

Este cuerpo normativo establece los lineamientos generales en materia sanitaria, normas que por sí solas son insuficientes para poder regular toda la materia sanitaria chilena. Es por ello que este debe ser profundizado y complementado, surgiendo así una serie de reglamentos, cuya finalidad no solo es complementar al Código Sanitario, sino que también profundizar y dar una regulación mas acabada y completa de la materia objeto de regulación por parte del legislador.

2.1 Su Estructura.

El Código Sanitario se encuentra estructurado de la siguiente manera; a saber:

TITULO PRELIMINAR.

Párrafo I Disposiciones generales.

Párrafo II Del Servicio Nacional de Salud.

Párrafo III De las atribuciones y obligaciones sanitarias de las Municipalidades.

LIBRO PRIMERO.

De la Protección y Promoción de la Salud.

TITULO I

DE LA PROTECCIÓN MATERNO INFANTIL.

TITULO II

DE LAS ENFERMEDADES TRANSMISIBLES.

Párrafo I Disposiciones generales.

Párrafo II De las enfermedades venéreas.

TITULO III

DE LOS LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA.

TITULO IV

DE LAS ESTADÍSTICAS SANITARIAS.

TITULO V

DE LA DIVULGACIÓN Y EDUCACIÓN SANITARIAS.

LIBRO SEGUNDO.

De la Profilaxis Sanitaria Internacional.

TITULO I

DEFINICIONES.

TITULO II

DE LA PROTECCIÓN SANITARIA INTERNACIONAL.

LIBRO TERCERO.

De la Higiene y Seguridad del Ambiente y de los Lugares de Trabajo.

TITULO I

NORMAS GENERALES.

TITULO II

DE LA HIGIENE Y SEGURIDAD DEL AMBIENTE.

Párrafo I De las aguas y de sus usos sanitarios.

Párrafos II De las viviendas, locales, campamentos y demás.

Párrafo III De los desperdicios y basuras.

TITULO III

DE LA HIGIENE Y SEGURIDAD DE LOS LUGARES DE TRABAJO.

TITULO IV

DE OTROS FACTORES DE RIESGOS.

Párrafo I De la contaminación del aire y de los ruidos y vibraciones.

Párrafo II De las sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.

LIBRO CUARTO.

De los Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico, Cosméticos, Productos Alimenticios y Artículos de Uso Médico.

TITULO I

NORMAS COMUNES.

TITULO II

DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ALIMENTICIOS DE USO MEDICO, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE USO MEDICO.

TITULO III

DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS.

LIBRO QUINTO.

Del Ejercicio de la Medicina y Profesiones Afines.

LIBRO SEXTO.

De los Laboratorios, Farmacias y Otros Establecimientos.

LIBRO SÉPTIMO.

De la Observación y Reclusión de los Enfermos Mentales, de los Alcohólicos y de los que Presenten

Estado de Dependencia de Otras Drogas y Substancias.

LIBRO OCTAVO.

De las Inhumaciones, Exhumaciones y Traslado de Cadáveres.

LIBRO NOVENO.

Del Aprovechamiento de Tejidos o Partes del Cuerpo de un Donante Vivo y de la Utilización de Cadáveres o Parte de Ellos Con Fines Científicos o Terapéuticos.

LIBRO DÉCIMO.

De los Procedimientos y Sanciones.

TITULO I

DE LA INSPECCIÓN Y ALLANAMIENTO.

TITULO II

DEL SUMARIO SANITARIO.

TITULO III

DE LAS SANCIONES Y MEDIDAS SANITARIAS.

ARTICULO TRANSITORIO.

2.2 Materias que Rige.

El Código Sanitario como ya lo señala su artículo 1, rige todas las cuestiones relacionadas con el fomento, protección y recuperación de la salud de los habitantes de la República, salvo aquellas sometidas a otras leyes.

Norma que concuerda con lo dispuesto en el artículo 19 n° 9 de la Constitución Política de la República, ya que es por medio de este cuerpo legal que el Estado se hace cargo de la garantía consagrada en dicha disposición constitucional. Pero también debemos vincularlo con lo prescrito en el artículo 4 N° 1 letras a) y e) del D.F.L. N° 1, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 y de las leyes N° 19.933 y 18.469, publicado en el Diario Oficial el 24 de Abril de 2006. Que prescribe: Al Ministerio de Salud le corresponderá formular, fijar y controlar las políticas de salud. En consecuencia tendrá, entre otras, las siguientes funciones:

1º Ejercer la rectoría del sector salud, la cual comprende, entre otras materias:

- a) La formulación, control y evaluación de de planes y programas generales en materia de salud.
- e) La dirección y orientación de todas las actividades del Estado relativas a la provisión de acciones de salud, de acuerdo con las políticas fijadas.

3.- DEFINICIONES DE INTERÉS.

En este punto, recopilaremos una serie de definiciones, dadas en distintitos cuerpos normativos, que son de relevancia para este trabajo y que están ligados a la profesión de Químico Farmacéutico.

El Libro IV del Código Sanitario⁸, en su artículo 97, define al **Producto Farmacéutico** como, cualquiera substancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas.

⁸ Ídem.

El Decreto Supremo Nº 1.876⁹, que aprobó el Reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos, reitera en su artículo 4 letras a), la definición antes señalada, para luego, en su artículo 26, establecer los grupos de los productos farmacéuticos; a saber:

- a)** Las especialidades farmacéuticas, entre las que se incluyen los productos que constituyen el Formulario Nacional de Medicamentos.
- b)** Los preparados oficinales que sea elaborados en las farmacias conforme a la farmacopea chilena y demás oficialmente reconocidas en el país.
- c)** Los preparados magistrales que, conforme a las fórmulas prescrita por profesionales legalmente habilitados para hacerlo, son preparados en cada caso, para pacientes individuales, en forma inmediata y para uso y duración limitada, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 33 del Decreto Supremo Nº 466 de 1984 del Ministerio de Salud.
- d)** Los radiofármacos, entendiéndose como tales a productos o formulaciones marcadas con radionucleidos o radioisótopos, destinados a ser usados en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, cualquiera que sea la vía de administración empleada.
Por su forma de producirlos y corto período de eficacia corresponden a preparaciones específicas para cada caso en forma inmediata prescrita por profesionales legal y técnicamente habilitados.
- e)** Los que constituyen drogas naturales o sintéticas a granel y cuya distribución y expendio se haga en forma fraccionada.
- f)** Los medicamentos biológicos, entendiéndose como tales a aquellos cuyo control de calidad requiere realizarse por algún método biológico y aquellos productos biológicos elaborados a partir de organismos o microorganismos vivos o de sus tejidos, exceptuándose aquellos que constituyen drogas vegetales de origen natural.
- g)** Los preparados homeopáticos simples que figuran en la farmacopea chilena, en la farmacopea Wilmar Schwabe u otra reconocida por el Ministerio para estos productos, y que se presentan con su nombre genérico. Los demás que obedezcan a nombres de fantasía y que sean simple o constituyan mezclas, se considerarán especialidades farmacéuticas.

⁹ Decreto Supremo Nº 1.876, que contiene el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, publicado en el Diario Oficial el 9 de Septiembre de 1996.

- h)** Los fitofármacos o medicamentos herbarios, que son productos farmacéuticos terminados y etiquetados, cuyos principios activos son exclusivamente drogas vegetales o preparaciones vegetales.
- j)** Los productos de administración parenteral, cualquiera sea su composición, propiedades o efectos.
- k)** Otros productos que se rotulen o anuncien por cualquier medio, con propiedades terapéuticas, sean estas curativas, de atenuación, tratamiento, diagnóstico o prevención de las enfermedades o sus síntomas. Entre estos se incluyen las vitaminas, minerales y otros nutrientes en las dosis que determine el Ministerio de Salud de acuerdo a sus facultades legales técnico normativas, así como los productos de origen animal y mineral.

El artículo 94 del Código Sanitario, prescribe: El Instituto de Salud Pública será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y cosméticos, y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el presente Código y sus reglamentos. Tratándose de productos alimenticios, la autoridad sanitaria serán los Servicios de Salud, y en la Región Metropolitana de Santiago, el Servicio de Salud del Ambiente.

Un reglamento contendrá las normas de carácter sanitario sobre producción, registro, almacenamiento, tenencia, distribución, venta e importación, según corresponda, y las características de los productos farmacéuticos, cosméticos y alimenticios.

El reglamento al cual se refiere la norma en comento, es el Decreto Supremo Nº 1.876 del año 1995, publicado en el Diario Oficial el 9 de Septiembre de 1996, que contiene el Reglamento del Sistema Nacional de control de Productos Farmacéuticos.

Esta norma deja de manifiesto que el control de las materias ahí señaladas pertenece exclusivamente al Instituto de Salud Pública.

El Instituto de Salud Pública, por su parte, lo podemos definir como:

Servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, sometido a la supervigilancia del Presidente de la República por

intermedio del Ministerio de Salud, en su funcionamiento y en la ejecución de las políticas, normas y directivas que dicte esta Secretaría de Estado.

Esta definición es extraída de lo dispuesto en el artículo 1 del Decreto N° 1.222, que contiene el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, publicado en el Diario Oficial el 26 de Agosto de 1997.

Sus funciones las señala el artículo 4 del Decreto N° 1.222; a saber:

a) Servir de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor de los laboratorios de salud pública que determine el Ministerio de Salud, en las materias indicadas en el artículo 2.

b) Ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, las que comprenderán las siguientes funciones:

1.- Autorizar la instalación de laboratorios de producción químico-farmacéutica e inspeccionar su funcionamiento, como asimismo los laboratorios externos de control de calidad;

2.- Autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud;

3.- 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, y

4.- Controlar los estupefacientes y productos farmacéuticos que causen dependencia y demás sustancias psicotrópicas susceptibles de surtir análogo efecto, respecto de su importación y de su uso lícito en el proceso de elaboración de productos farmacéuticos;

c) Ser el organismo productor oficial del Estado para la elaboración de productos biológicos, conforme a programas aprobados por el Ministerio de Salud, sin

perjuicio de las acciones que puedan desarrollar los laboratorios y entidades privadas en este campo;

El Instituto no podrá elaborar productos farmacéuticos ni otros indicados en la letra precedente, sino en casos calificados y previa autorización otorgada por resolución del Ministerio de Salud;

d) Prestar servicios de asistencia y asesoría a otros organismos y entidades públicas o privadas;

e) Promover y efectuar trabajos de investigación aplicada relacionada con sus funciones, y

f) Desarrollar actividades de capacitación en las áreas de su competencia.

Por otro lado, el artículo 99 del Código Sanitario, define al **Cosmético** como: Cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones fisicoquímicas normales de la piel y de sus anexos.

Definición que reiterada en el artículo 5 letra a) del Decreto Nº 239, que contiene el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, publicado en el Diario Oficial el 20 de Junio de 2003.

Desde ya haremos presente, que de conformidad con el artículo 20 del Decreto Nº 239, los Cosméticos tienen como finalidades propias:

- a) Higiene personal.
- b) Maquillaje.
- c) Coloración de cabello.
- d) Bronceado.
- e) Protección solar.
- f) Embellecimiento capilar.
- g) Depilación y epilación.
- h) Cuidado de la piel.
- i) Cualquier otra que corresponda a las finalidades propias de un producto cosmético.

El artículo 98 del Código Sanitario, también define a los **Alimentos de uso médico** como aquellos que, por haber sido sometidos a procesos que modifican la concentración relativa de los diversos nutrientes de su constitución o la calidad de los mismos, o por incorporación de sustancias ajenas a su composición, adquieren propiedades terapéuticas.

El inciso segundo de la disposición en comento, señala que no serán considerados alimentos de uso médico, para los efectos del Código Sanitario, los alimentos simplemente enriquecidos en vitaminas normalmente presentes en ellos.

El Decreto Supremo Nº 1.876, que contiene el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, publicado en el Diario Oficial el 9 de Septiembre de 1996, define, solo para los efectos de este reglamento:

1º Artículo 4 letra a): Producto farmacéutico o medicamento: Toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas.

2º Artículo 4 letra c): Alimento de uso médico: Es aquél que por haber sido sometido a procesos que modifican la concentración relativa de los diversos nutrientes de sus constitución o la calidad de los mismos o por incorporación de sustancias ajenas a su composición, adquiere propiedades terapéuticas.

3º Artículo 4 letra d): Producto cosmético: Cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de sus aspecto físico o conservación de las condiciones físico-químicas normales de la piel y de sus anexos.

4º Artículo 5: Producto farmacéutico, Alimento de uso médico o Cosmético, contaminado: Es aquel que contiene microorganismos o parásitos capaces de producir enfermedades en el hombre o cantidades no permitidas de sustancias potencialmente tóxicas, cancerígenas o mutagénicas, según normas técnicas adoptadas oficialmente por resolución del Ministerio de Salud.

5º Artículo 6: Producto farmacéutico o Cosmético adulterado: Aquel cuya composición ha sido modificada con respecto a la fórmula autorizada en el registro,

con el propósito de ocultar una alteración o de extraer total o parcialmente un principio activo.

6º Artículo 7: Alimento de uso médico adulterado: Es aquel:

- a) Cuya composición del producto registrado en el Instituto, cuando corresponda, haya sido modificada;
- b) Que se ha mezclado, coloreado, pulverizado o encubierto en tal forma que se haya mixtificado su pureza; o
- c) Que se le han introducido impurezas nocivas para la salud.

7º Artículo 8: Producto farmacéutico, Alimento de uso médico o Cosmético falsificado: Es aquel:

1º Cuya rotulación en el envase no expresa lo inscrito en el registro.

2º Que declara contener ingredientes que no corresponden a la fórmula inscrita en el registro.

3º Que se expende con el mismo nombre de fantasía u otra denominación de otro producto similar, siendo que no corresponde a dicho producto, o

4º Al que se le hubiese separado el contenido del envase original, total o parcialmente y substituido por otra substancia.

8º Artículo 9: Producto farmacéutico, Alimento de uso médico o Cosmético alterado: Es aquel que por deficiencia en la elaboración, almacenamiento, transporte, conservación o cualquier otra causa:

Haya disminuido su actividad por debajo de los límites especificados;

Haya perdido su eficacia o sufrido modificaciones que alteren su calidad;

Se presenten con los envoltorios, etiquetas o envases deteriorados, o

Se distribuyan o expendan terminado el periodo de eficacia.

Normas que podemos relacionar con lo prescrito en el artículo 96 del Código Sanitario, que señala: se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución

y transferencia, a cualquier título, de los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico, cosméticos y productos alimenticios contaminados, adulterados, falsificados o alterados.

El Servicio Nacional de Salud determinará, en cada caso, si la sanción aplicable a quienes infrinjan este artículo corresponde, individual o conjuntamente, al importador, fabricante, exportador, expendedor o tenedor del producto.

Norma que de su lectura, deja de manifiesto su finalidad, esto es, proteger a la población, evitando que se pueda adquirir productos que no se encuentren en buen estado.

El Decreto en comento, contiene además otras definiciones que resultan de interés; a saber:

- A) Artículo 4 letra e1): **Receta Médica:** Orden suscrita por un profesional legalmente habilitado para ello, a fin de que una cantidad de uno o más medicamentos sea dispensada conforme a lo indicado en ella.
- B) Artículo 4 letra f1): **Receta Magistral:** Orden suscrita por un profesional legalmente habilitado para ello, a través de la cual prescribe una fórmula especial para un paciente determinado, la que debe elaborarse en el momento de su presentación.
- C) Artículo 4 letra m1): **Muestra Médica:** Unidad de una especialidad farmacéutica registrada, destinada exclusivamente a la distribución gratuita a los profesionales legalmente habilitados para su prescripción, cuya rotulación es idéntica a la del producto registrado, la cual puede incluir información al profesional.
- D) Artículo 4 letra n1): **Control de Calidad:** Sistema que tiene por objeto certificar, durante todas sus etapas, la elaboración de partidas de productos conforme a las especificaciones de identidad, potencia, pureza y demás requisitos establecidos en sus respectivos monografías.
- E) Artículo 4 letra ñ1): **Control de Estantería:** Control de calidad de un producto que se encuentra en su etapa de expendio al público.

Sin perjuicio de las definiciones dadas por la ley, y con el fin de comprender, en mejor medida, los términos técnicos utilizados, en la legislación farmacéutica, la

Química Farmacéutica Magaly Lobos Leiva, nos define las siguientes palabras; a saber:

Producto Magistral: Producto realizado en Recetario Magistral de la farmacia según receta médica, la idea es que el médico realice una prescripción individual por eso no se encuentra como tal en el mercado.

Producto Oficinal: Producto preparado en la farmacia, específicamente en su recetario magistral según farmacopea. No requiriendo receta para su fabricación.

Principio Activo: Es la sustancia dentro del producto que da la acción farmacológica (lo que provoca el efecto.). Por ejemplo: en la aspirina niño, el principio activo es el ácido acetilsalicílico 100 mg, el resto corresponde a excipientes como el talco.

Fitofármaco: Medicamento en base a principios vegetales.

Excipientes: Es la parte del medicamento que no tiene efecto al administrarlo, solo se pone dentro de él para que tome una forma deseada. Vgr. En las pastillas, gran parte corresponde a talco, el que permite dar forma por que el principio activo es muy poco.

Recetario Magistral: Laboratorio donde se preparan medicamentos, según receta médica o según farmacopea.

Farmacopea: Es un libro que contiene preparaciones, las cuales se han realizado hace mucho tiempo y han demostrado su efectividad y baja toxicidad.

CAPITULO II.

DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO.

1.- CONCEPTO.

Nuestra casa de estudios, en el folleto de la carrera de Química y Farmacia del año 2000, lo define como:

Profesional experto en fármacos que domina el conocimiento del medicamento en estrecha relación con su efecto sobre el paciente, gracias a su formación química biológica, es además responsable de áreas diversas que abarcan aspectos tecnológicos, clínicos y administrativos.

Hoy la página Web de la Universidad de Valparaíso señala, que la carrera de química y farmacia forma profesionales en las áreas de las ciencias básicas, farmacéutica, biomédica, sociales y administrativas, teniendo como centro el medicamento y la calidad de vida de las personas.

Por su parte doña Carmen Sandoval, directora de la Escuela de química y farmacia, de la Universidad Andrés Bello, lo define como: Profesional de la salud, especialista en medicamentos y en otras sustancias biológicamente activas, con sólidos conocimientos en las ciencias químico biológicos, con particular énfasis en las ciencias farmacéuticas. Capacitado para participar en acciones relacionadas con lo medicamentos y su aplicación al individuo promoviendo el uso racional de estos y participando en el fomento de la salud pública y el mejoramiento de la calidad de vida. Además, es capaz de liderar en su campo de trabajo y dirigir equipos de salud multidisciplinarios participando en la planificación de decisiones sobre políticas de medicamentos y de salud en general.

Las definiciones dadas, nos permiten apreciar como se ha dejado de lado, el realce a la formación Química de estos profesionales, de la que daba cuenta la Introducción de este trabajo, ya que en ambos conceptos, podemos apreciar resaltan el conocimiento en el medicamento, que tiene el Químico Farmacéutico.

2.- FUNCIONES.

La carrera de Química y Farmacia, proporciona formación en aquellas disciplinas que capacitan el desempeño profesional en:

- Farmacia privada y asistencial.
- Industria farmacéutica.
- Industria química.
- Industria cosmética.
- Industria de alimentos.
- Control de calidad.
- Investigación y desarrollo de nuevos productos.
- Investigación básica y aplicada.
- Servicios públicos de salud.
- Hospitales.
- Instituto de salud pública, entre otras.

3.- RESPONSABILIDAD DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO.

El Químico Farmacéutico, en su calidad de tal, tiene en el ejercicio de sus funciones, tres tipos de responsabilidades, las que encontramos diseminadas en distintos cuerpos normativos; a saber:

- A)** Responsabilidad Penal.
- B)** Responsabilidad Civil.
- C)** Responsabilidad Administrativa.

3.1 De la Responsabilidad Penal.

Sobre el particular podemos señalar que el Químico Farmacéutico, puede llegar a cometer los siguientes delitos, en su calidad de tal:

- Delito de Falsedad de Informe Pericial.

Contenido en el artículo 206 y siguientes del Código Penal¹⁰ que prescriben:

¹⁰ Código Penal, Editorial Jurídica de Chile, Febrero de 2006.

Artículo 206: El testigo, perito o intérprete que ante un tribunal faltare a la verdad en su declaración, informe o traducción, será castigado con la pena de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales, si se tratare de proceso civil o por falta, y con presidio menor en su grado medio a máximo y multa de veinte a treinta unidades tributarias mensuales, si se tratare de proceso penal por crimen o simple delito.

Tratándose de peritos o intérpretes, sufrirán además la pena de suspensión de profesión titular durante el tiempo de la condena.

Si la conducta se realizare contra el imputado o acusado en proceso por crimen o simple delito, la pena se impondrá en el grado máximo.

Están exentos de responsabilidad penal por las conductas sancionadas en este artículo quienes se encuentren amparados por cualquiera de los supuestos a que se refiere el artículo 305 del Código Procesal Penal.

Artículo 208: La retractación oportuna de quien hubiere incurrido en alguna de las conductas previstas en los dos artículos precedentes constituirá circunstancia atenuante muy calificada, en los términos del artículo 68 bis de este Código.

Retractación oportuna es aquélla que tiene lugar ante el juez en condiciones de tiempo y forma adecuados para ser considerada por el tribunal que debe resolver la causa.

En todo caso, la retractación oportuna eximirá de responsabilidad penal en casos calificados, cuando su importancia para esclarecimiento de los hechos y la gravedad de los potenciales efectos de su omisión así lo justificaren.

Artículo 209: El falso testimonio en causa civil, será castigado con presidio menor en su grado medio y multa de once a veinte unidades tributarias mensuales.

Si el valor de la demanda no excediere de cuatro unidades tributarias mensuales, las penas serán presidio menor en su grado mínimo y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales.

Artículo 210: El que ante la autoridad o sus agentes perjure o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá las penas de presidio menor

en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales.

Artículo 211: La acusación o denuncia que hubiere sido declarada calumniosa por sentencia ejecutoriada, será castigada con presidio menor en su grado máximo y multa de dieciséis a veinte unidades tributarias mensuales, cuando versare sobre un crimen, con presidio menor en su grado medio y multa de once a quince unidades tributarias mensuales, si fuere sobre simple delito, y con presidio menor en su grado mínimo y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales, si se tratare de una falta.

Artículo 212: El que fuera de los casos previstos en los artículos precedentes faltare a la verdad en declaración prestada bajo juramento o promesa exigida por ley, será castigado con la pena de prisión en cualquiera de sus grados o multa de una a cuatro unidades tributarias mensuales.

➤ Violación del Secreto Profesional.

Se encuentra consagrado en el **artículo 247 inciso 2º** del Código Penal¹¹, que prescribe:

Las mismas penas se aplicarán a los que ejerciendo alguna de las profesiones que requieren título, revelen los secretos que por razón de ella se le hubiere confiado.

El Químico Farmacéutico en virtud de su profesión puede llegar a manejar datos cuyo conocimiento exige reserva por parte de este profesional, por ejemplo en el ámbito de exámenes clínicos, o en la investigación en laboratorios, es por ello que cobra especial importancia, el tema del secreto profesional.

➤ Ejercicio ilegal de la profesión.

El **artículo 313a**, del Código Punitivo, señala:

El que, careciendo de título profesional competente o de la autorización legalmente exigible para el ejercicio profesional, ejerciere actos propios de la respectiva profesión de médico-cirujano, dentista, químico-farmacéutico, bioquímico u otra de características análogas, relativa la ciencia y arte de precaver y curar las

¹¹ Ídem.

enfermedades del cuerpo humano, aunque sea a título gratuito, será penado con presidio menor en su grado medio y multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales.

Para estos efectos se entenderá que ejercen actos propios de dichas profesiones:

- 1º. El que se atribuya la respectiva calidad;
- 2º. El que ofrezca tales servicios públicamente por cualquier medio de propaganda o publicidad;
- 3º. El que habitualmente realizare diagnósticos prescribiere tratamientos o llevare a cabo operaciones o intervenciones curativas de aquellas cuya ejecución exige los conocimientos o las técnicas propias de tales profesionales.

Las disposiciones de este artículo no se aplicarán en ningún caso a quienes prestaren auxilios cuando no fuere posible obtener oportuna atención profesional.

En las mismas penas incurrirá el que prestare su nombre para amparar el ejercicio profesional de un tercero no autorizado para el mismo.

Esta disposición consagra el delito de ejercicio ilegal de las profesiones que indica la norma. La conducta consiste en ejercer actos propios de tales profesiones, sin tener el título competente o la autorización legalmente exigible para el ejercicio profesional. En lo que respecta al Químico Farmacéutico, sabemos que el artículo 112 del Código Sanitario, exige título profesional para ejercer tal profesión.

La ley expresamente señala además que la sanción se aplica incluso cuando el ejercicio de la profesión se hiciera gratuitamente.

La norma además señala que ella no será aplicable a quién prestare auxilio cuando no fuere posible obtener oportuna atención profesional. Estamos aquí en presencia de un caso que exime de responsabilidad penal, denominado estado de necesidad.

En este caso estamos frente a una persona que tiene título profesional y que acepta aparecer como la persona que ejerce la profesión, cuando en realidad quién la ejerce es un tercero no habilitado¹².

Artículo 313b del Código Penal, por su parte señala: El que, estando legalmente habilitado para el ejercicio de una profesión médica o auxiliar de ella ofreciere, abusando de la credulidad del público, la prevención o curación de enfermedades o defectos por fórmulas ocultas o sistemas infalibles, será penado con presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales.

➤ Expendio de sustancias medicinales peligrosas.

Son pertinentes a la materia los artículos 313d, 314, 315, 316, 317 y 318 del Código Penal.

Artículo 313d, señala: El que fabricare o a sabiendas expendiere a cualquier título sustancias medicinales deterioradas o adulteradas en su especie, cantidad, calidad o proporciones, de modo que sean peligrosas para la salud por su nocividad o por el menoscabo de sus propiedades curativas, será penado con presidio menor en sus grados medio a máximo y multa de seis a cincuenta unidades tributarias mensuales.

Si la fabricación o expendio fuere clandestino, ello se considerará como circunstancia agravante.

La conducta punible consiste en **fabricar** o **a sabiendas expender**, sustancias medicinales peligrosas para la salud, lo que debe ser comprobado de hecho, es un peligro concreto. Este peligro puede, según la norma, consistir en una nocividad de la sustancia o en un menoscabo de propiedades curativas, el cual es producto de deterioros o adulteraciones en la especie, cantidad, calidad o proporciones, de la sustancia medicinal.

Cuando el deterioro se produce por causas naturales o accidentales se sanciona el expendio, pero si estamos en presencia de adulteración, estamos ante una actividad humana, siendo por ende delictivo tanto la fabricación como el expendio.

¹² Alfredo Etcheberry, Derecho Penal parte especial, tomo IV, Tercera edición revisada y actualizada, Editorial Jurídica de Chile, 1997, página 283 y siguientes.

Pero la disposición no se agota allí sino que exige a demás tratándose del expendio, proceder a sabiendas, ya que parece ser de todo sentido presumir el dolo en la fabricación, pero no así en el expendio.

La norma a demás considera como circunstancia agravante si la fabricación o expendio fueren clandestinos.

El **artículo 314**, sanciona a: el que, a cualquier título, expendiere otras sustancias peligrosas para la salud, distintas de las señaladas en el artículo anterior, contraviniendo las disposiciones legales o reglamentarias establecidas en consideración a la peligrosidad de dichas sustancias, será penado con presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales.

Esta norma recoge todas las sustancias que no están contenidas en el artículo anterior, es decir todas aquellas que no estén destinadas a la prevención, tratamiento y curación de enfermedades. Por ejemplo: cosméticos, insecticidas o pesticidas, perfumes, etc.

Lo característico de estas sustancias es que son peligrosas por naturaleza, para la salud, de manera que un uso diverso al indicado puede ocasionar grave daño a la vida o la salud.

La conducta, finalmente, consiste en expender las sustancias antes señaladas con transgresión, violación, de las disposiciones legales y reglamentarias, que sean establecido para esas sustancias.

Por su parte el **artículo 315** del Código Punitivo, sanciona en su inciso 1º al que envenenare o infectare comestibles, aguas u otras bebidas destinados al consumo público, en términos de poder provocar la muerte o grave daño para la salud, y el que a sabiendas los vendiere o distribuyere, serán penados con presidio menor en su grado mínimo y multa de veintiuna a cincuenta unidades tributarias mensuales.

La norma en comento además presume la situación de vender o distribuir por el hecho de tener a la venta en un lugar público los artículos alimenticios a los que nos hemos referido.

De esta disposición y en lo que respecta al Químico Farmacéutico, podemos señalar que puede llegar a cometer este delito, ya que como hemos señalado precedentemente, el Químico Farmacéutico es quien dirige la Farmacia, es él quien debe establecer las especificaciones de calidad para la adquisición de productos farmacéuticos, drogas y productos psicotrópicos.

Por su parte el **artículo 316** del mismo cuerpo legal, dispone que: el que diseminare gérmenes patógenos con el propósito de producir una enfermedad, será penado con presidio mayor en su grado mínimo y multa de veintiuna a treinta unidades tributarias mensuales.

El **artículo 317** prescribe: Si a consecuencia de cualquiera de los delitos señalados en los cuatro artículos precedentes, se produjere la muerte o enfermedad grave de una persona, las penas corporales se elevarán en uno o dos grados, según la naturaleza y número de tales consecuencias, y la multa podrá elevarse hasta el doble del máximo señalado en cada caso.

Si alguno de tales hechos punibles se cometiere por imprudencia temeraria o por mera negligencia con infracción de los reglamentos respectivos, las penas serán de presidio menor en su grado mínimo o multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales.

Norma que contiene una agravación de la pena atendiendo al resultado.

Por otro lado el **artículo 318** del Código Penal, sanciona al que pusiere en peligro la salud pública por infracción de las reglas higiénicas o de salubridad, debidamente publicadas por la autoridad, en tiempo de catástrofe, epidemia o contagio, será penado con presidio menor en su grado mínimo o multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales.

La labor que desempeña el Químico Farmacéutico, lo hace más susceptible de poder llegar a cometer este delito, ya que es él quien está autorizado a vender ciertos productos que requieren un control especial y que por consiguiente pudieren causar un daños mayor para la salud de las personas, pero no solo ello, ya que además él es responsable del almacenamiento de los productos que expenden las farmacias, el debe velar, por ejemplo por el respeto a las cadenas de frío de los

productos que lo requieran. Es por ello que el Químico Farmacéutico debe tener especial cuidado en su actuar, para evitar cometer estos delitos.

El hecho de que en alguno de estos tipos penales, se sancione a quienes fabrican los productos que causan daño a otros, hace pensar que el Químico Farmacéutico, pueda llegar a cometer este ilícito más fácilmente, ya que es él quien tiene un conocimiento completo de los fármacos y de su elaboración, junto con lo anterior no debemos olvidar su formación química.

- Delitos relacionados con la Ley N° 20.000, sobre Tráfico Ilícito de Estupefacientes.¹³

Sobre esta Ley podemos señalar los siguientes delitos:

El **artículo 5** sanciona al que suministre a menores de dieciocho años de edad, a cualquier título, productos que contengan hidrocarburos aromáticos, tales como benceno, tolueno u otras sustancias similares, incurrirá en la pena de presidio menor en sus grados medio a máximo y multa de cuarenta a doscientas unidades tributarias mensuales.

Atendidas las circunstancias del delito, podrá imponerse, además, la clausura a que hace referencia el artículo 7.

El **artículo 7** por su parte, contempla la llamada dispensación abusiva, señalando: el que, encontrándose autorizado para suministrar a cualquier título las sustancias o drogas a que se refiere el artículo 1, o las materias que sirvan para obtenerlas, lo hiciere en contravención de las disposiciones legales o reglamentarias que lo regulan, será sancionado con presidio mayor en sus grados mínimo a medio y multa de cuarenta a cuatrocientas unidades tributarias mensuales. Atendidas las circunstancias del delito, podrá imponerse, además, la medida de clausura temporal del establecimiento por un plazo no inferior a sesenta días ni superior a ciento veinte días, aun cuando el autor del hecho sea empleado o dependiente de cualquier modo en dicho establecimiento. En caso de reiteración, podrá imponerse

¹³ Ley N° 20.000, sanciona el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y sustancia psicotrópicas, publicada en el Diario Oficial el 16 de Febrero de 2005.

la clausura definitiva y la prohibición perpetua para el autor de tales ilícitos de participar en otro establecimiento de igual naturaleza.

Podemos señalar que este tipo penal estaba contenido en la Ley Nº 19.366 sobre Tráfico ilícito de estupefacientes, antes vigente, con la diferencia que la Ley Nº 20.000, introduce las siguientes modificaciones:

1º Agravó la pena: El artículo 7 de la Ley 19.366, sancionaba este delito con presidio menor en su grado máximo a presidio mayor en su grado mínimo y multa.

2º En materia de clausura: Además la clausura se extiende al caso que el autor sea empleado o dependiente de cualquier modo en el establecimiento.

El Colegio de Químicos Farmacéuticos a criticado fuertemente la norma en comento, es así como en la revista oficial¹⁴ de esta organización, del mes de Mayo de 2005, señalan: se sanciona no sólo la infracción legal, sino también la reglamentaria, lo cual transgrede el principio de tipicidad, consagrado en la Constitución Política del Estado y en el artículo 1 del Código Penal. De acuerdo a dicho principio, corresponde a la ley describir la conducta y asignar una pena a una conducta que señale como delito. Se trata entonces de una función legislativa y no corresponde la creación de delitos por la vía reglamentaria.

En entrevista con el profesor de Derecho Penal, de la Escuela de Derecho, de la Universidad de Valparaíso don Juan Guzmán Dálvora, señala que la disposición en comento es una ley penal en blanco, normas que si bien son fuertemente criticadas por la doctrina, ellas son aceptadas, cuando la conducta delictual se encuentra determinada en la norma legal. En este caso el profesor señala que estamos en presencia de una ley penal en blanco, como ya señale, pero no solo eso, sino que agrega que además es una norma inconstitucional, ya que viola claramente el principio de tipicidad y legalidad, consagrados en la Constitución. Ya que no es posible encontrar el núcleo de la conducta delictual en la norma legal, sino que ella se encontraría en una norma reglamentaria.

El **artículo 12** sanciona a quien se encuentre, a cualquier título, a cargo de un establecimiento de comercio, cine, hotel, restaurante, bar, centro de baile o

¹⁴ Pharmaton, Revista oficial del Colegio del Colegio de Químicos Farmacéuticos de Chile, Mayo de 2005, página 17 y siguientes.

música, recinto deportivo, establecimiento educacional de cualquier nivel, u otros abiertos al público, y tolere o permita el tráfico o consumo de alguna de las sustancias mencionadas en el artículo 1º (sustancias o drogas estupefacientes o psicotrópicas productoras de dependencia física o síquica, capaces de provocar graves efectos tóxicos o daños considerables a la salud), será castigado con presidio menor en sus grados medio a máximo y multa de cuarenta a doscientas unidades tributarias mensuales, a menos que le corresponda una sanción mayor por su participación en el hecho.

El tribunal podrá, además, imponer las medidas de clausura a que hace referencia el artículo 7.

El Químico Farmacéutico como ya hemos anticipado es el Director Técnico de la Farmacia, el está a cargo de un establecimiento de comercio, que se dedica a la venta de fármacos y otras sustancias, por ende el en su calidad de tal y de tener a su cargo la Farmacia, puede ser agente o sujeto activo de este delito.

Respecto de Químicos Farmacéuticos que desempeñen funciones en el Servicio de Salud, podemos señalar que le son aplicables:

El **artículo 41** que señala: sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23, las sustancias y especies a que se refieren los artículos 1, 2, 5 y 8 y, en su caso, las materias primas empleadas en su elaboración, que sean incautadas en conformidad a la ley, deberán ser entregadas dentro de las veinticuatro horas siguientes al Servicio de Salud que corresponda.

Con todo, cuando circunstancias especiales así lo aconsejen, el juez de garantía, a solicitud del Ministerio Público, podrá ampliar este plazo hasta en cuarenta y ocho horas, a solicitud de los funcionarios que hubieren incautado las referidas sustancias o materias primas.

Las sustancias estupefacientes o psicotrópicas y sus materias primas y las que contengan hidrocarburos aromáticos deberán destruirse en el plazo de quince días por el Servicio de Salud respectivo, una vez separada una cantidad técnicamente suficiente para los análisis de que trata el artículo 43, siempre que respecto de dichas sustancias no se discuta su legítima tenencia o posesión por terceros.

Por su parte el **artículo 42** contempla la sanción a la infracción del artículo antes señalado, indicando que los funcionarios responsables del retardo en el cumplimiento de las obligaciones impuestas en el artículo anterior serán sancionados con una multa a beneficio fiscal equivalente al cinco por ciento de su remuneración imponible mensual, por cada día de atraso, sin que pueda exceder del total de dicha remuneración.

El **artículo 43**, se refiere a la entrega de informe de los resultados de los exámenes realizados a la sustancia de que se trate por parte del Servicio de Salud y la conservación de esta misma sustancia para posteriores exámenes, prescribiendo que el Servicio de Salud deberá remitir al Ministerio Público, en el más breve plazo, un protocolo del análisis químico de la sustancia suministrada, en el que se identificará el producto y se señalará su peso o cantidad, su naturaleza, contenido, composición y grado de pureza, como, asimismo, un informe acerca de los componentes tóxicos y sicoactivos asociados, los efectos que produzca y la peligrosidad que revista para la salud pública.

Conservará, en todo caso, una determinada cantidad de dicha sustancia para el evento de que cualquiera de los intervinientes solicite nuevos análisis de la misma, de conformidad a los artículos 188 inciso 3º, y 320 del Código Procesal Penal.

Esta muestra se conservará por el plazo máximo de dos años, al cabo del cual se destruirá. De los procedimientos administrativos de destrucción se levantará acta, copia de la cual deberá hacerse llegar al Ministerio Público dentro de quinto día de haberse producido.

Efectuado el análisis a que se refiere el inciso primero, los precursores y sustancias químicas esenciales deberán ser enajenados en la forma dispuesta en el inciso 4º del artículo 40.

El **artículo 44**, es una norma que establece un procedimiento para la destrucción de ciertas sustancias para los casos ahí señalados, prescribiendo: cuando las sustancias estupefacientes o psicotrópicas incautadas, las plantas o materias primas, con excepción de los precursores y sustancias químicas esenciales, hagan difícil, por su cantidad, lugar de ubicación u otras circunstancias, su traslado y almacenamiento, el juez de garantía, a petición del Ministerio Público, decretará su

incineración o destrucción en el mismo lugar donde hubieren sido encontradas, debiendo, en este caso, darse cumplimiento a las demás normas de los artículos 40 a 43.

También le resultan aplicables las siguientes disposiciones; a saber:

El **artículo 16** de la Ley N° 20.000, establece una norma especial para los que se asociaren u organizaren con el objeto de cometer alguno de los delitos contemplados en esta ley serán sancionados, por este solo hecho, según las normas que siguen:

1.- Con presidio mayor en sus grados medio a máximo, al que financie de cualquier forma, ejerza el mando o dirección, o planifique el o los delitos que se propongan.

2.- Con presidio mayor en sus grados mínimo a medio, al que suministre vehículos, armas, municiones, instrumentos, alojamientos, escondite, lugar de reunión o cualquiera otra forma de colaboración para la consecución de los fines de la organización.

Si el autor, cómplice o encubridor del delito establecido en este artículo cometiere, además, alguno de los delitos contemplados en esta ley, se estará a lo dispuesto en el artículo 74 del Código Penal para los efectos de la aplicación de la pena.

Por su parte el **artículo 17** señala que, la conspiración para cometer los delitos contemplados en esta Ley será sancionada con la pena asignada al delito respectivo, rebajada en un grado.

Como podemos apreciar la ley en comento no solo establece delitos, sino que además adecua la antigua ley de tráfico al nuevo sistema procesal penal, entregando a los Fiscales del Ministerio Público, amplias facultades en materia de investigación.

- Faltas.

Las encontramos contenidas en el Código Penal¹⁵, en lo que respecta la Químico Farmacéutico, señala el artículo 494, "Sufrirán la pena de multa de una a cuatro unidades tributarias mensuales":

Nº 7: El farmacéutico que despachare medicamentos en virtud de receta que no se halle debidamente autorizada.

Nº 8: El que habitualmente y después de apercibimiento ejerciere, sin título legal ni permiso de autoridad competente, las profesiones de médico, cirujano, farmacéutico o dentista.

Nº 10: El médico, cirujano, farmacéutico, dentista o matrona que incurriere en descuido culpable en el desempeño de su profesión, sin causar daño a las personas.

Nº 11: Los mismos individuos expresados en el número anterior, que no prestaren los servicios de su profesión durante el turno que les señale la autoridad administrativa.

Nº 12: El médico, cirujano, farmacéutico, matrona o cualquier otro que, llamado en clase de perito o testigo, se negare a practicar una operación propia de su profesión u oficio o a prestar una declaración requerida por la autoridad judicial, en los casos y en la forma que determine el Códigos de Procedimientos y sin perjuicio de los apremio legales.

Finalmente quisiera aludir a lo dispuesto en el artículo 213 del Código Penal, norma que sanciona el ejercicio ilegal de una profesión y la usurpación de funciones, señalando:

El que se fingiere autoridad, funcionario público o titular de una profesión que, por disposición de la ley, requiera título o el cumplimiento de determinados requisitos, y ejerciere actos propios de dichos cargos o profesiones, será penado con presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales.

¹⁵ Ídem.

El mero fingimiento de esos cargos o profesiones será sancionado como tentativa del delito que se establece en el inciso anterior.

3.2 De la Responsabilidad Civil.

Patricio Aylwin A., la define como "la que se produce como consecuencia de los daños que el funcionario cause con su actividad. Así como lo que determina la responsabilidad penal es el delito, lo que determina la civil es el hecho de causar daño o perjuicio, el efecto de la responsabilidad civil es obligarlo a reparar los daños." ¹⁶

Por su parte Carlos Ducci C., señala "Responsabilidad en su sentido mas amplio es la obligación de satisfacer cualquier daño o perjuicio, es el estar sujeto a responder a alguna cosa o por alguna persona." ¹⁷

De lo anterior podemos colegir que la responsabilidad civil consiste en estar obligado a indemnizar el daño que sea inferido a otro, por el hecho de haber cometido un delito o cuasidelito civil o bien por no haber cumplido o cumplido imperfecta o tardíamente una obligación.

En materia de responsabilidad civil hay dos grandes categorías de responsabilidades, la contractual y la extracontractual.

Si quisiéramos deslindar los ámbitos de la responsabilidad civil contractual y la extracontractual tendríamos que hacer las siguientes puntualizaciones:

- a.** La responsabilidad civil contractual consiste en el deber del deudor de resarcir los perjuicios que le causa a su acreedor como consecuencia de no haber cumplido una obligación o de no haberlo hecho íntegramente o de haber retardado su cumplimiento.
- b.** La extracontractual consiste en el deber en que se encuentra una persona que ha incurrido en un hecho ilícito civil y que consiste en reparar los perjuicios que le ha causado a la víctima como consecuencia de un delito o de un cuasidelito.

¹⁶ Patricio Aylwin A., Manual de Derecho Administrativo, Editorial Universitaria, Santiago.

¹⁷ Carlos Ducci, Responsabilidad Civil, actividades peligrosas, hechos de las cosas, circulación de vehículos, Editorial Jurídica de Chile, 1971, página 9.

Nos advierte el artículo 1437 del Código Civil¹⁸, que las obligaciones también pueden nacer de un hecho que a inferido injuria o daños a otra persona y el artículo 2284 del mismo cuerpo legal, refiriéndose a las obligaciones que nacen de un hecho voluntario nos dice que si ese hecho es ilícito y cometido con dolo constituye un delito, y si es ilícito y cometido con culpa constituye un cuasidelito. Ambas normas nos advierten que son fuentes de las obligaciones los delitos y los cuasidelitos.

En lo que respecta a la responsabilidad civil del Químico Farmacéutico, podemos señalar que responde en sede extracontractual, la que se traducirá en una indemnización de perjuicios, por los delitos o cuasidelitos cometidos en el ejercicio de sus funciones, vgr. por no haber vendido el producto señalado en la receta.

Este tipo de responsabilidad hace que frente a un eventual juicio indemnizatorio, el Químico Farmacéutico no solo responda por el daño emergente y lucro cesante, los cuales a la luz de lo prescrito en el artículo 1556 del Código Civil, son los rubros tradicionales a indemnizar o reglas generales de indemnización, sino que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2329 del Código de Bello, deberá indemnizar todo daño causado, lo que a los rubros ya señalados se debe incorporar el llamado daño moral.

Con todo es menester tener presente que la Jurisprudencia nacional, en determinados casos, ha procurado el resarcimiento del daño moral en sede contractual, por lo que eventualmente también cabría la reparación de este rubro en dicha sede, frente a los eventuales daños causado por este profesional.

En efecto, la tendencia actual de nuestra Jurisprudencia es a aceptar la reparación del daño moral en sede contractual, en este sentido podemos citar: un fallo de la Excelentísima Corte Suprema, publicado en Gaceta Jurídica N° 174, página 155 y siguientes, donde conociendo de un Recurso de casación en el Fondo, señala en su considerando 5° a 8°:

5°.- Que se asevera también que se habrían atropellado los artículos 1546, 1556 y 2329 del Código Civil al resolver los sentenciadores que es procedente la indemnización de daño moral en materia de contratos, en circunstancia que ello no es posible en nuestro derecho.

¹⁸ Código Civil, Editorial Jurídica de Chile, Abril de 2002.

6º.- Que desde luego, al decir el artículo 1556 que la indemnización de perjuicios comprende el daño emergente y el lucro cesante, no excluye de un modo forzoso la reparación del daño meramente moral, comoquiera que no se ha dicho allí que la indemnización sólo comprenda o abarque los señalados rubros, caso en que quedaría marginada cualquiera otra consecuencia lesiva, derivada de un incumplimiento o del cumplimiento imperfecto de deberes emanados de un contrato.

7º.- Que menos aún puede sostenerse que la ley haya prohibido este tipo de indemnización, fuera del ámbito de los delitos o cuasidelitos, por el contrario, los artículos 544 (en relación con el 539) y el 1544 del mismo Código abren la puerta a esa clase de reparaciones de daños no patrimoniales, el uno en las relaciones de familia y el otro en el área de las convenciones.

En efecto, el artículo 539 al referirse a los tutores o curadores dispone que éstos serán removidos, entre otras razones, "por conducta inmoral de que pueda resultar daño a las costumbres del pupilo" y el artículo 544 prescribe que el tutor o curador removido deberá indemnizar cumplidamente al pupilo.

En cuanto al artículo 1544, deja a la prudencia del juez moderar el monto de la pena convenida respecto del incumplimiento de obligaciones que bien pueden estar al servicio de un interés ajeno a toda ventaja material o pecuniaria de la otra parte.

8º.- Que los bienes extrapatrimoniales de una persona como el honor y la fama, tienen un valor que de ordinario sobrepasa el de los bienes materiales, con mayor razón si se tratara de la salud o la integridad física o psíquica, de modo que si con respecto a los perjuicios o daños causados por un delito o cuasidelito civil, la jurisprudencia ha dado cabida desde hace tiempo a la indemnización del daño exclusivamente moral, no se divisa el motivo que justifique que se la niegue si la lesión a esos intereses extrapatrimoniales procede de la defección culpable o maliciosa de uno de los contratantes.

Otro fallos que recogen la misma interpretación, en el sentido de resarcir el daño moral en sede contractual son: Sentencia de 3 de Julio de 1951, publicada en Revista de Derecho, Tomo 48, 2ª parte, Sección 1ª, página 252 y Sentencia de 14

de abril de 1954, publicada en Revista de Derecho, Tomo 51, 2ª parte, Sección 1ª, página 74.

3.3 De la Responsabilidad Administrativa.

La podemos definir como aquella que tiene por objeto establecer el incumplimiento, por parte de un funcionario público, de alguna de sus obligaciones o prohibiciones.

Don Patricio Aylwin A. la define como aquella que: "Se funda en el incumplimiento de los deberes propios del cargo en las faltas que el funcionario cometa en el desempeño de su cargo. El efecto de la responsabilidad administrativa que afecta al funcionario es una medida disciplinaria, una corrección administrativa que afecta al funcionario en sus derechos como tal (derecho de ascenso, al sueldo, a la función.)."¹⁹

De lo dispuesto en el artículo 15 del D.F.L. Nº 1, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley Nº 18.575 Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, publicada en el Diario Oficial el 17 de Noviembre de 2001, podemos señalar que: la responsabilidad administrativa es aquella que deriva del proceso disciplinario, a través del cual se pretende la aplicación de una sanción, como consecuencia de la comisión tanto de infracciones administrativas de menor importancia, como de infracciones de graves según la ley estatutaria.

Los Químico Farmacéuticos que están sujetos a este tipo de responsabilidad, son aquellos que son funcionarios públicos, y que por consiguiente desempeñen funciones en algún servicio público.

Al funcionario público lo podemos definir como: aquel trabajador que desempeña funciones en un organismo del Estado, el cual puede representar a cualquier poder público que exista, ya sea el legislativo, el ejecutivo o el judicial.

Generalmente, estos organismos son el Gobierno, el Congreso o Parlamento, los Tribunales, la Administración Pública, y todos aquellos organismos que no pertenezcan al sector privado.

¹⁹ Ídem.

En lo que respecta a los procedimientos, para determinar si se ha incurrido en un incumplimiento a las obligaciones o prohibiciones que tiene el Químico Farmacéutico, funcionario público, encontramos la existencia de dos procedimientos, los cuales analizaré sucintamente; a saber:

Investigación Sumaria.

La podemos definir como: Procedimiento administrativo tendiente a determinar, la existencia de una responsabilidad funcionaria por el incumplimiento de una obligación o por la transgresión de una prohibición.

Ella procede tanto para la investigación de hechos constitutivos de infracciones de menor importancia, como en los casos que la ley lo señale expresamente.

Es ordenada por el jefe de servicio, quien además designa al investigador.

Este es un procedimiento que se caracteriza por ser oral y breve, ya que no debe durar más de 12 días, los que se distribuyen de la siguiente manera:

5 días para investigar. Como resultado de la investigación, el investigador puede:

- Sobreseer y archivar, o
- Formular cargos al involucrado.

2 días para que el acusado haga sus descargos, una vez que el investigador haya hecho uso de la segunda opción.

3 días para rendir prueba, término probatorio que es solicitado por el investigado.

2 días para emitir informe final y/o aplicación de una medida disciplinaria, la cual puede ser la censura o multa.

Sumario Administrativo.

Procedimiento que se aplica cuando se trata de investigar hechos que a juicio de la autoridad, constituyen infracciones administrativas graves, ya sea en forma directa o inmediata, ya sea cuando aparecieren durante la tramitación de la investigación sumaria.

Es instruido por medio de una resolución, por el jefe de servicio, quien además en ella designa al Fiscal.

El Fiscal debe reunir dos requisitos; a saber:

- Debe pertenecer al mismo Servicio al que pertenece el sumariado.
- Debe tener igual o mayor jerarquía que el sumariado.

ETAPAS DEL SUMARIO:

1. Instalación.

Esta etapa se compone por:

- El Jefe de Servicio designa al Fiscal.
- Designación del Actuario por parte del Fiscal. Solo pudiendo ser actuario, un funcionario público regido por el estatuto administrativo.
- Notificación al Sumariado.
- El sumariado puede implicar o recusar al Fiscal, basándose en que mantiene con él un vínculo de amistad o enemistad.

2. Investigación.

Esta etapa, que lleva a delante el Fiscal, puede durar: 30, 60 o 90 días.

Es en este momento del procedimiento en que:

- Se presentan documentos.
- Se rinde la prueba testimonial.
- Declara el sumariado.
- Se lleva a cabo la inspección personal del Fiscal.
- Se produce prueba pericial.
- Se realizan los careos.

3. Cierre del sumario.

Una vez cerrado el sumario por el Fiscal, este tiene dos opciones; a saber:

a) Formular Cargos.

Para ello tiene 5 días contados desde el cierre del sumario. Una vez formulados los cargos el sumariado tiene un término de 5 días, prorrogables por 5 días más para formular descargos, respecto de la acusación que le formula el Fiscal.

Las etapas previas a este momento son secretas, por ende es en esta etapa donde el sumario administrativo se vuelve público, pudiendo de esta manera ser conocido por el abogado del sumariado, como por este último.

b) Sobreseer.

Cuando el Fiscal, no tenga suficientes antecedentes, que permitan determinar que el funcionario haya incumplido o trasgredido sus obligaciones o prohibiciones, deberá dictar el sobreseimiento, poniendo fin al procedimiento. Con todo el Jefe de Servicio podrá rechazar esta solicitud ordenando al Fiscal que complete la investigación, dándole para ello un plazo de 5 días.

4. Informe o vista del Fiscal.

Consiste en la resolución que dicta el Fiscal una vez terminado el sumario, teniendo un plazo de 5 días para hacerlo.

Esta resolución debe indicar:

- La individualización de las partes.
- Relación de los antecedentes.
- Consideraciones de hecho y de derecho.
- En caso de haber formulado cargos y haber considerado culpable al sumariado, deberá señalar medida disciplinaria que propone aplicar, pudiendo ser:

Censura: Es un llamado e atención por escrito que se hace al funcionario y de la cual se deja constancia en su hoja de vida.

A ello también se impone la sanción de suspensión por 30 días del empleo con goce parcial o sin goce de sueldo.

Multa: Consistente en la retención de 5% a un 20% del sueldo del funcionario.

Destitución: Consistente en que no puede ejercer un cargo público por 5 años.

En caso de no encontrar culpable el Fiscal al sumariado de haber incumplido o trasgredido sus obligaciones o prohibiciones, deberás dictar el sobreseimiento.

5. Resolución del Jefe de Servicio.

A lo propuesto por el Fiscal, el Jefe de Servicio puede acoger las medidas disciplinarias propuestas por él, absolver u ordenar la reapertura del sumario, teniendo un plazo de 5 días para resolver. Contra esta resolución proceden los recursos de reposición y apelación subsidiaria, recursos que deben ser entablados dentro de los 5 primeros días contados desde la notificación de la resolución del Jefe de Servicio.²⁰

²⁰ Apuntes de la Cátedra de Derecho Administrativo, del profesor Carlos Salinas B., año 2003.

CAPITULO III.

DE LA FARMACIA.

1.- FUENTE.

Las normas jurídicas pertinentes a esta materia se encuentran contenidas en el Decreto N° 466, que contiene el Reglamento de Farmacia, Droguería, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, publicado en el Diario Oficial el 12 de Marzo de 1985.

Junto con ello podemos encontrar normas que regulan a la farmacia en el Libro VI del Código Sanitario titulado "De los laboratorios, farmacias y otros establecimiento", artículos 121 y siguientes.

2.- CONCEPTO DE FARMACIA.

El Decreto N° 466, que contiene el Reglamento de Farmacia, Droguería, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, publicado en el Diario Oficial el 12 de Marzo de 1985, nos da una definición de Farmacia en su artículo 8, que señala:

Farmacia es todo establecimiento o parte de él, destinado a la venta de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico; a la confección de productos farmacéuticos de carácter oficial y a los que se preparen extemporáneamente conforme a fórmulas magistrales prescritas por profesionales legalmente habilitados; y al fraccionamiento de envases clínicos de productos farmacéuticos, conforme a las normas que imparta el Ministerio de Salud, mediante resolución.

Además, podrán ordenar a un laboratorio de producción autorizado, la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos para su venta en el establecimiento, e importar productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos en conformidad a las disposiciones reglamentarias pertinentes.

3.- IMPORTANCIA DE LA FARMACIA.

En lo que respecta a la importancia de la Farmacia, podemos aludir al Código Sanitario²¹, el cual entre los artículos 121 y siguientes se refiere a esta materia y el Decreto N° 466, pudiendo señalar:

- A)** Solo se permite en la fabricación y elaboración de productos farmacéuticos, en farmacias y laboratorios destinados a este objeto. (artículo 121 del Código Sanitario.)
- B)** La venta al público de productos farmacéuticos para uso humano solo puede hacerse en la Farmacia. (Artículo 123 del Código Sanitario.)
- C)** Los productos farmacéuticos solo podrán expendirse al público con receta médica, salvo los que determine el reglamento. (Artículo 127 del Código Sanitario.)
- D)** Las farmacias podrán realizar bajo la responsabilidad de su Director Técnico, los análisis clínicos, químicos o bioquímicos u otros procedimientos que se determinen mediante resolución de la Subsecretaría de Salud. (Artículo 9 inciso 1° del Decreto N° 466.)

Esta última disposición la podemos relacionar con la Resolución N° 829 del Ministerio de Salud, que Autoriza a las farmacias para realizar procedimientos que indica, publicada en el Diario Oficial el 25 de Mayo de 1985, por la que se autoriza a las farmacias a realizar exámenes clínicos que se efectúen con tiras reactivas y que no requieran toma de muestras en el local ni uso de instrumentos de laboratorio, bajo la responsabilidad de sus respectivos Directores Técnicos, sin requerir autorización específica del Director del Servicio de Salud correspondiente. Señalándolo así el artículo 1.

Las farmacias que efectúen este tipo de exámenes, deberán comunicar al Servicio de Salud respectivo los exámenes que practicarán, el Director Técnico de la farmacia que se hará responsable de ellos y el horario en que se ejecutarán, esto de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 de la Resolución en comento.

En lo que respecta a la fiscalización, el artículo 3 señala que dichos exámenes se someterá a la fiscalización del Servicio de Salud correspondiente, pudiendo efectuarse un control de calidad de dichos procedimientos a través del laboratorio

²¹ Ídem.

del Servicio de Salud o en el Instituto de Salud Pública, mediante el mecanismo de la red nacional de laboratorios.

Las anomalías detectadas en la ejecución de estos exámenes, ya sea por el Servicio de Salud respectivo o por el Instituto de Salud Pública, darán lugar al correspondiente sumario sanitario y a la eventual aplicación de las sanciones a que haya lugar. Así lo contempla el artículo 4 de la Resolución.

- E)** Para practicar exámenes de laboratorio no contemplados en el inciso anterior, deberán solicitar autorización específica al Servicio de Salud correspondiente, el que deberá comprobar las adecuadas condiciones de instalación de sus laboratorios. (Artículo 9 inciso 2º del Decreto N° 466.)

De esta manera podemos señalar que en la Farmacia se realizan: la venta, confección, preparación, fraccionamiento, importación productos farmacéuticos y análisis clínicos.

Con todo, frente a la amplitud de las actividades que pueden realizar las Farmacias, que hemos visto en este y en el punto anterior, debemos señalar que hoy las Farmacias han reducido su actuar solo a la venta de medicamentos, esto en virtud del desarrollo de la industria farmacéutica.

Como mencioné en el desarrollo de este trabajo, la farmacia es importante, por que solo en ella se puede realizar la venta al público de productos farmacéuticos para uso humano, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 123 del Código Sanitario. Una vez leída esta disposición inmediatamente me surgieron dudas en cuanto a su efectividad en la vida práctica, ya que es cada vez más usual adquirir, tanto en las calles como en los almacenes de los barrios, una serie de medicamentos, tales como: dipirona, aspirina, paracetamol, etc. Lo cual no solo constituye una infracción a la norma sanitaria, sino que un peligro inminente a la salud de la población, ya que ese comerciante, carece de todo conocimiento farmacológico, por lo que puede llegar a vender un producto, por ejemplo una aspirina, a una persona menor de 11 de año, lo que le puede provocar el síndrome de Reye, que es una especie de intoxicación, o recomendar a una persona tomar demasiado paracetamol, el que es un tóxico hepático.

Otra importancia de la farmacia y que complementa a la anterior, es que en ella la venta de los productos farmacéuticos se hace con receta médica, solo no se venderán con receta médica ciertos productos farmacéuticos que señala el reglamento. Nuevamente nos preguntamos ¿se cumple con esta disposición?. La respuesta vuelve a ser negativa, al igual que la anterior, ya que es común poder adquirir medicamentos, cuya venta solo está permitida con receta médica, careciendo de ella, por ejemplo el clotrimazol.

De las dos situaciones precedentemente descritas, queda claramente manifestada la falta de fiscalización existente en estas materias, que no pueden ser objeto de descuido por parte de la autoridad sanitaria, ya que es la salud de las personas la que está en peligro, no solo por la venta de productos que pueden ser incompatibles con la salud de una persona, sino que también las condiciones de conservación de los mismos productos farmacéuticos, pueden no ser las apropiadas.

Como hemos podido apreciar la farmacia tiene el monopolio, la exclusividad en la venta de productos farmacéuticos, es la propia ley quien le otorga este beneficio, podemos preguntarnos ahora ¿la farmacia hace una venta responsable de los productos farmacéuticos?. Claramente de lo expuesto en los párrafos anteriores, podemos señalar que la venta de productos farmacéuticos no es responsable, queda de manifiesto que en las farmacias se pueden adquirir medicamentos que requieren de receta para su venta, sin ella. Pero no solo ello, las farmacias en el último tiempo han hecho una gran cantidad de ofertas, es así como cada día es más común ver y escuchar publicidad que señala "lleve el segundo medicamento a \$1" o "lleve dos y pague uno", o políticas de ventas agresivas, como lo es la comparación de precios entre dos grandes cadenas de farmacias. Lo que desde la perspectiva del consumidor es un beneficio en el ámbito patrimonial ya que podemos adquirir más productos a un menor precio.

Pero esto que parece un beneficio para el consumidor ¿lo es realmente?. Desde el punto de vista económico claramente lo es, pero parece que desde el punto de vista de la salud de las personas no lo sería, ya que si miramos profundamente lo que se produce a consecuencia de estas ofertas es el aumento en la compra de medicamentos innecesariamente, se promueve de manera indirecta la automedicación, y por que no también llegando inclusive a enfermar personas que no lo están con el solo fin de aprovechar la oferta.

Claramente podemos señalar que las farmacias se olvidan de la importancia que cumplen en la sociedad, para resaltar su carácter mercantil, que por cierto proporciona una gran cantidad de utilidades a sus propietarios, efectuando una venta sin responsabilidad de los productos farmacéuticos.

4.- INSTALACIÓN DE LA FARMACIA.

El artículo 4 del Decreto N° 466²², en lo pertinente, señala, que cualquier persona natural o jurídica podrá instalar o adquirir una Farmacia, dando cumplimiento a las disposiciones que para cada uno de ellos señala el presente reglamento.

Esta disposición la podemos vincular con lo prescrito en el artículo 19 N° 21 de la Constitución, que permite desarrollar cualquier actividad económica que no sea contraria a la moral, al orden público o a la seguridad nacional, ya que al instalar o adquirir una farmacia se desarrolla una actividad económica.

Junto con lo anterior es pertinente también lo dispuesto en el artículo 122 del Código Sanitario, que prescribe: Ninguna farmacia, droguería o laboratorio de productos farmacéuticos podrá instalarse, funcionar o trasladarse sin autorización del Servicio Nacional de Salud.

Corresponderá a éste, asimismo, la fiscalización de dichos establecimientos.

La norma que en particular se refiere a la instalación de la Farmacia es el artículo 10 del Decreto N° 466, que exige como requisitos para la obtención de la autorización del Servicio de Salud, para la instalación y funcionamiento de la Farmacia, los siguientes:

- a) Solicitud en que deberá constar la individualización del propietario o del representante legal según el caso, nombre del Director Técnico y la ubicación del establecimiento;
- b) Declaración del químico farmacéutico o farmacéutico que asumirá la dirección técnica de la farmacia acreditando su calidad de tal y señalando su cédula de identidad y domicilio particular, y

²² Ídem.

c) Copia autorizada de los instrumentos legales que acrediten el dominio del establecimiento.

Estos mismos requisitos son también exigidos para obtener del Servicio de Salud la autorización para el traslado de la Farmacia, en atención a lo prescrito en la norma en comento.

Luego, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 del Decreto N° 466, la autorización de instalación o funcionamiento será válida por un plazo de tres años contados desde su otorgamiento y se entenderá renovado automática y sucesivamente prorrogado por períodos iguales, a menos que:

- Que la autoridad sanitaria resuelva lo contrario fundadamente, o
- Que el propietario o su representante comunique su voluntad de no continuar sus actividades, antes del vencimiento del término original o de sus prórrogas.

Es innegable que las farmacias proporcionan un gran cantidad de utilidades a sus propietarios, en conocimiento de ello es cada vez más común ver como se instalan nuevas farmacias, que no pertenecen a las grandes cadenas por todos conocidas, sino que farmacias con pequeñas y muy pocas sucursales o de única sucursal o de carácter familiar, esto se produce por que los requisitos que son exigidos para la instalación de una farmacia no son muchos, del análisis de las normas antes transcritas, queda de manifiesto que para poder conseguir la autorización de funcionamiento solo se requieren una serie de documentos de carácter administrativos, cuando debieran existir muchos más requisitos técnicos, que permitan efectuar un control de la farmacia a priori, y no una vez que esta ya se ha instalado. Con todo, el problema de aquellas pequeñas farmacias se produce al momento de querer subsistir en un mercado en que existen tres grandes cadenas de farmacias, que concentran alrededor de 97% del mercado nacional.

Desde hace ya un buen tiempo, se ha empezado a hablar de la existencia de un monopolio en el ámbito farmacéutico, donde de existir varias cadenas de farmacias, tan solo hoy subsisten tres, situación que se ha producido por distintas razones, como quiebra, fusiones, absorciones, etc., monopolio que, según quienes así opinan, se puede apreciar en los precios, que juntos con ser unos de los más caros en Latinoamérica, serían fijados por estas tres cadenas de farmacias, eliminándose

de esta forma la competencia. En efecto, al fijar ellas los precios de los medicamentos, no compiten por captar clientes, ofreciendo precios más bajos, sino que por el contrario los precios se mantienen, sin que ninguna quiera tomar ventaja compitiendo.

Sobre el particular, Víctor González empresario y candidato independiente a la presidencia de México, dueño de la farmacia "Dr. Simi", señaló en entrevista dada al Diario Estrategia el 21 de Marzo de 2006, sobre este aspecto: "Respecto a la competencia que deberá enfrentar en Chile, dijo que realmente las cadenas grandes a mí no me afectan mucho. Después de haber peleado con la industria farmacéutica transnacional y haberles ganado en México, las cadenas grandes de Chile debieran empezar a reaccionar cómo le van a hacer.

Agregó que la razón por la cual Chile es uno de los mercados que tienen los precios de los medicamentos más altos en Latinoamérica se debe a que tienen un monopolio. Tiene tres farmacias con 97% del mercado. ¿Qué es eso?, pues es monopolio disfrazado, no. Venimos a un romper un monopolio de años que hace que vendan a precios pactados entre los tres."

Por otro lado hay quienes señalan que, en estricto rigor, en Chile y particularmente en lo que guarda relación con las farmacias, no existiría un monopolio, sino que estaríamos en presencia de una concentración de empresas, donde la competitividad, no se mide por el mayor o menor número de actores que existan en la industria.

Agregan que, la concentración es una condición para la existencia de un monopolio o un mercado poco competitivo pero no es suficiente. Lo que realmente disminuye competitividad es la presencia de barreras a la entrada lo que impide que exista una mayor número de oferentes (barreras que pueden ser burocráticas y regulatorias.).

A la pregunta ¿mayor concentración implica menor competencia?, señalan que no, la competencia no debe medirse en base al número de actores que participan en un mercado, sino que en ase a la existencia de libre entrada a dicho mercado.

Es más competitivo, sino existen barreras a la entrada y si existe mayor número de sustitutos al bien ofrecido. Esto es lo que asegura que quienes ofrecen el bien en

cuestión no podrán cobrar precios muy superiores a los de la competencia y al costo marginal de producción, en el largo plazo.

A la pregunta ¿Es signo de menor competencia en la economía chilena?. Señalan que, a nivel global se puede observar que los márgenes cobrados a los consumidores no han aumentado, a pesar de que si lo ha hecho el índice de costo. Eso significa que las empresas han sido más eficientes por que no han traspasado los mayores costos a precio a los consumidores.

Sin embargo, hoy hemos podido ser testigos de la gran alza de precios que han sufrido los medicamentos, terminada la temporada estival, se han acabado las ofertas, dando pie a lo que los empresarios de farmacias han denominado la "estabilización del precio de los medicamentos", esto en virtud de un acuerdo que habría sido firmado en Octubre de 2007.

La situación antes descrita no deja de llamar la atención y es más, permite sostener que sí existe un monopolio en la industria de la farmacia, ya que de acuerdo a la situación económica que actualmente se vive, debía a ver producido el efecto contrario, esto es, la baja en el precio de los medicamentos, principalmente si tomamos en consideración que gran parte de los medicamentos son importados, y existe una reducción en el tipo de cambio.

Por lo que sostener que las barreras a la entrada, es lo que ha ido monopolizando esta industria no sería efectivo, por cuanto el precio es fijado por los propios oferente de los productos.

Frente a la situación antes descrita, los productos genéricos, pasan a ser una alternativa a la hora de comprar medicamentos, ya que ellos se adquieren a un menor valor. No obstante ello, podríamos decir que ello no durará mucho, ya que una indicación que incorpora el Plan Auge, haría que los productos genéricos aumenten su valor en 25%, pero no solo estos productos se vería encarecidos, sino que también los medicamentos de marca.

5.- DEPENDENCIAS DE LA FARMACIA.

Las normas pertinentes a esta materia las encontramos, en el Decreto N° 466²³, particularmente nos parecen de interés los artículo 14 y 16, de dicho cuerpo normativo.

El artículo 14, señala que la planta física de la 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 N° 78, de 9 de Febrero de 1983, del Ministerio de Salud. Es menester tener presente que la alusión al Decreto Supremo N° 78, debe entenderse hecha al Decreto N° 594, del Ministerio de Salud, y que contiene el Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo, publicado en el Diario Oficial el 29 de Abril de 2000.

Para la elaboración de productos farmacéuticos 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 formulas 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.

De esta disposición podemos colegir que la Farmacia debe tener:

- Sala de Ventas.
- Oficina.
- Bodega con refrigerador.
- Estanterías.

²³ Ídem.

- Laboratorio, respecto de las Farmacias que preparen fórmulas magistrales.

Con todo es posible concordar esta disposición con el artículo 15 del mismo Decreto, norma que impone a las Farmacias la obligación de tener en existencia, a lo menos, los productos farmacéuticos incluidos en el Formulario Nacional de Medicamentos, contenido en el Decreto Supremo N° 194, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial el 10 de Marzo de 2006, y sus modificaciones.

El artículo 16, por su parte señala que las drogas deberán almacenarse en envases apropiados para su adecuada conservación, rotulados en caracteres de imprenta claramente legibles. Estos rótulos no podrá ser objeto de enmiendas ni superposiciones, lo que constituye un tratamiento especial respecto de las drogas.

6.- MATERIAL DE CONSULTA QUE DEBE ESTAR PRESENTE EN LA FARMACIA.

El Decreto N° 466, señala en su artículo 17, una serie de materiales de consulta, que no solo son utilizados por los Químicos Farmacéuticos sino que son de consulta pública, pudiendo tener acceso a ellos cualquier persona. Estos documentos son:

1.- Reglamentos de:

- Farmacias y demás establecimientos farmacéuticos;
- Estupefacientes;
- Productos Psicotrópicos;
- Sistema Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de uso Médico y Cosmético;
- Un ejemplar de Farmacopea, oficial en el país;
- Un texto sobre tratamientos de urgencias toxicológicas;
- Monografías de medicamentos, y

- Reglamento de la Ley N° 20.000 sobre represión del tráfico ilícito de estupefacientes, el que es contenido en el Decreto N° 867, publicado en el Diario Oficial el 19 de Febrero de 2008.

2.- Un ejemplar actualizado de la Nomina de medicamentos registrados y comercializados del Formulario Nacional, aprobada por el Ministerio de Salud.

Si miramos detenidamente el material de consulta que debe tener una farmacia, podemos derivar en una importante función de ésta, que no fue señalada en el párrafo atinente a dicho tema, esto es, la información, en efecto, desde una perspectiva social, podemos señalar que la farmacia cumple una importante labor en lo que a información se refiere, ya que, en ella obtenemos:

1. Información acerca de los medicamentos e insumos de uso médico.
2. Explicación de las recetas, esto por que muchas veces no se sabe para que se recetan o usan los medicamentos.
3. Información acerca del "para que sirve" un determinado medicamento, lo que cobra especial importancia cuando se tratan de productos farmacéutico de origen extranjero, en que además el Químico Farmacéutico debe revisar que no se trate de un producto vencido, revisar su principio activo y si se permite su uso en el país.

7.- REGISTROS QUE DEBEN MANTENERSE EN LA FARMACIA.

Como ya sabemos es el Decreto N° 466, es el que se refiere a esta materia, así conforme a lo dispuesto en su artículo 18, podemos señalar que, en la Farmacia deben mantenerse ciertos registros oficiales, los que serán foliados y deberán ser autorizados por el Servicio de Salud, o visados por el Instituto de Salud Pública, según corresponda. Además estos registros deben estar a disposición de los funcionarios del Servicio de Salud o del Instituto de Salud Pública, en todo momento y circunstancia.

Estos registros son los siguientes:

- a)** De recetas.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 19 del Decreto en análisis, este registro está destinado a:

1º Copiar las prescripciones magistrales y oficinales, estén o no sometidas a controles especiales, en orden correlativo y cronológico;

2º Registrar las visitas inspectivas que practiquen funcionarios del Servicio de Salud y las anotaciones y observaciones, si las hubiere, y

3º 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.

Como podemos apreciar, más que un registro de recetas, en estricto rigor parece más un registro de carácter administrativo, que tiene por finalidad a mi entender, dejar constancia de quien es el profesional que tiene a su cargo la dirección del establecimiento y el tiempo en el que lo hace, así frente a la eventual comisión de una infracción legal o reglamentaria, sabemos quien era el profesional responsable. A esta conclusión llegamos ya que en estricto rigor solo las prescripciones magistrales y oficinales son incorporadas a este registro, y no todas las recetas, que recibe la farmacia.

b) De control de estupefacientes.

c) De control de Productos Psicotrópicos.

Los dos registros señalados precedentemente, tienen por objeto que el director técnico efectúe todas las anotaciones que para cada caso señala el artículo 18 del Decreto N° 404, que contiene el Reglamento de Estupefacientes, publicado en el Diario Oficial el 20 de Febrero de 1984 y el artículo 18 del Decreto N° 405, que contiene el Reglamento de Productos Psicotrópicos, publicado en el Diario Oficial el 20 de Febrero de 1984.

El artículo 18 del Decreto N° 404 señala que se deberá llevar actualizado un Libro de Control de Estupefacientes, visado por el Instituto de Salud Pública de Chile o por el Servicio de Salud a quien se asigne esta función, en el que se registrarán en forma separada los siguientes datos, respecto de cada droga o producto estupefaciente, indicando su denominación comercial si ello procediera:

Ingresos:

- Fecha de ingreso.
- Cantidad.
- Número y fecha de resolución que haya autorizado la internación, distribución o transferencia en su caso.
- Proveedor, número y fecha de la factura, guía u otro documento, según corresponda, y
- Número de serie, cuando corresponda.

Egresos:

- Fecha de egreso.
- Cantidad.
- Nombre de la droga, medicamento que la contenga o producto estupefaciente y número de serie, cuando proceda.
- Número y fecha de la factura, guía u otro documento de control interno del establecimiento.
- Número de la receta cheque, número de registro de la receta se es preparado magistral.
- Nombre del médico cirujano o profesional que haya extendido la receta en su caso, y cédula de identidad.
- Nombre y domicilio del destinatario o paciente.
- Nombre y cédula de identidad del adquirente.

Saldos: en él se anotarán los saldos correspondientes al producto.

Por su parte el artículo 18 del Decreto N° 405, señala que deberá llevarse actualizado un Libro de Control de Productos Psicotrópicos, visado por el Instituto de Salud Pública de Chile o por el Servicio de Salud a quien se asigne esta función en el que se registrarán en forma separada los siguientes datos, respecto de cada droga o producto psicotrópico, indicando su denominación comercial si ello procediera:

Ingresos:

- Fecha.
- Cantidad.

- Número y fecha de la resolución que haya autorizado la internación, distribución o transferencia en su caso.
- Proveedor, número y fecha de la factura, guía u otro documento, según corresponda, y
- Número de serie, cuando corresponda.

Egresos:

- Fecha.
- Cantidad.
- Nombre de la droga, medicamento que la contenga o producto psicotrópico, y número de serie, cuando proceda.
- Número y fecha de la factura, guía u otro documento de control interno del establecimiento.
- Número de la receta cheque, número de registro de la receta si es preparado magistral.
- Nombre del médico cirujano o profesional que haya extendido la receta, en su caso, y cédula de identidad.
- Nombre y domicilio del destinatario o paciente, y
- Nombre y cédula de identidad del adquirente, y

Saldos.

Estos registros tienen por objeto mantener un control de los productos de esta naturaleza que ingresan y son vendidas en el establecimiento, cumpliendo así una función de inventario, pero además este es el registro que utiliza la autoridad sanitaria, para fines de controlar los estupefacientes y psicotrópicos que se expenden en las farmacias.

d) De reclamos.

Destinado a que el público deje constancia de sus observaciones, y se hallará permanentemente a su disposición.

Es en este libro, donde los clientes pueden hacer sus observaciones frente a la atención que reciben en este recinto, si bien es cierto que este libro lo encontramos en distintas instituciones como bancos, supermercados, casas comerciales, etc. Me

llama la atención que sea en virtud de un Decreto, particularmente el Decreto N° 466, quien establezca esta obligación, ya que más bien parece que la existencia de un libro de reclamos debiera emanar de la propia farmacia, es a sus gerentes a quienes les interesa que la atención al pública sea la mejor por parte de los trabajadores, siendo así un registro de uso interno.

Lo anterior se ve corroborado en la práctica, ya que si bien es cierto, la autoridad sanitaria, en las visitas inspectivas exige este libro junto a los demás, sin embargo, no revisa los reclamos estampados por los usuarios o clientes, por lo que ante estos reclamos, no hay un pronunciamiento de dicha autoridad, ya que la Ley solo exige que el libre exista.

8.- DEL PERSONAL DE LA FARMACIA.

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 23 y siguientes del Decreto N° 466, podemos señalar, que la Farmacia cuenta con el siguiente personal:

- Director Técnico, y
- Auxiliares de Farmacia.

8.1 El Director Técnico.

El Código Sanitario en su artículo 123 inciso 1º, señala que la venta al público de los productos farmacéuticos para uso humano sólo podrá hacerse en las Farmacias, las que deberán ser dirigidas técnicamente por un Farmacéutico o Químico Farmacéutico.

De esta manera solo pueden ser Directores Técnicos de una Farmacia el Farmacéutico o Químico Farmacéutico, lo que es plenamente concordante con lo prescrito en el artículo 23 del Decreto N° 466, que señala en lo pertinente: las farmacias funcionarán bajo la Dirección Técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Farmacéutico.

Además la norma señala que en la parte interior de la farmacia y en un sitio especialmente visible al público, se anunciará el nombre completo del Director del establecimiento.

Debemos tener presente, que en una farmacia existe más de un Químico Farmacéutico, siendo director técnico solo uno de ellos, siendo los demás Químicos Farmacéuticos complementarios, los que están inscritos en el Servicio de Salud y siendo responsables de lo que acontezca en la farmacia, mientras está bajo su cargo.

8.1.1 Obligaciones del Director Técnico.

Podemos distinguir los siguientes tipos de obligaciones, a la luz de lo dispuesto en el artículo 24 del Decreto N° 466:

a) Obligaciones profesionales y técnicas.

- Despachar personalmente las recetas de productos farmacéuticos sometidos a controles legales especiales: estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a estas disposiciones y los productos de venta bajo receta retenida, dejando constancia en la receta de su nombre y firma, sin perjuicio de las modalidades especiales que se establecen en los Reglamentos de Estupefacientes y Productos Psicotrópicos, según corresponda.

Norma que concuerda plenamente con el artículo 29 del Decreto N° 404²⁴, que contiene el Reglamento de Estupefacientes, que señala: las recetas cheques y las recetas médicas retenidas en que se prescriban drogas o productos estupefacientes deberán ser despachadas personalmente por el Director Técnico de la farmacia o laboratorio de producción, siempre que ellas se presenten por una persona mayor de dieciocho años de edad quien deberá exhibir su cédula de identidad.

Pero además con lo prescrito en el artículo 27 del Decreto N° 405, que señala: las recetas cheques y las recetas médicas retenidas en que se prescriben drogas o productos psicotrópicos deberán ser despachadas personalmente por el Director Técnico de la farmacia o laboratorio de producción, siempre que ellas se presenten

²⁴ Reglamento de Estupefacientes, Publicado en el Diario Oficial el 20 de febrero de 1984.

por una persona mayor de dieciocho años de edad quien deberá exhibir su cédula de identidad.

- Verificar que el despacho de las recetas se efectúe conforme a las disposiciones legales respectivas, cautelando que se cumplan las condiciones de venta indicadas para cada producto farmacéutico.
- Preparar y/o supervisar la confección de recetas magistrales y oficinales, preocupándose que en el envase de preparación aparezcan claramente señaladas las instrucciones para su empleo, como así mismo las condiciones de almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación.
- La adquisición, tenencia, custodia y expendio de estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a estas disposiciones y los productos de venta bajo receta retenida.
- Extender copia de las recetas de medicamentos cuya condición de venta sea "Receta Retenida" o "Receta Cheque", cuando ellas sean solicitadas. La copia deberá hacerse en papel con membrete que individualice el establecimiento, la fecha en que ella se extiende y el nombre del profesional que la suscribe. En caso que se trate de productos que por disposición de la autoridad sanitaria, esté prohibida la repetición de su despacho, dicha copia deberá indicar esta prohibición.
- Retirar de circulación los productos farmacéuticos a la fecha de su vencimiento.
- Mantener al día los registros indicados en el párrafo II del Título II del presente reglamento.
- Comunicar por escrito al Directo de Salud respectivo los horarios en que ejercerá sus funciones.

b) Obligaciones de carácter administrativo.

- Velar por que el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos aseguren su conservación, estabilidad y calidad.
- Establecer las especificaciones de calidad para la adquisición de los productos que serán utilizados en el recetario magistral y oficial.

c) Obligaciones de carácter funcionario.

- Adiestrar al personal auxiliar y supervisar el correcto desempeño de las funciones que en éste se deleguen.
- Supervisar que el funcionamiento y actividad de la Farmacia se desarrollen dentro del marco de la legislación sanitaria y que se cumplan todas las normas e instrucciones que emanan de la autoridad sanitaria en relación con las farmacias.
- Velar por el cumplimiento de todas las normas e instituciones que emanen de la autoridad sanitaria.

La clasificación antes expuesta corresponde a la realizada por el profesor de la cátedra de Legislación Farmacéutica, de la Carrera Química y Farmacia de la Universidad de Valparaíso, Sr. Luis Sepúlveda. ²⁵

8.2 Auxiliares de Farmacia.

De conformidad con lo dispuestos en el artículo 28 en lo pertinente, del Decreto N° 466, Auxiliar de Farmacia es: toda persona que ingrese a una farmacia en calidad de tal, para desempeñarse bajo la supervisión del Director Técnico y cuente con la correspondiente inscripción en el Servicio de Salud.

Por su parte el artículo 5 del Decreto N° 1.704, que contiene el Reglamento para el ejercicio de las profesiones auxiliares de la medicina, odontología y química y farmacia, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial el 3 de Diciembre de 1994, lo define como: Personal de colaboración del profesional Químico-Farmacéutico, capacitado a través de un curso de formación normado por el Ministerio de Salud, para desempeñarse en actividades de farmacia, supervisadas en forma permanente por dicho profesional, en acciones de protección, fomento, recuperación y rehabilitación de la salud en farmacias de establecimientos médicos asistenciales del sector público y privado.

²⁵ Apuntes de la Cátedra de Legislación Farmacéutica, de la Carrera Química y Farmacia, del Profesor Sr. Luis Sepúlveda, Universidad de Valparaíso, año 2000.

El artículo 28 del Decreto N° 466 agrega que es necesario que el Auxiliar de Farmacia deba contar con la correspondiente inscripción en el Servicio de Salud, exigiendo para ello los siguientes requisitos:

- a) Haber rendido satisfactoriamente el 2° año de Enseñanza Media o estudios equivalentes, calificados por el Ministerio de Educación Pública;
- b) Presentar certificado de antecedentes, y
- c) Suscribir un contrato de trabajo.

Una vez inscrito el Servicio de Salud emitirá un certificado que da constancia de tal hecho.

Un Auxiliar de Farmacia con diez años de experiencia puede optar a ser Práctico de Farmacia, para ello debe rendir un examen de competencia, el que contempla las siguientes materias:

- a) Aritmética, en especial sobre sistema métrico decimal;
- b) Acciones farmacológicas, reacciones adversas, indicaciones y contraindicaciones de los productos farmacéuticos que contiene el Título X del Decreto N° 466;
- c) Condiciones adecuadas de almacenamiento de los productos termolábiles;
- d) Acción terapéutica y contraindicaciones de los medicamentos que están autorizados para vender;
- e) Dosis de los fármacos de uso habitual y de los de manejo prudencial, y
- f) Reglamentación farmacéutica.

Este examen de competencia se rinde ante una comisión formada por:

El Director del Servicio de Salud correspondiente, quien la presidirá, pudiendo delegar su representación en el Subdirector Médico del Servicio.

Un profesional designado por el Director del Servicio de Salud respectivo.

Un químico farmacéutico de la dotación del Servicio de Salud, designado por su Director.

Ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 67 del Decreto en análisis.

Con el fin de velar por la transparencia del proceso, el inciso 3º del artículo 67, señala que: los integrantes de la comisión se inhabilitarán por la circunstancia de haber sido o ser actualmente empleador o jefe directo del interesado, procediéndose a su inmediato reemplazo por el funcionario de la especialidad que determine el Director del Servicio.

Aprobando que sea el examen el auxiliar de farmacia puede convertirse en Director Técnico de un Almacén Farmacéutico, como lo señala el artículo 123 inciso 3º del Código Sanitario, en relación al artículo 66 a 70 del Decreto Nº 466.

El artículo 5 del Decreto Nº 1.704, que contiene el Reglamento para el ejercicio de las profesiones auxiliares de la medicina, odontología y química y farmacia, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial el 3 de Diciembre de 1994, señala además cuales son las funciones de este funcionario; a saber:

1. Colaborar con el Químico-Farmacéutico en la dispensación de productos farmacéuticos ya sea en la atención cerrada o en la dispensación a pacientes ambulatorios.
 - Recepcionar las recetas y verificar el cumplimiento de normas vigentes en la extensión de las mismas.
 - Despachar los productos farmacéuticos de acuerdo a la prescripción del profesional competente, a reglamentos y otras normas establecidas.
 - Transcribir indicaciones médicas en relación a la prescripción.

2. Colaborar con el Químico-Farmacéutico en la elaboración de preparados farmacéuticos de acuerdo a normas establecidas.
 - Aplicar rigurosamente técnicas de asepsia en el manejo de materiales y en la mantención del lugar de trabajo.
 - Efectuar mezclas de preparados, envasar y rotular conforme a indicaciones técnicas impartidas.

- Mantener los registros de producción.
 - Desechar residuos de productos tóxicos y no tóxicos según procedimientos establecidos.
3. Colaborar con el Químico-Farmacéutico en actividades de abastecimiento de productos farmacéuticos e insumos terapéuticos:
- Efectuar la recepción, almacenamiento y distribución de éstos de acuerdo a normas vigentes.
 - Cumplir las normas y disposiciones generales relativas a la conservación y al control de existencia de los mismos artículos.
 - Mantener los registros propios de abastecimientos y preparar los informes de consumos, existencias, fechas de expiración, etc.
4. Colaborar con el Químico-Farmacéutico en actividades educativas sobre el uso adecuado de los medicamentos.
- Informar al paciente ambulatorio sobre la indicación médica para el cumplimiento del tratamiento.
 - Elaborar la etiqueta con las indicaciones del facultativo.
 - Participar en programas de educación sobre el uso racional de medicamentos dirigidos a la comunidad.

Como podemos apreciar de la lectura de la norma, la función que cumple el auxiliar de farmacia es fundamental, ya que su actuar complementa el del Director Técnico de la farmacia, evitando que muchas de las funciones propias de esta se radiquen en él, evitando así el exceso de carga laboral para el Directo Técnico.

En lo que guarda relación a que un auxiliar de farmacia pueda convertirse en práctico de farmacia, de la investigación realizada, nos queda claro que no existe un examen único a nivel nacional, que permita determinar la idoneidad de los auxiliares de farmacia para ser un práctico de farmacia, así cada Servicio de Salud confecciona sus propios exámenes.

Como consecuencia de lo anterior, las exigencias de estos exámenes serán distintas dependiendo de cada Servicio de Salud. Es así, como estando en conocimiento de esto las farmacias, ellas utilizan como practica común, el que sus

auxiliares de farmacia den sus exámenes en uno u otro Servicio de Salud, pudiendo citar como ejemplo que en la región se prefiere que los auxiliares de farmacia den sus exámenes en Viña del Mar y no en Valparaíso, ya que la exigencia en el examen es mucho mayor en este último Servicio de Salud.

9.- JORNADA DE TRABAJO, HORARIOS Y TURNOS DE LAS FARMACIAS.

En lo que respecta a la Jornada de trabajo de los Auxiliares de Farmacia, debemos señalar que no hay una norma especial respecto a su jornada de trabajo, por ende le son aplicables las normas que se refieren a la materia, contenidas en el Código del Trabajo.

Por ende su jornada ordinaria de trabajo no podrá exceder de cuarenta y cinco horas semanales, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22 del Código del Trabajo.²⁶

Respecto del Director Técnico señalaremos que junto con serle aplicables las normas del Código del Trabajo en lo que respecta a la jornada laboral, es pertinente el Decreto N° 466, que contiene una norma expresa que se refiere a este trabajador, el artículo 23, el cual luego de señalar que la Farmacia funciona bajo la Dirección Técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Farmacéutico, prescribe que el Directo Técnico 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.

La situación antes descrita obligará al empleador (dueño de la Farmacia) a contratar a más de un Químico Farmacéutico, para poder dar cumplimiento tanto al Código del Trabajo como al Decreto N° 466, en lo que respecta a la jornada de trabajo ordinaria del Director Técnico.

²⁶ Ídem.

Respecto del horario de funcionamiento y turno de las Farmacias, es pertinente el párrafo V, del Título II, del Decreto N° 466, artículo 41 y siguientes.

Conforme a lo dispuesto en estas normas podemos concluir, respecto del horario de atención, lo siguiente:

- 1) 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 Servicio de Salud y anunciarse al público mediante letrero colocado en lugar visible. (artículo 41 inciso 1° del Decreto N° 466.)
- 2) Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio de Salud podrá autorizar el funcionamiento de Farmacias de Urgencia, las que deberán permanecer abiertas y atender público las 24 horas del día, durante todo el año. En este caso deberán contar con la presencia del Director Técnico, sin que la mera ausencia constituya infracción, si ha sido registrada en el Registro de recetas. (artículo 41 inciso 3 del Decreto N° 466.)

En lo pertinente a los turnos, podemos señalar:

- A.** El Servicio de Salud fijará semestralmente los turnos de las farmacias de su territorio, los que serán obligatorios.

Para estos efectos, dicho Servicio confeccionará antes del 30 de noviembre y del 30 de mayo de cada año, las nóminas de turnos que deberá cumplir semestralmente cada farmacia, con indicación de su nombre, ubicación, sector de la población que deberá atender y fechas en que le corresponderá cumplirlos.

Una copia de la nómina que fija los turnos deberá remitirse dentro de los primeros quince días de los meses de Diciembre y Junio de cada año a la Jefatura de Carabineros de Chile y a un periódico de la localidad para su publicación. (artículo 42 del Decreto N° 466.)

- B.** Ninguna farmacia podrá eximirse de los turnos fijados por el Servicio de Salud. Con todo es posible encontrar una excepción ya que el Servicio podrá, en casos debidamente calificados, suspender el cumplimiento del turno por el tiempo que estime prudencial, designando en su reemplazo otra farmacia que lo haga. (artículo 45 del Decreto N° 466.)

- C.** El Servicio de Salud notificará a los Directores Técnicos de farmacias, de su territorio, personalmente o por carta certificada, los turnos que deberán cumplir en el semestre correspondiente. Dicha notificación deberá efectuarse en la primera quincena de los meses de Diciembre y Junio de cada año. (artículo 43 del Decreto N° 466.)
- D.** Las farmacias deberán atender público en forma ininterrumpida mientras se encuentren de turno. Pudiendo durante el horario nocturno atender público a través de una ventanilla. (artículo 41 incisos 1º y 2º.)
- E.** Las farmacias deberán indicar su turno mediante un cartel, que se colocará en un lugar exterior del establecimiento, fácilmente visible del público. Si no le correspondiere turno, deberán señalar, en igual forma, el nombre y ubicación de las farmacias más inmediatas a las que les corresponda el turno. (artículo 44 del Decreto N° 466.)

El turno de las farmacias, sin duda alguna es algo fundamental, las enfermedades o dolencias, no solo se producen en el horario de atención diaria, sino que muchas veces fuera de dichos horarios, por lo que al existir farmacias designadas a trabajar más allá de su jornada ordinaria, no hace más que resguardar la salud de las personas diariamente y garantizando el acceso a la recuperación de la salud y también de su protección, sin embargo y no obstante tan buena iniciativa, creo que es fundamental legislar en cuanto a la cantidad y la distribución geográfica en que se deben encontrar las farmacias que deben cumplir con el turno asignado, en efecto, para abastecer de medicamentos a la población es fundamental tener en consideración el número y la ubicación de las farmacias de turno.

En lo que guarda relación con el número de farmacias de turno, me parece que debe tenerse en consideración el número de farmacias existentes en la ciudad y el número de la población, ya que así se podrá dar una buena cobertura, con el número necesario de farmacias.

En lo que respecta a su distribución, propongo solo un sistema, que me parece el más adecuado, este es el de la distribución en atención a la cercanía de centros hospitalarios o Servicios de Urgencia, la ventaja de este sistema es que busca evitar la automedicación, en virtud de la cercanía del recinto hospitalario.

10.- DE LA PREPARACIÓN Y EXPENDIO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

Las normas pertinentes a estas materias, las encontramos en el Título II, párrafo IV, artículo 32 y siguientes del Decreto N° 466²⁷.

10.1 De la Preparación de los Productos Farmacéuticos.

Sobre el particular es menester tener presente lo dispuesto en el artículo 121 del Código Sanitario, que señala: La fabricación y elaboración de productos farmacéuticos sólo se permitirá en las farmacias y laboratorios destinados a este objeto.

De lo anterior se desprende que los productos farmacéuticos pueden ser preparados en laboratorios y en farmacias.

En lo que respecta a la farmacia el artículo 28 del Decreto N° 1.876, que contiene el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, publicado en Diario Oficial el 9 de Septiembre de 1996, señala: Los productos farmacéuticos que constituyan fórmulas oficinales o magistrales podrán elaborarse solamente en farmacias que dispongan de recetarios, que cuenten previamente con autorización sanitaria otorgada de conformidad con las normas que gobiernan la materia.

Por su parte el artículo 33 del Decreto N° 466, señala que los productos farmacéuticos que corresponden a fórmulas magistrales deberán prepararse en forma inmediata contra la presentación de la receta médica y no podrán mantenerse en stock, quedando prohibida su fabricación masiva. Se exceptúa de la presentación de receta médica aquellas fórmulas magistrales que soliciten las farmacias de establecimientos hospitalarios, públicos y privados, respecto de productos farmacéuticos que no se elaboren por los laboratorios de producción autorizados, y siempre que no se trate de productos citostáticos.

Las farmacias deberán mantener un archivo de los protocolos de análisis de control de calidad de todas las drogas o materias primas que se utilicen en el recetario. Estos análisis deberán ser realizados por un laboratorio externo de control de

²⁷ Ídem.

calidad legalmente autorizado y con la periodicidad necesaria que garantice la calidad integral de la droga.

En los rótulos de las preparaciones magistrales deberá indicarse el nombre comercial y ubicación de la farmacia que las prepare, fórmula completa, dosis, forma de uso o aplicación y número de orden que les correspondió al copiarlos en el Registro de Recetas.

El inciso final de la disposición en comento señala que si el preparado se destinare al "Uso externo" o al "Uso Veterinario", llevará tal indicación en caracteres destacados. Además, para los preparados que contengan sustancias peligrosas, deberá agregarse una etiqueta o faja en gruesos caracteres que diga: "CUIDADO" o "VENENO", según fuere procedente.

En lo que guarda relación con las formulas oficinales el inciso 4º del artículo 33 señala que se debe estar a lo dispuesto en el artículo 24 letra b) del Decreto Supremo Nº 435, de 1981, alusión que debe ser entendida hecha al Decreto 1.876, siendo pertinente lo dispuesto en el artículo 28, ya citado.

10.2 Del Expendio de los Productos Farmacéuticos.

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.

Así lo señala el artículo 32 del Decreto Nº 466.

Esta disposición es complementada con las definiciones contenidas en el artículo 34 del mismo Decreto, que señala en su parte medular; Se entiende por:

Receta Médica, la orden suscrita por médico cirujano, cirujano dentista, medico veterinario, matrona o cualquier otro profesional legalmente habilitado para

hacerlo, con el fin de que una cantidad de cualquier medicamento o mezcla de ellos sea dispensada conforme a lo señalado por el profesional que la extiende.

Receta Médica Retenida aquella en la que se prescriba productos sujetos a esta condición de venta, y ella deberá archivar en el establecimiento, conforme a lo dispuesto en el artículo 21 del presente reglamento, esto es, las recetas despachadas de productos de venta restringida deberán foliarse y fecharse correlativamente y se archivarán en forma cronológica, pudiendo destruirse al cabo de un año.

Cuando se trate de la prescripción de estupefacientes y productos psicotrópicos cuya condición de venta es receta retenida ésta deberá ser impresa con los datos que señalan los respectivos reglamentos.

Receta Cheque, los formularios oficiales que formen parte de talonarios que los Servicios de Salud proporcionan a los médicos cirujanos y a las farmacias para la prescripción de estupefacientes y productos psicotrópicos.

Por su parte el artículo 38 del Decreto en análisis menciona los requisitos que debe reunir la receta; a saber:

- a) Individualización del profesional que la extiende, señalando su nombre, profesión y domicilio. Estos datos deberán ser impresos o, en su defecto, escritos o reproducidos en forma perfectamente legible;
- b) Prescripción, en forma clara y completa. Cuando se trate de fórmulas magistrales los componentes deberán indicarse con su denominación química o genérica y sus dosis en forma perfectamente legible, no permitiéndose claves o abreviaturas, debiendo señalarse el nombre del paciente, y
- c) Firma del profesional y fecha en que se extiende la receta.

La norma antes comentada se ve a su vez complementada por el artículo 39 del mismo Decreto, la cual alude a los productos Farmacéuticos sometidos a controles especiales, respecto de los cuales señala que los profesionales que prescriban estos productos, deberán cumplir estrictamente los requisitos de formulación que determinen los reglamentos pertinentes.

Con todo es menester presente que tratándose de las Recetas cheque y de las Recetas Retenidas, su formato se encuentra regulado en la Resolución Exenta N° 42, que Determina Formato de Receta Cheque y Receta Médica Retenida y Fija Claves Correspondientes a Estupefacientes y Productos Psicotrópicos, publicada en el Diario Oficial el 21 de Febrero de 1985, lo que viene complementar estas disposiciones.

De la Resolución Exenta antes señalada, podemos indicar:

Formato de Receta médica retenida:

- En la parte superior izquierda de la receta, deberá contener impreso los nombres y apellidos del médico cirujano, cédula de identidad, ubicación de la consulta, teléfono y ciudad.
- A continuación se dejará un espacio para identificar al paciente: nombres y apellidos, edad, número de carnet, domicilio, ciudad y fecha de emisión.
- Cuerpo de la receta donde aparece la prescripción.
- Espacio para la firma del médico cirujano.
- Toda receta deberá contener, en forma clara y visible a continuación de la firma del médico cirujano, la identificación de la imprenta donde se confeccionaron dichas recetas, indicándose su nombre, RUT, domicilio, teléfono y ciudad.

Formato de Receta médica retenida extendida por profesionales habilitados en establecimientos asistenciales públicos y privados, para ser despachada en farmacias comerciales.

- En la parte superior izquierda de la receta, deberá contener impreso el nombre del establecimiento, Municipalidad a la que pertenece, en el caso de establecimientos municipalizados, y Servicio de Salud en cuyo territorio esté ubicado.
- A continuación se dejará un espacio para identificar al paciente:
 - Nombres y apellidos.
 - Edad.

- Número de cédula de identidad; si es menor de edad deberá consignarse dicho antecedente de su representante legal.
- Domicilio y ciudad
- Cuerpo de la receta donde aparece la prescripción que señalará:
 - Nombre genérico de la benzodiazepina.
 - Forma farmacéutica y dosis de presentación.
 - Período que comprende el tratamiento.
 - Total de unidades a despachar.
 - Fecha de emisión.
- Nombres y apellidos del médico cirujano que suscribe la receta y cédula de identidad consignados manual y personalmente.
- Espacio para la firma del médico cirujano que suscribe la receta.

Formato de Receta Cheque:

- 1) La Receta Cheque se imprimirá en papel químico autocopiativo, en la Casa de Moneda de Chile.
- 2) Su tamaño será de 135 x 280 mm.
- 3) Contará de 3 cuerpos:
 1. Talón.
 2. Uso exclusivo del médico cirujano, y
 3. Uso exclusivo del Director Técnico de la farmacia.
- 4) Se emitirá en original y copia.
- 5) El talón contendrá la siguiente información:
 - Serie y número de la receta cheque.
 - Nombre y apellidos de la persona a la cual se prescribe.
 - Su Cédula Nacional de Identidad.
 - Prescripción.
 - Su fecha.
- 6) El cuerpo de uso exclusivo del médico cirujano contendrá los siguientes datos:

- Nombre y apellidos del paciente.
- Su domicilio con indicación además de la ciudad.
- Su Cédula Nacional de Identidad.
- Prescripción.
- Espacios para codificar el producto o las drogas prescritas, en forma individual, o las drogas en el caso de recetas magistrales.
- Nombre y apellidos del médico cirujano.
- Ubicación de la consulta, o en su defecto del domicilio del profesional, con indicación de la ciudad.
- Su Cédula Nacional de Identidad.
- Fecha de la emisión.
- Firma.
- Sexo del paciente.
- Fecha de nacimiento.
- Código del producto conforme al N° de Registro Sanitario y la letra que le adiciona el Instituto de Salud Pública para su identificación.

7) El cuerpo de uso exclusivo del Director Técnico contendrá la siguiente información:

- Serie y número de la receta cheque.
- Nombre y apellidos del adquirente.
- Su domicilio con indicación de la ciudad.
- Su Cédula Nacional de Identidad.
- Nombre del establecimiento.
- Su Rol Unico Tributario.
- El número del local si varios comparten el mismo R.U.T.
- Cantidad despachada expresada en cajas, frascos o gramos en el caso de las recetas magistrales.
- Nombre y apellidos del Director Técnico.
- Su Cédula Nacional de Identidad.
- Fecha de despacho.
- Firma del Director Técnico.
- Número de local del establecimiento en los casos en que la Farmacia tenga más de uno.
- Cantidad despachada expresada en cajas, frascos o miligramos.

Junto con lo anterior, podemos señalar que existen tres tipos de Receta Cheque:

- 1º** En fondo café claro para exclusivo uso de médico cirujano.
- 2º** En fondo amarillo para uso en la Farmacia.
- 3º** En fondo rojo para uso en Hospitales Psiquiátricos.

En lo que respecta a la receta cheque es menester tener presente, que las farmacias deben remitir al Servicio de Salud este tipo de recetas, el primer lunes de cada mes o el día siguiente hábil se éste fuera feriado, en la forma que señala la Resolución N° 1.862, del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial el 12 de Enero de 1990, y que fija plazo y modalidades para que las farmacias remitan recetas cheques a los Servicios de Salud y deroga resoluciones exentas que indica.

Las normas del Decreto N° 466, además establecen una limitación a ciertos profesionales, respecto de los productos farmacéuticos que pueden ser suscritos por ellos, así de lo dispuesto en los artículos 35, 36 y 37 de dicho Decreto, podemos señalar:

Cirujanos dentistas: sólo podrán prescribir aquellos medicamentos necesarios para la atención odontoestomatológica sean estos de venta directa, de venta bajo receta médica, de venta bajo receta médica retenida o preparados hipnóticos mediante receta cheque de emergencia que proporcionará la farmacia.

Médicos veterinarios: sólo podrán extender recetas en que se prescriban productos farmacéuticos para ser administrados a animales, debiendo especificarse en ellas el uso veterinario y consignarse el nombre del dueño o responsable del animal al que se efectúa la prescripción.

Matronas: sólo podrán prescribir los medicamentos necesarios para partos normales:

- Retractores de la fibra uterina;
- Preparados hormonales oxitócicos, y
- Analgésicos no narcóticos.

Finalmente podemos señalar que el artículo 40, impone la obligación de copiarse sucesivamente, todas las fórmulas magistrales y oficinales, asugnando a cada una de ellas un número correlativo.

Además, se anotarán las indicaciones, si las tuvieren, nombre del profesional que la formuló y la fecha en que fueron elaboradas, bajo la firma del Director Técnico.

No podrán efectuarse enmiendas, dejar espacios en blanco entre las anotaciones, ni alterar en ninguna forma el Registro de recetas.

Toda receta al ser despachada deberá ser timbrada de tal manera que se reproduzca en forma clara el nombre y ubicación de la farmacia y el nombre del propietario.

Si la receta contuviera una o más fórmulas magistrales se anotará, además, en cada una de ellas, el número de orden que le correspondió al copiarlas en el Registro de recetas

Es aquí donde me parece pertinente recordar lo que ya hemos denunciado en el acápite dedicado a la importancia de la Farmacia, en lo que respecta a la venta de productos farmacéuticos en las calles y en almacenes de barrios, donde si bien es cierto algunos de esos productos son de venta directa, como la aspirina, la falta de conocimientos farmacológicos pueden hacer que este vendedor ambulante o comerciante, venda este producto a personas que no se les puede suministrar, ocasionando un grave daño a la salud.

También, nos referimos a la falta de fiscalización en cuanto a las condiciones de ventas de los productos, ya que es común poder adquirir medicamentos para los cuales se exige receta, careciendo completamente de ella.

La cosa cambia cuando se trata de la venta de medicamentos con receta retenida o receta cheque, ya que en la venta de estos productos deben existir tantas recetas, como productos se hayan vendido, de manera que la infracción a la norma es mucho más difícil.

Otra situación de la que nos podemos percatar es como dentistas, veterinarios y matronas a veces prescriben medicamentos, más allá de las limitaciones existentes, por ejemplo dentistas que recetan hipnóticos, que son estupefacientes, en mayor

cantidad de lo necesario para la atención del paciente. Esta situación a hecho que los Químicos Farmacéuticos rechacen la venta de estos productos, frente a la posibilidad de que se trate de recetas adulteradas o frente a la posibilidad de cometer un ilícito, particularmente de aquellos sancionados en la Ley N° 20.000, sobre tráfico ilícito de estupefacientes.

Con todo es menester tener presente que en ocasiones, los profesionales señalados en el párrafo anterior, prescriban medicamentos como estupefacientes o psicotrópicos, no solo en cantidades necesarias para la atención, sino que por ejemplo en materia de cáncer que sean de competencia de los dentistas, ellos pueden suministrar medicamentos para largo tiempo o en cantidades mayores de las necesarias para la atención de un paciente.

Como podemos apreciar, es una labor bastante compleja la del Químico Farmacéutico, ya que dependerá de su criterio, la posibilidad de llagar a infringir estas normas o de cometer un ilícito. Por ello me parece que es necesario establecer un sistema que permita no solo proteger al Químico Farmacéutico, sino que también evitar por esta vía el tráfico de estupefacientes, es así como podemos proponer un sistema que se establezca una limitación en cuanto a la cantidad de productos que pueden ser suministrados por los profesionales antes señalados, en lo que exceda de cierta cantidad debe ser otro el profesional que los avales incorporando su firma a la receta o sea él quien directamente los prescriba.

Un tema al que debemos de referirnos, al analizar el expendio de productos farmacéuticos, es el que guarda relación con la venta de medicamentos realizadas por internet, la que desde ya señalare, carece de regulación en nuestro país.

Sabemos que la tecnología y en particular el internet, no solo es una herramienta que nos permite acceder a información o mantener comunicación con otras personas, sino que también es la forma que ha sido utilizada por algunos, para realizar actos contrarios a la ley, en este sentido hemos podido ser testigos de redes de pedofilia que utilizan internet, tráfico de drogas que se realizan por internet y en lo que guarda relación con este trabajo, la venta de medicamentos realizada por esta misma vía.

La venta de medicamentos realizada por este medio, en nuestro país es cada vez más común, de esta manera se da a los productos farmacéuticos un uso totalmente

distinto para los cuales fueron concebidos, por ejemplo el Misotrol, que es un fármaco creado para el control de las úlceras gástricas, es ofrecido en la red, como un efectivo método para terminar con embarazos no deseados.

La forma de tener acceso a ellos es muy sencilla, basta colocar el nombre del productos que se desea adquirir, para que salga un listado de vendedores, incluso es posible conseguirlos en páginas dedicados a la venta de diferente productos, como www.deremate.com. Dentro de los productos que es posible adquirir por esta vía encontramos: viagra, misotrol, ritalín, antidepresivos, estimulantes, anticonceptivos, entre otros. Como podemos apreciar, de la enunciación hecha y que corresponde a los productos más vendidos por internet, según lo da a conocer el Presidente del Colegio Médico de Chile Dr. Juan Luis Castro, en entrevista concedida al portal Terra, se comercializan productos que para su expendio nuestra legislación exige receta retenida.

Si bien es posible adquirir medicamentos por internet, la falta de regulación sobre esta materia, provoca que nadie puede certificar la calidad de ellos, no existe seguridad de que dichos medicamentos se encuentren vencidos o no o que se trate de productos falsos, por lo que la compra de los mismos, puede afectar gravemente la salud de las personas. En efecto, dentro de los productos más vendidos por internet, se encuentra el ritalín, el que si se deja de tomar después de un periodo prolongado de tiempo, puede provocar una depresión severa y fatiga inusual (síntomas de abstinencia) lo que obliga a la persona a seguir ingiriéndolo.

Consientes de esta situación la autoridad sanitaria junto a la brigada del cibercrimen, han puesto en marcha un programa que contempla la fiscalización e investigación de la venta de medicamentos por internet, cuyos resultados serán entregados al Ministerio Público.

Con el fin de poder solucionar el problema de la venta de medicamentos por internet, el 3 de Marzo se envió al Congreso Nacional un proyecto de ley que modificaría el Código Sanitario y el Código Penal. Sobre el particular el presidente de la Comisión de Salud, de la Cámara de Diputados don Marco Antonio Núñez, señala que dicho proyecto de ley, solo permitiría la venta de medicamentos que no requieren de receta retenida para su adquisición en sitios web autorizados por la autoridad sanitaria, donde la fiscalización pueda ser posible. Además se

establecería una pena de presidio menor en su grado mínimo y multa de seis a veinte unidades tributarias mensuales, a quienes vendan ilegalmente medicamentos.

CAPÍTULO IV.

DE LA ELABORACIÓN, FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

1.- ASPECTOS PREVIOS.

Durante el desarrollo del presente trabajo constantemente nos hemos encontrado con la noción de Producto Farmacéutico.

Como ya hemos señalado es el Código Sanitario, que en su artículo 97, define al **Producto Farmacéutico** como:

Cualquiera sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas.

Disposición que se ve complementada por el Decreto Supremo N° 1.876, que contiene el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, publicado en el Diario Oficial el 9 de Septiembre de 1996, que define en su artículo 4 letra a), solo para los efectos de este reglamento, al Producto Farmacéutico o medicamento como:

Toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas.

Este Decreto, junto con definir en su artículo 4 letra a) al Producto Farmacéutico, en su artículo 26, establecer los grupos de los productos farmacéuticos; a saber:

- a)** Las especialidades farmacéuticas, entre las que se incluyen los productos que constituyen el Formulario Nacional de Medicamentos.
- b)** Los preparados oficinales que sea elaborados en las farmacias conforme a la farmacopea chilena y demás oficialmente reconocidas en el país.
- c)** Los preparados magistrales que, conforme a las fórmulas prescrita por profesionales legalmente habilitados para hacerlo, son preparados en cada

caso, para pacientes individuales, en forma inmediata y para uso y duración limitada, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 33 del Decreto Supremo Nº 466 de 1984 del Ministerio de Salud.

- d)** Los radiofármacos, entendiéndose como tales a productos o formulaciones marcadas con radionucleidos o radioisótopos, destinados a ser usados en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, cualquiera que sea la vía de administración empleada.

Por su forma de producirlos y corto período de eficacia corresponden a preparaciones específicas para cada caso en forma inmediata prescrita por profesionales legal y técnicamente habilitados.

- e)** Los que constituyen drogas naturales o sintéticas a granel y cuya distribución y expendio se haga en forma fraccionada.
- f)** Los medicamentos biológicos, entendiéndose como tales aquellos cuyo control de calidad requiere realizarse por algún método biológico y aquellos productos biológicos elaborados a partir de organismos o microorganismos vivos o de sus tejidos, exceptuándose aquellos que constituyen drogas vegetales de origen natural.
- g)** Los preparados homeopáticos simples que figuran en la farmacopea chilena, en la farmacopea Wilmar Schwabe u otra reconocida por el Ministerio para estos productos, y que se presentan con su nombre genérico. Los demás que obedezcan a nombres de fantasía y que sean simple o constituyan mezclas, se considerarán especialidades farmacéuticas.
- h)** Los fitofármacos o medicamentos herbarios, que son productos farmacéuticos terminados y etiquetados, cuyos principios activos son exclusivamente drogas vegetales o preparaciones vegetales.
- j)** Los productos de administración parenteral, cualquiera sea su composición, propiedades o efectos.
- k)** Otros productos que se rotulen o anuncien por cualquier medio, con propiedades terapéuticas, sean estas curativas, de atenuación, tratamiento, diagnóstico o prevención de las enfermedades o sus síntomas. Entre estos se incluyen las vitaminas, minerales y otros nutrientes en las dosis que determine el Ministerio de Salud de acuerdo a sus facultades legales técnico normativas, así como los productos de origen animal y mineral.

El artículo 94 del Código Sanitario, en lo pertinente señala:

El Instituto de Salud Pública será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y cosméticos, y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el presente Código y sus reglamentos.

Un reglamento contendrá las normas de carácter sanitario sobre producción, registro, almacenamiento, tenencia, distribución, venta e importación, según corresponda, y las características de los productos farmacéuticos.

El reglamento al cual se refiere la norma en comento, es el Decreto Supremo N° 1.876 del año 1995, publicado en el Diario Oficial el 9 de Septiembre de 1996, que contiene el Reglamento del Sistema Nacional de control de Productos Farmacéuticos. Decreto que será analizado en los capítulos venideros.

2.- DE LA ELABORACIÓN, FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

Este tema nos lleva, como ya he anticipado, al estudio del Decreto N° 1.876, del año 1995, publicado en el Diario Oficial el 9 de Septiembre de 1996 y que contiene el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

Particularmente lo dispuestos en su Título II, Número 2º, artículos 28 y siguientes, pudiendo señalar sobre el particular, lo siguiente:

Los productos farmacéuticos que constituyan fórmulas oficinales o magistrales podrán elaborarse solamente en farmacias que dispongan de recetarios, que cuenten previamente con autorización sanitaria otorgada de conformidad con las normas que gobiernan la materia. (Artículo 28 inciso 1º.)

De esta norma se desprende que la Farmacia que cuente con la autorización del Servicio de Salud, para su instalación y funcionamiento, y que cuente con recetarios, podrá elaborar ciertos Productos Farmacéuticos, pero no solo ello sino que además están autorizados para vender y distribuir estos productos.

El inciso 2º de la norma en comento, establece un control, a los productos fabricados por las farmacias, señalando que en el libro de recetas que mantenga el recetario autorizado deberán copiarse las citadas preparaciones oficinales y magistrales, estén o no sometidas a control legal, en la forma correlativa que dispone la reglamentación

respectiva, asignándoseles a cada una de ellas un número de registro, que se considerará el Registro Oficial del Instituto de Salud Pública.

La disposición continúa estableciendo en su inciso 3º una norma de responsabilidad, al señalar que la calidad de los preparados farmacéuticos que se elaboren en los recetarios de las farmacias, será responsabilidad del director técnico de la farmacia correspondiente, responsabilidad que se extiende al fraccionamiento de las drogas naturales o sintéticas y demás materias primas que se precisen para ello. La misma responsabilidad recaerá sobre el Director Técnico de las Droguerías donde se realice el fraccionamiento de las drogas, naturales, sintéticas y las materias primas, respecto de la calidad de las mismas.

La misma disposición, establece en su inciso final que será el Instituto de Salud Pública quien deberá velar por la calidad y rotulación de los preparados farmacéuticos y que para el caso que se detecten preparados que no se ajusten a los criterios de calidad y rotulación establecidas en las normativas vigentes se aplicará a los responsables las medidas sanitarias que correspondan.

Por su parte el artículo 29 establece una norma especial referido a ciertos Productos Farmacéuticos, disponiendo que en las áreas en que se produzcan, traten, manipulen o utilicen radiofármacos, materiales radiactivos o equipos que generen radiaciones ionizantes, deberán mantenerse sistemas controlados de eliminación de sus residuos, los cuales deberán ser autorizados por los Servicios de Salud y someterse a las normas generales que regulen esta materia.

En lo que respecta a la importación de Productos Farmacéuticos, son pertinentes los artículos 34 y 35 del Reglamento, sobre ellos podemos señalar:

A) Cuando se trate de importar un producto farmacéutico como producto terminado o producto elaborado a granel, deberá acompañarse el certificado de registro sanitario o la certificación oficial recomendada en la materia por la Organización Mundial de la Salud.

B) Respecto de los productos farmacéuticos importados como productos terminados o elaborados a granel, se exigirá que los laboratorios productores radicados en el extranjero, den cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 136, esto es, que las plantas y especialmente las áreas de producción, almacenamiento,

fabricación y control de calidad se ajusten a las exigencias establecidas en las prácticas de buena manufactura reconocidas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas por resolución del Ministerio de Salud. Lo que será certificado por la autoridad sanitaria del país de que se trate, o bien, se aplicará el procedimiento a que se alude en el artículo 3 incisos 2º y 3º, es decir, tratándose de laboratorios de producción radicados en el extranjero, que exporten al país productos farmacéuticos como productos terminados o elaborados a granel, corresponderá al Instituto, verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura aprobadas por resolución del Ministerio de Salud o de aquellas normas internacionales que esta autoridad reconozca como homologables a las vigentes en el territorio nacional.

Para los efectos de la verificación en laboratorios nacionales o extranjeros el Instituto podrá contratar las asesorías y servicios de apoyo que sean necesarios para la realización de los estudios previos.

C) Cuando se trate de importar un producto farmacéutico elaborado en el extranjero por cuenta de un establecimiento farmacéutico nacional, se acreditará su fabricación mediante el respectivo convenio legalizado, al que deberá acompañarse un certificado oficial que acredite que el establecimiento productor está debidamente autorizado en su país, de conformidad a lo dispuesto en el artículo anterior.

CAPITULO V.

DE LA SOLICITUD DE REGISTRO PARA COMERCIALIZAR Y DISTRIBUIR UN PRODUCTO FARMACÉUTICO.

Las norma centrales que regulan la materia las encontramos en el Decreto N° 1.876²⁸, Título II, N° 3°, artículo 37 y siguientes, sin perjuicio de que también es posible encontrar normas referidas a este tema en Título II, N° 2°, del mismo Decreto.

El artículo 37 del Reglamento (Decreto Supremo N° 1.876), señala que la solicitud de registro deberá presentarse al Instituto de Salud Pública, en formularios especiales aprobados por éste, los que serán suscritos por el interesado o su representante legal.

Los formularios deberán consignar los datos señalados el artículo 38; a saber:

- a.** Nombre del propietario, si es persona natural, o del representante legal, si es persona jurídica;
- b.** Nombre del director técnico del establecimiento que realiza la fabricación, importación o distribución, registrado en estas funciones o del profesional idóneo para los fines solicitados;
- c.** Denominación y domicilio del solicitante y tipo de establecimiento, si procede;
- d.** Denominación del producto con su nombre genérico u otra denominación si procede;

Este dato lo podemos vincular con el artículo 36 del Reglamento que señala cuando una especialidad farmacéutica no podrá ser designada con un nombre de fantasía; a saber:

- Cuando sea igual o similar a una denominación común internacional, o a una denominación química o genérica;
- Cuando pueda inducir a confusión o engaño al ser semejante al nombre de otro producto registrado;

²⁸ Ídem.

- Cuando el nombre haya servido para identificar un producto discontinuado o cancelado con propiedades terapéuticas diferentes, o
 - Cuando el nombre ampare a un alimento o a algún otro producto diferente al medicamento.
- e.** Forma farmacéutica, dosis unitaria por forma farmacéutica y vía de administración;
- f.** Clase o grupo terapéutico;
- g.** Régimen de elaboración.
- Productos fabricados en laboratorio propio, legal y técnicamente habilitado para ello.
 - Producto de fabricación realizada por otro laboratorio de producción autorizado, por cuenta de quien solicita el registro.
 - Productos fabricados por un laboratorio de producción autorizado.
 - Productos importados terminados, sea en forma directa o a través de otros establecimientos autorizados.
 - Productos importados terminados y elaborados en el extranjero, por cuenta de un establecimiento farmacéutico nacional.
 - Productos importados a granel para ser terminados en el país, sea en forma directa o a través de otros establecimientos autorizados.
 - Productos importados semielaborados para ser terminados en el país, sea en forma directa o a través de otros establecimientos autorizados.
- h.** Nombre completo del mandante extranjero conforme a la denominación con que figure en la licencia o poder, si el trámite se hace en uso de licencia o poder;
- i.** Nombre y ubicación del fabricante, si es fabricado en el país o en el extranjero por orden del solicitante;
- j.** Presentación del producto, describiendo el o los contenidos de los diferentes envases: para venta al público, para servicios clínicos y como muestras médicas, y

- k.** Descripción de los envases, señalando su material, tanto el que contiene el producto como sus estuches y demás que constituyen envases externos.

Por su parte el artículo 33 del Reglamento establece una norma especial cuando se trate de registrar un producto farmacéutico en el país invocando un mandato otorgado en el extranjero, caso en el cual deberá acompañarse la licencia o poder legalizado del mandante, entendiéndose por tal la autorización que concede el laboratorio o empresa extranjera para fabricar o importar, así como para distribuir y vender sus productos en Chile, complementando de este modo la norma analizada.

A estos formularios deben adjuntarse los antecedentes que indica el artículo 39; a saber:

1º Fórmula completa, adjunta en duplicado, cualitativa y cuantitativamente expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales internacionalmente reconocidas, según el caso, suscrita por profesional responsable. Para estos efectos, deberá considerarse que:

- Todos los ingredientes que constituyen la forma farmacéutica se expresen por sus nombres genéricos o químicos y en idioma castellano.
- Si en la composición del producto hubiese colorantes, deben especificarse con sus nombres genéricos o, a falta de éstos, por su designación química o sus equivalentes que tengan en los Índices de Colorantes Permitidos y aprobados en el país. Igual disposición será aplicada cuando se utilicen cápsulas coloreadas.

2º Proposición del período de eficacia, avalado por los estudios de estabilidad correspondientes en duplicado;

3º Monografía clínica y farmacológica, adjunta en duplicado, en idioma castellano y de cuya procedencia y fidelidad debe responsabilizarse el profesional que suscribe la solicitud;

4º Proyecto de etiqueta o rótulo, adjunto en triplicado, en hojas separadas y en idioma castellano;

5º Folleto para información al profesional, en triplicado, avalado por la información científica pertinente y con la declaración de los estudios de biodisponibilidad y de su equivalencia terapéutica, en el caso de los productos farmacéuticos cuyos principios activos estén sujetos a esta exigencia;

6º Folleto de información al paciente en triplicado y avalado por la información científica pertinente;

7º Muestras suficientes del producto, que correspondan exactamente a la fórmula declarada, a su forma farmacéutica y estén contenidas y rotuladas en envases similares a los definitivos;

8º Muestras de los estándares del o de los principios activos y de cepas en casos específicos, declarando su origen a través del protocolo analítico correspondiente;

9º Especificación de calidad y pureza de las materias primas a utilizar;

10º Metodología analítica, en duplicado y en idioma castellano, suscrita por el profesional que presenta la solicitud y por el jefe del departamento de control de calidad, sea de laboratorio interno o externo, legalmente autorizado;

Esta exigencia se ve complementada con lo dispuestos en el artículo 40 del Reglamento, que señala lo que se debe consignar en este ítem; a saber:

Fórmula cualitativa y cuantitativa, según lo indicado en la letra a) del artículo precedente, del presente reglamento;

- ⇒ Especificaciones y métodos de control de todos sus componentes, ajustándose a las exigencias contempladas en textos oficiales vigentes en Chile o monografías de los mismos si no estuviese indicado en dichos textos;
- ⇒ Descripción completa del producto que deberá incluir, en el caso de comprimidos, grageas y cápsulas: forma, dimensiones, peso, color, inscripciones y grabados, dureza y friabilidad cuando corresponda. En el caso de soluciones, jarabes, suspensiones, emulsiones, inyectables, cremas, ungüentos y otros: aspecto, densidad, viscosidad, pH, color, tipo de envase y otras características cuando corresponda;
- ⇒ Ensayos de disolución y otros, según proceda, en el caso de comprimidos, grageas o cápsulas;

- ⇒ En las formas farmacéuticas de liberación modificada, retardada, prolongada y otras, deberá declararse esta condición y comprobarse mediante estudios farmacocinéticos, ensayos de disolución o de difusión u otro tipo de estudios apropiados, debidamente validados;
- ⇒ Identidad del o de los principios activos en el producto terminado;
- ⇒ Valoración del o de los principios activos en el producto terminado;
- ⇒ Uniformidad de dosis unitaria en los casos pertinentes;
- ⇒ Ensayos de esterilidad, de endotoxinas bacterianas y de pirógenos, en los casos pertinentes;
- ⇒ Ensayos microbiológicos, señalando los límites de aceptación o rechazo;
- ⇒ Ensayos de toxicidad en los casos pertinentes;
- ⇒ Estudios de equivalencia terapéutica cuando corresponda;
- ⇒ Período de eficacia avalado por estudio de estabilidad, y
- ⇒ Hoja resumen que incluya todas las especificaciones de calidad del producto terminado.

11º Información científica que debe referirse a:

- manufactura y control de calidad;
- estudios farmacológicos selectivos en animales;
- estudios toxicológicos en animales;
- datos físico-químico;
- estudios farmacocinéticos, cuando corresponda, debidamente validados conforme al artículo 41;
- estudios para demostrar equivalencia terapéutica, debidamente validados conforme al artículo 41;
- ensayos de disolución según proceda, realizados en el país, y
- estudios clínicos que avalen su eficacia y seguridad.

12º Documentos legales constituidos, según el caso, por:

- Certificado de registro sanitario o certificación oficial recomendada por la Organización Mundial de la Salud;
- Licencia o poder legalizado del mandante extranjero;
- Convenio autorizado ante notario de fabricación y distribución;
- Convenio de fabricación suscrito por establecimiento farmacéutico nacional con laboratorio de producción extranjero;
- Certificado oficial que acredite que el fabricante extranjero por convenio está debidamente autorizado en su país;
- Certificado de buenas prácticas de manufactura, emitido por la autoridad sanitaria del país donde esté situado; y
- Convenio de control de calidad con laboratorio externo autorizado por el Instituto cuando procediere.

13º Cualquier otro antecedente que el Instituto, en forma fundamentada, considere conveniente, y

14º Comprobante del pago del derecho arancelario correspondiente a lo que se solicite.

La documentación científica descrita en el artículo 39 tendrá el carácter de estrictamente confidencial. A si lo dispone el artículo 43 del Reglamento. Agregando que ella solo podrá ser revelada por el Instituto de Salud Pública, a petición de los organismos públicos competentes, con el único objeto de evaluar los antecedentes presentados para el registro del producto, salvo que dicha información se haga pública por quien solicita o tiene el registro, con el debido permiso del licenciante si corresponde.

Con todo el artículo 44 del Reglamento, establece una excepción, en lo que respecta al registro de los siguientes Productos Farmacéutico:

- a)** Los preparados homeopáticos simples que figuren en la Farmacopea Chilena, en la Farmacopea Wilmar Schwabe y otra reconocida por el Ministerio para estos productos, y que se presentan con su nombre genérico. Los demás que obedezcan a nombres de fantasía y que sean simples o constituyan mezclas, se considerarán especialidades farmacéuticas.

- b)** Los fitofármacos o medicamentos herbarios, que son productos farmacéuticos terminados y etiquetados, cuyos principios activos son exclusivamente drogas vegetales o preparaciones vegetales, y
- c)** Otros productos que se rotulen o anuncien por cualquier medio, con propiedades terapéuticas, sean éstas curativas, de atenuación, tratamiento, diagnóstico o prevención de las enfermedades o sus síntomas. Entre éstos se incluyen las vitaminas, minerales y otros nutrientes en las dosis que determine por resolución el Ministerio de Salud de acuerdo a sus facultades legales técnico normativas, así como los productos de origen animal y mineral.

Ya que respecto de ellos sólo serán necesarios los siguientes antecedentes:

- ~ La fórmula completa, adjunta en duplicado como anexo aparte, cualitativa y cuantitativamente expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales reconocidas internacionalmente, suscrita por profesional técnicamente habilitado;
- ~ Proyecto de etiqueta o rótulo, adjunto en triplicado en hojas separadas y en idioma castellano, cumpliendo las disposiciones de envase y rotulación contenidas en el presente reglamento;
- ~ Muestra suficientes del producto, que correspondan exactamente a la fórmula declarada, a su forma farmacéutica y estén contenidas y rotuladas en envases similares a los definitivos;
- ~ Monografía que permita justificar la fórmula declarada y las propiedades de la misma;
- ~ Metodología analítica que permita identificar los principios activos y valorarlos, cuando proceda, acompañado de las especificaciones de las materias primas y del producto terminado;
- ~ Información científica u otras disponibles que demuestren la finalidad terapéutica, eficacia e inocuidad del producto.

Podemos relacionar este antecedente con lo dispuesto en el numeral 11 del artículo 39, del Decreto en análisis, ya que en dicha norma se señalan a que debe referirse la información científica.

- ~ Cualquier otro antecedente que el Instituto, en forma fundamentada, considere conveniente para la evaluación del producto, y
- ~ Forma farmacéutica, dosis unitaria por forma farmacéutica y vía de administración;
- ~ Proposición del período de eficacia avalado por el estudio de estabilidad correspondiente;
- ~ Folleto de información al profesional y folleto de información al paciente, ambos en duplicado, avalados por la información científica pertinente;
- ~ Documentos legales correspondientes, incluyéndose, según el caso, los contemplados en el artículo 39, letra I), y
- ~ Comprobante de pago del arancel correspondiente.

La disposición en comento establece en su inciso 2º una norma especial tratándose de las plantas o partes de plantas, frescas o desecadas, enteras o trituradas envasadas y etiquetadas artesanalmente y rotuladas con la denominación utilizada por la costumbre popular en el ámbito de las tradiciones culturales nacionales chilenas, se considerarán medicamentos herbarios tradicionales y se entenderán autorizados para los efectos de su venta y distribución, libremente, por el solo hecho de que el Servicio de Salud competente haya autorizado el establecimiento en que se almacenan, fraccionan, envasan o se realizan otras operaciones propias de su procesamiento siempre que cumplan los siguientes requisitos:

- Deberán estar en un listado aprobado por resolución del Ministerio de Salud, dictada en uso de sus atribuciones legales técnico normativas.
El listado a que hace alusión la disposición se encuentra contenido en la Resolución Exenta Nº 522, del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial el 31 de Agosto de 2007, la que aprueba listado de medicamentos herbarios tradicionales.
- Estar envasadas artesanalmente como especies vegetales aisladas, no mezcladas.
- Consignar en sus rótulos sólo aquellas propiedades reconocidas en la resolución aludida precedentemente.

El Decreto en análisis agrega en relación a los antecedentes antes señalado, en su artículo 45, que para los efectos de establecer la identidad, potencia, pureza, estabilidad y otros requisitos de calidad física, química, microbiológica y biofarmacéutica de los principios activos y de las formas farmacéuticas de los medicamentos cuyo registro se solicite, el Instituto se ceñirá a las normas pertinentes contenidas en las farmacopeas y sus suplementos que oficialmente rigen en el país:

Farmacopea Chilena.

Farmacopea Internacional.

Farmacopea Europea.

Farmacopea de Estados Unidos y The National Formulary.

Farmacopea Británica.

Farmacopea Francesa.

Farmacopea Alemana.

Farmacopea Homeopática Alemana.

Farmacopea Wilmar Scwabe.

Se reconocerá también para los fines antes señalados, como complementario de las farmacopeas indicadas, las series de Informes Técnicos del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud para Patrones Biológicos, biotecnológicos, químicos radioactivos u otros y el Título 21 del "Code of Federal Regulations" (C.F.R.), punto 1.1. de los Estados Unidos de Norteamérica.

Cuando se trate de un producto farmacéutico que no figure en ninguno de los textos oficiales antes señalados, el Instituto de Salud Pública, podrá aceptar o rechazar, parcial o totalmente, la información técnica que proporcione el interesado.

Por su parte el artículo 46 complementa el artículo 45 en el siguiente sentido, al señalar que cuando los textos oficiales referidos en el artículo anterior no indiquen

márgenes de tolerancia u otras especificaciones, éstos deberán ser señalados en la solicitud de registro para que el Instituto resuelva.

Para el registro de un Producto Farmacéutico nuevo, el artículo 31 del Reglamento señala, que el Instituto de Salud Pública podrá solicitar informe al Ministerio de Salud, a organismos, sociedades científicas y a expertos, acreditados para estos efectos.

Producto Farmacéutico nuevo es definido por el artículo 30 del Reglamento como aquel, que:

- Se incorpore por primera vez en el país, en el campo de la medicina;
- Presenta una nueva utilidad terapéutica respecto de uno ya registrado;
- Presenta una modificación en la composición y concentración de los principios activos de una fórmula ya registrada;
- Contenga nuevas sales o ésteres de los principios activos componentes de los productos ya registrados;
- Constituya combinaciones de medicamentos que separadamente disponen de registro sanitario;
- Constituya una forma farmacéutica nueva que modifique la liberación del o de los principios activos; o
- Utilice una vía de administración diferente a un producto ya registrado.

El artículo 41 del Reglamento, se refiere a la determinación de principios activos contenidos en los Productos Farmacéuticos que requieren demostrar su biodisponibilidad, señalando que por resolución del Ministerio de Salud dictada a proposición del Instituto de Salud Pública y basándose en recomendaciones de organismos nacionales o internacionales y publicaciones científicas reconocidas oficialmente, se puede determinar la lista de los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que requieren demostrar su biodisponibilidad.

Asimismo, por resolución del Ministerio de Salud se aprobarán los criterios necesarios para determinar los productos farmacéuticos que requieren demostrar equivalencia terapéutica.

Las normas que define los criterios destinados a establecer equivalencias terapéuticas en los productos farmacéuticos, están contenidas en las Resolución

Exenta N° 726, del Ministerio de Salud, que contiene la lista de los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben establecer equivalencia terapéutica mediante estudios in vivo o in vitro, publicada en el Diario Oficial el 29 de Noviembre de 2005 y la Resolución Exenta N° 727, del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial el 29 de Noviembre de 2005, que contiene la norma que define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile. Las que a su vez se complementan con la Resolución Exenta N° 159, del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial el 8 de Junio de 2006, la que complementa las resoluciones N° 726 y 727, sobre principios activos y procedimientos para demostrar equivalencia terapéutica.

Finalmente señala la disposición en comento, que las normas y demás procedimientos para efectuar lo estudios de biodisponibilidad, así como los estudios de equivalencia terapéutica, en los casos que corresponda, serán aquellas establecidas por resolución del Ministerio de Salud.

El artículo 42 del Reglamento se refiere, a una situación especial y dispone que:

Para las solicitudes de registro de productos farmacéuticos que contengan el mismo principio activo, en igual cantidad por forma farmacéutica y la misma vía de administración que otro producto farmacéutico que cuente con registro sanitario, serán exigibles los mismos antecedentes a que se refiere el artículo 39 del reglamento en comento. Exceptuando aquellos antecedentes relativos a los estudios farmacológicos selectivos y toxicológicos en animales, estudios clínicos y estudios farmacocinéticos.

Esta disposición además establece una regla especial respecto de medicamentos biológicos, señalando que: en el caso de los medicamentos biológicos, que se diferencian del resto de los medicamentos por poseer procesos de fabricación complejos con cierta variabilidad intrínseca y su calidad no puede ser determinada sólo mediante ensayos en el producto final, deberá acreditarse que se trata del mismo principio activo, en igual cantidad por forma farmacéutica y la misma vía de administración que otro medicamento biológico registrado basándose en los textos o antecedentes, indicados en el artículo 45.

El artículo 47 del Reglamento se refiere a la concesión o denegación de un registro por parte del Instituto de Salud Pública, señalando que ello deberá hacerse por

resolución fundada, en un plazo no superior a noventa días, contados desde la fecha de recepción conforme de todos los antecedentes exigidos en la solicitud de registro sanitario. Dicho plazo se ampliará por un período de treinta días, cuando se trate de un producto farmacéutico nuevo y se solicite informe según lo señalado en el artículo 31, del presente reglamento.

Este informe deberá ser evacuado dentro del plazo de treinta días, al cabo del cual el Instituto dictará la resolución que acepte o deniegue el registro.

Para denegar un registro el Instituto deberá previamente requerir el pronunciamiento previo del Ministerio de Salud.

El interesado que no esté conforme con la resolución del Instituto, o bien a quien no se le haya dictado dentro del plazo antes señalado, podrá recurrir al Ministerio de Salud, en la forma prescrita en el artículo 52 del Decreto Supremo N° 79, de 1980, de la misma Secretaría de Estado.

Es menester tener presente que actualmente, la referencia hecha al artículo 52 del Decreto N° 79 de 1980, debe entenderse hecha al artículo 53 del Decreto N° 1.222, de 1996, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 26 de Agosto de 1997, que contiene el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile. Norma que señala: de las actuaciones y resoluciones que adopte el Director del Instituto en el ejercicio de sus funciones en relación con las materias a que se refiere al artículo anterior, podrá interponerse recurso de reclamación ante el Ministerio de Salud, dentro del plazo de cinco días contados desde la fecha de la notificación de la respectiva resolución.

En caso que el afectado requiera un mayor tiempo para presentar antecedentes que avalen su reclamación, deberá solicitarlo al Ministerio de Salud, el que decidirá al respecto.

Presentado el recurso, el Ministerio deberá requerir los antecedentes al Instituto y se pronunciará sobre la reclamación dentro del plazo de diez días de recibidos dichos documentos, salvo que técnicamente requiera un mayor plazo para dicho efecto.

El artículo 32, establece una norma especial y señala en que casos será rechazado el registro de los Productos Farmacéuticos a dosis fijas; a saber:

- a)** Cuando sean indicados para enfermedades o síntomas que tienen un curso natural diferente al señalado en el registro para cada uno de sus componentes activos, a menos que se demuestre lo contrario; y
- b)** Cuando alguno de los componentes nuevos que se agregue no disponga de pruebas clínicas, farmacológicas y demás sujetas a evaluación.

CAPITULO VI.

DEL ENVASE Y ROTULACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

Las normas pertinentes a la materia, que nos corresponde analizar, se encuentran contenidas en el Decreto Nº 1.876, que contiene el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, publicado en el Diario Oficial el 9 de Septiembre de 1996, Título II, Número 4º, artículo 48 y siguientes.

Respecto del envase, el artículo 48 del Decreto en análisis señala, que el envase de los Productos Farmacéuticos, deberá ser apto y adecuado para la conservación de su contenido, garantizar su inviolabilidad como producto terminado y estar de acuerdo con los estudios de estabilidad presentados en el registro o sus modificaciones.

Sobre la rotulación de los envases de los Productos Farmacéuticos podemos señalar que:

1. Debe hacerse en idioma castellano.

Con todo es posible encontrar una norma especial en el artículo 59 del Decreto, al señalar que en la rotulación y en el texto de los anexos de un producto farmacéutico de importación, podrán emplearse otros idiomas, además del castellano, siempre que corresponda en su totalidad a lo oficialmente exigido.

2. A lo menos debe indicar:

- Nombre del producto;

Esta exigencia la podemos vincular con lo dispuesto en el artículo 52 del Decreto, que señala que, la denominación de un producto farmacéutico corresponderá a su nombre genérico u otra denominación, según proceda.

No obstante, si se trata de una especialidad farmacéutica con una identificación distinta a su nombre genérico y que contenga un solo principio activo, ésta deberá ser identificable por su nombre genérico impreso en caracteres claramente legibles que reúnan las siguientes condiciones:

- a) Estar ubicado en una línea inferior e inmediata a la denominación solicitada;
- b) Mantener el color de letras y el mismo fondo de la denominación solicitada;
- c) Tener una altura no inferior al cincuenta por ciento (50%) de dicha denominación, y
- d) Estar impreso en letras mayúsculas, de tipo recto y de trazos simples y nítidos.

También con lo prescrito en el artículo 55 del Decreto en análisis que señala:

Las diferentes formas farmacéuticas de una especialidad farmacéutica que tengan la misma composición de sus principios activos, deberán llevar siempre la misma denominación.

Podrán denominarse con diferentes nombres cuando los mismos principios activos tengan acción farmacológica y terapéutica distinta, comprobado con información científica.

- Forma farmacéutica;

Cuando se trate de formas farmacéuticas de liberación no convencional, ésta deberá ser registrada en el envase según lo declarado en la metodología analítica exigida.

- Cantidad del producto;

Según lo dispuesto en el artículo 56 del Decreto N° 1.876, la cantidad de producto farmacéutico deberá expresarse en peso, volumen o unidad, según el caso.

En caso de tratarse de ampollas o frasco-ampollas, cada unidad llevará el nombre del producto farmacéutico, el nombre y cantidad de él o de los principios activos, serie y fecha de expiración, a menos que por el tamaño del envase el Instituto pueda dispensar, total o parcialmente, algunas de estas exigencias.

- Composición de la fórmula: principio(s) activo(s) y excipientes cuando procediera;

El artículo 57 del Decreto, complementa este requisito señalando que, La fórmula de composición del producto deberá reproducirse en sus componentes activos, de acuerdo a lo aprobado al otorgarse el registro. Indicará, además, la equivalencia de él o de los principios activos en su droga base.

Luego señala la forma en que se expresan las fórmulas de composición, lo que se hará en porcentajes y en la dosis unitaria respectiva cuando se trate de jarabes, soluciones, emulsiones, polvos, pomadas, cremas, geles, etc. Tratándose de ampollas, cápsulas, comprimidos, grageas, óvulos y supositorios, la fórmula de composición se expresarán por cada dosis unitaria.

Finalmente señala que aquellas formas farmacéuticas sólidas o líquidas que no se presenten en unidades de tipo de tabletas, comprimidos, grageas, óvulos u otras, expresaran, además, los principios activos contenidos en las medidas de administración corrientes o usuales.

- Nombre y dirección del laboratorio fabricante y del importador en su caso, y del establecimiento responsable de la distribución del producto. Si se hiciese uso de licencia o poder, deberá figurar además el nombre del licenciante;
- Vía de administración;
- Modo de empleo, advertencias y precauciones sobre su uso, cuando proceda;
- Condición de venta aprobada, que podrá ser: directa, mediante receta médica, receta retenida o receta cheque;
- Fecha de expiración, consignada en todos los rótulos;
- Número de registro por el Instituto, en que figure la sigla individualizadora "I.S.P." y la partida o serie de fabricación. Si el producto es importado terminado, conservará la serie de origen;

Esta exigencia debe ser concordada con lo dispuesto en los artículos 60 a 64 del Decreto que señalan:

La partida o serie de un producto farmacéutico se identificará mediante un código o clave que permita individualizarlo en cualquiera de las etapas desde su producción hasta su expendio.

Esta clave deberá ser informada por el laboratorio de producción y autorizada por el Instituto, quien la inscribirá en un rol oficial. En la misma forma se procederá para sus modificaciones y para claves diferentes que utilice un mismo laboratorio o distribuidor, en uso de licencias extranjeras o convenios por terceros, según proceda. (artículo 60 del Decreto)

El artículo 62 señala que las claves estarán formadas por números o por combinaciones de letras y números, debiendo reproducir a lo menos, el mes y el año de fabricación y el número de serie correspondiente a la partida, en orden correlativo y cronológico.

Por su parte el artículo 61 prescribe: las claves utilizadas para individualizar las partidas o series o lotes de las mismas, deberán reproducir en las etiquetas y estuches de cada unidad del producto farmacéutico terminado.

El artículo 63 del Decreto se refiere a los Productos Farmacéuticos importados terminados, imponiendo al establecimiento responsable de la distribución y venta a cualquier título, del producto, la obligación de declarar la clave del país de origen, en el momento de solicitar el registro, señalando su interpretación, la que podrá ser observada si el Instituto fundadamente no la estima apropiada.

Respecto de Productos Farmacéutico de una misma partida o serie, terminado en etapas discontinuas, el artículo 64 señala que, cada una de ellas constituirán lotes que deberán individualizarse con un agregado a la clave original.

- Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario, y
- Cualquiera otra indicación que el Instituto considere fundamentadamente necesaria al otorgar el registro o que se determine con posterioridad.

3. Los rótulos deberán estar impresos o adheridos en la parte externa de los envases y sin contacto con su contenido.

4. No podrán incluir oraciones, frases, expresiones, dibujos, figuras, símbolos, gráficos ni cualquiera otra expresión que induzca al uso equivocado o que estimule la automedicación.

5. Finalmente la norma en comento permite a los titulares de registros sanitarios incluir en los rótulos, bajo su exclusiva responsabilidad respecto de terceros, las menciones que, en relación a derechos de propiedad industrial, exija la ley para habilitar el ejercicio de los derechos conferidos por ella.

El artículo 49 del Decreto en análisis, debe ser concordado con el artículo 50 del mismo Decreto, que establece una exigencia en sus incisos 1º y 2º al señalar que:

Para los efectos señalados en el artículo anterior, todas las etiquetas o rótulos y el folleto de información al paciente, presentados al momento de solicitar el registro sanitario, deberán corresponder lo más fielmente posible a la composición tipográfica definitiva que tendrán una vez aprobados, sin perjuicio de las modificaciones que pueda introducirles el Instituto.

La misma exigencia regirá para las modificaciones posteriores de tales etiquetas o rótulos y folleto de información al paciente.

Otra exigencia la encontramos en el inciso 3º de la norma en comento, respecto de Productos Farmacéuticos cuyas unidades están protegidas en tiras de celofán, aluminio y otro material y en los que se emplee el sistema blister-pack, cada tira o lámina deberá llevar impreso el nombre registrado del producto que corresponda a su rótulo externo, la dosis unitaria si tuviere más de una, serie y fecha de expiración.

El inciso final de la disposición incorpora una exigencia respecto de Productos Farmacéuticos contenidos en muestras médica, los cuales además de cumplir los requisitos ya señalados, deberá además llevar inscrito la denominación MUESTRA MEDICA.

Con todo, es posible encontrar en el Decreto N° 1.876, una serie de normas que establecen una situación especial respecto de cierto Productos Farmacéuticos; a saber:

- 1.** Artículo 51. Respecto de productos farmacéuticos registrados para su venta directa, que puedan ser utilizados sin prescripción médica.

Ellos deberán llevar en sus rótulos o en el folleto de información al paciente, además de lo prescrito en el artículo 49, lo siguiente:

- Instrucciones relativas a dosis recomendada o habitual para cada uso en particular, y
- Advertencias necesarias para la utilización segura y efectiva, señalando las contraindicaciones, interacciones y reacciones adversas, cuando corresponda, todo ello según determine el Instituto al otorgar el registro sanitario.

La presentación de estos productos podrá efectuarse en envases dispensadores siempre que en cada tira, blister-pack u otra unidad se consigne el texto completo de la leyenda aprobada en el estuche y en el folleto de información al paciente.

- 2.** Artículo 53 inciso 1º: Respecto de los Productos Farmacéuticos de carácter oficial.

Ellos deben señalar en sus rótulos:

- El nombre comercial de la farmacia que los prepara, su ubicación y propietario,
- Nombre del producto farmacéutico según farmacopea,
- Número de orden del registro de receta,
- Fecha de elaboración.

- 3.** Artículo 53 inciso 2º: Tratándose de fórmulas magistrales, los rótulos deberán reproducir, además de lo mencionado respecto de los Productos Farmacéuticos oficiales, lo siguiente:

- El nombre del paciente,
- Nombre del médico,
- La fórmula completa de sus principios activos con su denominación química o genérica,
- Sus cantidades perfectamente legibles, sin claves o abreviaturas y la dosificación prescrita.

- 4.** Artículo 53 inciso 3º: Productos homeopáticos simples que figuren en Farmacopea oficialmente reconocida, y otros productos con propiedades terapéuticas, deberá señalarse:

- El establecimiento fabricante o envasador, con su nombre comercial si lo tuviese,
- Su propietario y su ubicación,
- Cada unidad dispuesta para su distribución y expendio, deberá indicar su contenido individualizado con la denominación genérica u oficial.

5. Artículo 54 inciso 1º: Solución Parenteral de 100 ml. o más, en su rotulación deberá indicar, junto con lo señalado en artículo 49, lo siguiente:

- Su fecha de fabricación en forma clara, indeleble y visible, señalando día, mes y año.

6. Artículo 54 inciso 2º: Soluciones de uso parenteral que contengan electrolitos en monodroga, además de lo señalado en la letra E. deberán:

- Registrar la inscripción del rótulo en letra de un color definido o en su defecto, con un distintivo del color correspondiente.

El órgano encargado de establecer los colores, para cada catión del principio activo de las soluciones, es el Instituto de Salud Pública.

En lo que respecta al rótulo, el artículo 49 además debe ser concordado con el artículo 58 que prescribe que los rótulos deberán señalar en forma destacada, cuando proceda, las siguientes leyendas:

"SUJETO A CONTROL DE ESTUPEFACIENTES", "SUJETO A CONTROL DE PSICOTROPICOS", "FORMULARIO NACIONAL" o "FN", "ENVASE CLINICO, SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO-ASISTENCIALES", "ENVASE CLINICO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICOS AUTORIZADOS", "USO EXTERNO", "VENENO", "USO BAJO SUPERVISION MEDICA", "MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA", "SOLO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A", R=Receta simple, RR=Receta retenida, RCH=Receta cheque y otros que exija la autoridad sanitaria y signos característicos que individualicen la condición de venta.

Como podemos apreciar de lo señalado precedentemente, podemos ver como el legislador no quiso dejar nada al azar, estableciendo de manera rigurosa las condiciones que debe reunir un producto farmacéutico, en lo que respecta a su

envase y rotulación, permitiendo que quienes los adquieran tengan un total conocimiento del producto que compran.

CAPITULO VII.

DEL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

Las normas que regulan esta materia, se encuentran contenidas en el Decreto N° 1.876²⁹, Título II, Número 5º, artículo 65 y siguientes.

Debemos tener presente que el órgano encargado de efectuar el registro de los productos farmacéuticos es el Instituto de Salud Pública, ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 N° 2 del Decreto N° 1.222, que contiene el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, publicado en el Diario Oficial el 26 de Agosto de 1997.

El artículo 65 del Decreto en análisis señala que una vez que ha sido evaluado favorablemente un producto farmacéutico será registrado en un rol especial que el Instituto de Salud Pública mantendrá para estos efectos.

Registrado, que sea un producto, el Instituto lo someterá a controles de calidad, en cualquiera de sus etapas, desde su fabricación hasta su expendio. Así lo señala el artículo 66 del Decreto

Respecto de Productos Farmacéuticos importados, el artículo 67 señala que una vez registrado para ser importado, como producto terminado por cualquiera persona natural o jurídica, no se requerirá de nuevo registro sanitario para su importación por personas distintas de las que obtuvieron dicho registro.

Para estos efectos se deberá acreditar, a través del certificado de registro o certificación oficial recomendada por la Organización Mundial de la Salud, otorgada por la autoridad sanitaria del país de origen del laboratorio productor, o por cualquier medio aceptado por el Instituto, que el producto farmacéutico, además de tener idéntico nombre genérico o denominación, proviene del mismo laboratorio productor y país de origen que el producto farmacéutico previamente registrado.

Una vez acreditado lo anterior, el Instituto autorizará mediante resolución, la internación y comercialización de la o de las partidas, con el sólo mérito de los

²⁹ Ídem.

respectivos boletines correspondientes a los análisis practicados por el laboratorio de control de calidad, autorizado por el Instituto

El artículo 68 señala que por resolución fundada del Instituto de Salud Pública, de oficio o a petición del interesado podrá modificarse en un producto farmacéutico registrado la fórmula, período de eficacia, presentación o contenido del envase, tipo del mismo, su denominación y rotulado gráfico, así como la aprobación o modificación de folletos para promoción al profesional que prescribe, folletos de información al paciente y textos de publicidad según corresponda.

Finalmente el artículo 69 del Decreto N° 1.876, se refiere a la transferencia del registro sanitario, señalando sobre el particular que todo registro sanitario de un producto farmacéutico, podrá ser transferido por quien lo obtuvo a otra persona natural o jurídica que dé cumplimiento a los requisitos pertinentes.

La transferencia deberá ser acreditada con los instrumentos legales correspondientes y se autorizará mediante la respectiva resolución.

En los casos de registro concedidos en virtud de una licencia o poder, su transferencia sólo podrá autorizarse con el consentimiento del licenciante, conocimiento del licenciado y solicitud del nuevo apoderado, todo lo cual deberá acreditarse con los instrumentos legales correspondientes.

Con todo es posible encontrar una excepción a la transferencia de registro en el inciso final del artículo 69; a saber: no procederá la transferencia del registro de un producto farmacéutico cuando el adquirente no cumpla con los requisitos exigidos para la importación o fabricación del producto, de acuerdo a las disposiciones del presente reglamento. El Instituto dictará la resolución que fundamente el rechazo o formule las observaciones a que haya lugar.

CAPITULO VIII.

DEL CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS POR PARTE DEL ESTADO.

El desarrollo de este capítulo será diferente a como ya lo hemos estado haciendo, ya que dejaremos de lado el estudio de las normas que regulan la materia, para dedicarnos a describir como en la práctica el Estado asume el control de estupefacientes y psicotrópicos que se expenden en las Farmacias.

En un encuentro con la Sra. Ann Loren Smith, Encargada Técnica Regional de Política Farmacéutica y Profesiones Médicas y Paramédicas, del la Secretaría Regional Ministerial de Salud y profesora de la cátedra de Legislación Farmacéutica, de la carrera de Química y Farmacia, de la Universidad de Valparaíso, nos señala:

La labor de fiscalización es realizada por inspectores Químicos Farmacéuticos, pertenecientes a la SEREMI de Salud, quienes fiscalizan el funcionamiento del establecimiento tanto en su infraestructura, equipamiento y funcionamiento de los procedimientos, así por ejemplo se inspecciona las condiciones higiénicas del establecimiento, la fecha de vencimiento de los productos, el respeto a las cadenas de frío que necesitan algunos productos desde que se encuentran en el laboratorio, hasta su permanencia en la Farmacia.

En nuestra región existen tres inspectores, los cuales deben fiscalizar alrededor de trescientas cincuenta Farmacias, junto con ello deben de fiscalizar también los establecimientos públicos, ya que con esto se busca una mayor equidad en la atención de las personas. De esta manera lo que se exige al sector privado, se exige también al sector público, con el fin de que tengan la misma calidad, siendo funcionamiento del sector público, un poco más complejo, ya que en el sector público se manejan productos que no son manejados en Farmacias privadas como atención abierta, atención cerrada, nutrición parenteral.

Como podemos apreciar existen pocos funcionarios fiscalizadores, es por ello que el control debe ser programado, en nuestra región existe un programa anual conforme al cual cada Farmacia debe ser fiscalizada dos veces al año. Sin perjuicio de que pueda existir una irregularidad que de lugar a una nueva fiscalización. Con

todo es posible que esta planificación no se cumpla, debido a la existencia de anomalías en otros establecimientos tales como: droguerías, depósitos, etc.

En lo relativo al tema que nos toca desarrollar los fiscalizadores de la SEREMI de Salud son la autoridad sanitaria, como tal tienen acceso a los registros que existen en las Farmacias y esta a su vez debe estar dispuesta a proporcionárselos.

Cuando una Farmacia adquiere estupefacientes o psicotrópicos, recibe una guía de despacho, la que contiene el número de productos que han sido adquiridos, estos antecedentes deben ingresarse en el registro respectivo y se rebajan con las recetas, vgr: llegan 20 diazepam, ingreso estos antecedentes en el registro de estupefacientes o psicotrópicos según corresponda, cuando alguien compre una caja, se deberá rebajar de la lista con la debida receta, la que queda en poder de la Farmacia, quedando así 19 cajas de diazepam.

Las guías de las que ya hemos hablado, son enviadas, una copia a la SEREMI de Salud y otra al ISP, de esta manera se sabe cuales y cuantos son los productos que están en el mercado. Siendo así posible que los fiscalizadores vayan con estas guías a fiscalizar, sin perjuicio de las existentes en las Farmacias.

De esta manera el control consiste en comparar los registros de cada uno de los estupefacientes y psicotrópicos, con la cantidad de productos que se encuentran a la venta, junto con ello: se revisa la existencia de productos, que las recetas cumplan con lo requisitos, que el médico haya completado todos los datos que se exigen en la receta.

Sin perjuicio del control de los registros, es posible que los fiscalizadores, controlen las condiciones de venta de un producto estupefaciente o psicotrópico, cuando la venta se produce mientras ellos se encuentran fiscalizando la Farmacia, así controlaran que el comprador, que no necesariamente será el paciente, sea una persona mayor de edad, que tenga su cedula de identidad, que se proceda a anotar al reverso de la receta: la persona que compra, el número de su cédula de identidad y los antecedentes de la personas responsable del despacho.

En lo que respecta a las sanciones que puede sufrir la Farmacia, ellas están contenidas en el artículo 174 del Código Sanitario, que prescribe: 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.

Por resolución de la SEREMI de Salud, se señala la sanción de la cual es objeto la Farmacia, teniendo esta un plazo de cinco días contados desde su notificación, para solicitar una reconsideración al SEREMI de Salud.

Tratándose de productos estupefacientes o psicotrópicos, junto con la sanción es obligación poner en conocimiento del Ministerio Público los hechos, procediendo a investigar desde el punto de vista criminal.

Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, edificios, casas, locales, lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización de obras, con el comiso, destrucción y desnaturalización de productos, cuando proceda.

Cuando estamos frente a un estupefaciente o psicotrópico vencido este producto debe ser destruido, quien efectúa tal destrucción es la SEREMI de Salud. En la práctica el Químico Farmacéutico es quien solicita la baja de los productos vencidos señalando cual es el producto, su fecha de vencimiento y sus características específicas. Hecha esta solicitud la SEREMI de Salud dicta una resolución de baja, la que se ingresa en el registro de estupefacientes o psicotrópicos al igual como si fuera una receta, el producto es entregado a la SEREMI de Salud, procediendo así a su destrucción

CAPITULO IX.

DEL SUMARIO SANITARIO.

1.- FUENTE LEGAL Y CONCEPTO.

El Sumario Sanitario, se encuentra regulado en el Título II, del Libro Décimo, del Código Sanitario³⁰, artículos 161 a 173.

Podemos definir al Sumario Sanitario, como:

Procedimiento seguido ante la Autoridad Sanitaria, destinado a determinar la existencia de una infracción a una norma legal o sanitaria que regula un servicio determinado, vgr. Farmacia, panadería, etc.

2.- DEL PROCEDIMIENTO.

Como podemos desprender del concepto, el Procedimiento Sumario, es conocido por la Autoridad Sanitaria, entiendo por tal las señaladas en el artículo 5 del Código Sanitario; a saber: el Ministro de Salud, en las materias que son de competencia de dicha Secretaría de Estado; a los Secretarios Regionales Ministeriales de Salud, como sucesores legales de los Servicios de Salud y del Servicio de Salud del Ambiente de la Región Metropolitana, respecto de las atribuciones y funciones que este Código, la ley o el reglamento radica en dichas autoridades y que ejercerá dentro del territorio nacional de que se trate; y al Director del Instituto de Salud Pública, en relación con las facultades que legalmente le corresponden respecto de las materias sanitarias que este Código, la ley o el reglamento regula, sin perjuicio de los funcionarios en quienes estas autoridades hayan delegado válidamente sus atribuciones.

En cuanto a sus facultades el artículo 162 del Código Sanitario prescribe: La autoridad sanitaria tendrá autoridad suficiente para investigar y tomar

³⁰ Ídem.

declaraciones necesarias en el esclarecimiento de los hechos relacionados con las leyes, reglamentos y resoluciones sanitarias.

Este Procedimiento puede iniciarse de oficio o por denuncia de particulares, así lo dispone el artículo 161 del Código Sanitario.

Del Procedimiento Sanitario de Oficio.

De las normas que regulan el Procedimiento Sanitario, podemos desprender que el Procedimiento Sanitario iniciado de Oficio, se conforma de las siguientes etapas; a saber:

1) Levantamiento de Acta.

Acto por el cual se da inicio al Sumario Sanitario.

2) Notificación al infractor y citación.

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 165 del Código Sanitario, las notificaciones que sea menester practicar se harán por funcionarios del Servicio Nacional de Salud o de Carabineros, quienes procederán con sujeción a las instrucciones que se impartan, dejando testimonio escrito de su actuación.

Después de levantada el acta se debe citar al infractor a una audiencia de prueba, según se desprende de lo dispuesto en el artículo 163 del Código Sanitario.

3) Audiencia de Prueba.

La persona citada, deberá concurrir el día y hora citada, con todos sus medios probatorios, a fin de demostrar que no ha existido infracción a las leyes, reglamentos o resoluciones sanitarias.

De no concurrir la persona citada, la autoridad sanitaria dictará sentencia sin más trámite, esto a partir de la relación de lo dispuesto en los artículos 163 y 158 del Código Sanitario. Actualmente la referencia al artículo 158 debe ser entendida al artículo 167 del cuerpo legal en comento, en virtud de lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley N° 18.173, publicada en el Diario Oficial el 15 de Noviembre de 1982.

4) Sentencia.

Sobre el particular son pertinentes los artículos 166 y 167 del Código Sanitario, de cuyo análisis se concluye:

I. Que una vez establecida la infracción, la autoridad sanitaria dictará sentencia sin más trámite.

II. 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.

La sentencia puede ser:

Absolutoria: cuando no ha existido infracción a las leyes, reglamentos ni a las resoluciones sanitarias.

Condenatoria: es dictada una vez establecida la infracción.

En lo que respecta a las sanciones que puede aplicar la Autoridad Sanitaria, ellas son contenidas en el Título III, del Libro Décimo, del Código Sanitario, pudiendo señalar:

La multa es la sanción general que contempla el Código, ello de conformidad a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario, que la aplica a toda infracción, salvo las que establezcan una sanción especial, la va desde un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales.

Es pertinente en lo que respecta a la multa, lo dispuesto en el artículo 179 del Código Sanitario que señala que las multas que se impongan por infracción a las disposiciones del presente Código y sus reglamentos o a las resoluciones del Director General de Salud, serán a beneficio del Servicio Nacional de Salud, y deberá ser integrada directamente al organismo local de salud que las aplicó.

Pero no solo esta disposición sino que también podemos citar el artículo 168 del mismo cuerpo legal que prescribe que los infractores a quienes se les aplicare

multa deberán acreditar su pago ante la Autoridad Sanitaria que los sancionó, dentro del plazo de cinco días hábiles contado desde la notificación de la sentencia.

El artículo 169 por su parte establece una sanción al infractor que no haya pagado la multa en el plazo antes señalado, sufriendo, por vía de sustitución y apremio, un día de prisión por cada décimo de unidad tributaria mensual que comprenda dicha multa.

Para llevar a cabo esta medida, el Director del correspondiente Servicio de Salud o del Instituto de Salud Pública de Chile, en su caso, solicitará del Intendente o Gobernador respectivo el auxilio de la fuerza pública, quienes dispondrán sin más trámite la detención del infractor y su ingreso al establecimiento penal respectivo a cuyo efecto librarán la orden correspondiente en conformidad a las reglas generales, dando cuenta de lo obrado a la Autoridad Sanitaria.

Con todo además de las sanciones especiales que son contenidas en algunas normas y de la aplicación de la multa, como sanción general, podemos señalar otra serie de sanciones que pueden ser aplicadas conjuntamente con las ya señaladas, así lo señala el artículo 174 inciso 2º del Código Sanitario, ellas son:

- Clausura.
- Cancelación de la autorización de funcionamiento o de permisos.

En este caso el artículo 175 del Código Sanitario, señala que en los casos en que la sanción consista en la Cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos, el Servicio Nacional de Salud comunicará este hecho a la Municipalidad respectiva para que proceda a cancelar la correspondiente patente.

- Paralización de obra.
- El comiso (retiro de las mercaderías.)

Sobre el particular son pertinentes los artículos 180 y 181 del Código Sanitario, de los que podemos indicar que:

a) Todos los objetos decomisados por el Servicio Nacional de Salud, se destinarán a beneficio de esa Institución o los destruirá, cuando proceda.

b) No obstante, el Servicio podrá dejar los objetos decomisados en poder de su dueño siempre que puedan ser desnaturalizados y empleados en otros fines sin riesgo para la salud pública. En este caso el interesado deberá cumplir todas las exigencias que le formule el Servicio.

c) Las especies que atendida su naturaleza o el estado en que se encuentren no deban ser destruidas, ni sean útiles a la Institución y respecto de las cuales no se haya aplicado lo anteriormente señalado, deberán subastarse por intermedio de la Dirección General del Crédito Prendario y de Martillo y su producido ingresará a fondos generales del Servicio Nacional de Salud.

d) Las especies decomisadas con ocasión de un delito contra la salud pública se destinarán también al Servicio Nacional de Salud, el que dispondrá de ellas en las mismas condiciones señaladas anteriormente.

e) Los estupefacientes incautados con ocasión de un proceso criminal que no puedan ser objeto de la sanción señalada en el artículo 31 del Código Penal (perdida de los efectos del delito y de los instrumentos con que se ejecutó), por haber terminado el respectivo proceso en sobreseimiento o sentencia absolutoria, se destinarán al Servicio Nacional de Salud, a menos que la persona en cuyo poder se encontró la especie acredite su legítima adquisición con la correspondiente autorización para poseerla y usarla de acuerdo a este Código y sus reglamentos.

➤ Destrucción y desnaturalización de productos.

El artículo 178 del Código Sanitario, establece que la autoridad podrá aplicar las sanciones señaladas en artículo 174 inciso 2º, como medida sanitaria, en casos justificados, pudiendo ser impuestas por el ministro de fe, con el solo mérito del acta levantada cuando exista un riesgo inminente para la salud, de lo que deberá dar cuenta inmediata a su jefe directo. Copia del acta deberá ser entregada al interesado.

Con todo es posible que El Director General de Salud pueda cuando se trate de una primera infracción y aparecieren antecedentes que lo justifiquen, apercibir y amonestar al infractor, sin aplicar la multa y demás sanciones, exigiendo que se subsanen los defectos que dieron origen a la infracción, dentro del plazo que se señale, ello de conformidad con lo prescrito en el artículo 177 del Código Sanitario.

Finalmente el artículo 170 del Código Sanitario, señala que la clausura y demás medidas sanitarias ordenadas en la sentencia, no podrán dejarse sin efecto o suspenderse a menos que el Director General de Salud así lo ordenare, o que lo dispusiera la justicia ordinaria al fallar por sentencia definitiva ejecutoriada o que cause ejecutoria, la reclamación que se interponga.

5) Reclamación ante la Justicia Ordinaria.

Sobre la materia son aplicables los artículos 171, 172 y 173 del Código Sanitario, sobre ellos podemos indicar:

1º De las sanciones aplicadas por el Servicio Nacional de Salud podrá reclamarse ante la justicia ordinaria civil, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la sentencia.

2º El Juez Civil conocerá de la reclamación en Juicio Sumario, para dar curso a este, exigirá que el infractor acompañe el comprobante de haber pagado la multa.

3º El tribunal desechará la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código Sanitario, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida.

4º Las sentencias que dicte la Autoridad Sanitaria podrán cumplirse no obstante encontrarse pendiente la reclamación en la Justicia Ordinaria, sin perjuicio de lo que por sentencia definitiva ejecutoriada o que cause ejecutoria resuelva la justicia ordinaria al pronunciarse sobre aquélla.

5º En todos los procedimientos judiciales, que tengan lugar con motivo de lo regulado en el Código Sanitario, el Servicio Nacional de Salud gozará de privilegio de pobreza y estará exento de hacer las consignaciones que ordena la ley.

Del Procedimiento Sumario por Denuncia.

La norma pertinente es el artículo 164 del Código Sanitario, el que prescribe que cuando se trate de sumarios iniciados por denuncia de particulares, la autoridad sanitaria citará al posible infractor, así como al denunciante, y examinará separadamente a los testigos y demás medios probatorios que se le presenten, levantando acta de lo obrado ante dos personas, y se practicará las investigaciones necesarias para el esclarecimiento de los hechos denunciados.

De la norma podemos concluir:

- A)** El procedimiento se inicia por denuncia de un particular.
- B)** Autoridad Sanitaria, una vez hecha la denuncia citará al denunciante como al infractor a una audiencia, siendo aplicable lo dispuesto en el artículo 165 del Código Sanitario en lo que respecta a la notificación de la citación y el artículo 163 del mismo cuerpo legal, ya que esta audiencia tiene por objeto además rendir prueba.
- C)** Los testigos y los medios de prueba de que se hacen valer las partes se examinarán separadamente por la Autoridad Sanitaria.

Luego se levantara acta de lo obrado ante dos personas.

- D)** Se llevarán acabo las investigaciones necesarias para esclarecer los hechos denunciados.
- E)** Finalmente se dictará sentencia, siendo aplicable lo expuesto en relación a este tema, en el Sumario Sanitario de Oficio.
- F)** También resulta aplicable a este tema, la reclamación ante la Justicia Ordinaria.

CONCLUSIÓN.

Como queda de manifiesto en la investigación realizada, la legislación farmacéutica, se caracterizan por no tener un cuerpo normativo único que regule la materia de que se trata, existiendo así un sistema diseminado de normas.

Es así como es posible encontrar normas que se refieren a la legislación farmacéutica en la Constitución Política, en el Código Sanitario, el Código Penal, Código del Trabajo, Leyes Especiales, Decretos, etc.

Esta característica conlleva a otra que podemos enunciar de lo expuesto precedentemente, la de ser una legislación multidisciplinaria, ya que no solo se conforma de normas sanitarias, sino que también, laborales, penales, procesales, etc.

Desde ya, quisiera manifestar que las normas constitucionales, que se refieren a esta materia, no son una mera declaración de principios o normas que carecen de una aplicación per se, y ello queda de manifiesto en lo que a nosotros nos interesa, en la procedencia de la Acción Constitucional de Protección, consagrada en el artículo 20 del Código Político, que lo hace procedente al inciso final del artículo 19 N° 9, también al artículo 19 N° 16, en lo relativo a la libertad de trabajo y al derecho a su libre elección y libre contratación, y a lo establecido en el inciso cuarto, y al artículo 19 N° 19 y 21.

Junto con lo anterior, agregar que los preceptos constituciones contemplados en el artículo 19 de la Constitución, no solo consagran un derecho, sino que acto seguido una garantía para las personas y una obligación para el Estado, la que asume mediante distintos cuerpos normativos, siéndonos de importancia el Código Sanitario, que ya en su artículo 1, deja de manifiesto lo antes expresado, en relación a lo prescrito en el artículo 19 N° 9 de la Constitución.

Como ya lo señalamos existe en nuestro país, un Código Sanitario, que tiene por objeto establecer, solo los lineamientos generales en materia sanitaria, normas que por sí solas son insuficientes para poder regular toda la materia sanitaria chilena, es por ello que este cuerpo normativo debe ser profundizado y complementado,

surgiendo así una serie de reglamentos, cuya finalidad no solo es complementar al Código Sanitario, sino que también profundizar y dar una regulación mas acabada y completa de la materia objeto de regulación del legislador.

A nuestro entender, la existencia de un sistema diseminado de normas, es de toda lógica, ya que sería imposible que el legislador de una regulación, de rango legal única, que abarque todas las materia que comprenden el Derecho Sanitario, debiendo ser reguladas muchas de las materias por normas de carácter administrativo.

Más aún, el Derecho Sanitario se caracteriza por ser una disciplina que se encuentra en constante evolución, por lo que si existiere solo una normativa de carácter legal que lo regulara, sería prácticamente imposible que sus cambios puedan ser adoptados en nuestro país, en virtud de la lenta tramitación de las leyes, actualmente existente.

A mi parecer es así como cobran importancia la gran cantidad de Decretos y demás actos administrativos, que regulan esta disciplina, ya que junto con profundizar las materias objetos de regulación y de complementar al Código Sanitario, es posible introducir en Chile, los avances que se logran en materia Sanitaria y en lo que respecta a nuestro trabajo, en la legislación farmacéutica, lo que conllevará a su perfeccionamiento, evitando la lenta tramitación de la ley.

Pero para hacer esto realidad, es necesario que constantemente se vayan introduciendo cambios a las normativas vigentes, ya que esta ventaja de la que goza el Derecho Sanitario y que se proyecta a la legislación farmacéutica, no queda en nada cuando no hay una real voluntad, en querer mejorar y perfeccionar el sistema ya existente.

Lo que hemos llamado la gran ventaja del Derecho Sanitario, y de la cual goza también la legislación farmacéutica, al referirnos que es una legislación diseminada, presenta si para el operador jurídico, un gran desafío, ya que su estudio y análisis, se vuelven más complejo por que a diferencia de lo que ocurre con otras ramas del Derecho, como el Civil o el Procesal, las normas que regulan la materia no se encuentran en un solo cuerpo normativo, sino que en varios que se encuentran íntimamente ligados.

Lo anterior queda claramente de manifiesto en la legislación farmacéutica, donde no solo existe una normativa que regula a la Farmacia, sino que también a quienes trabajan en ellas, las que se refieren a los estupefacientes, a los psicotrópicos, las contenidas en el Código Sanitario, en la Ley N° 20.000 sobre tráfico ilícito de estupefacientes, etc.

Cuando me propuse realizar mi memoria en este tema, mi pensamiento fue el conocer, que hay de tras de lo que para todos nosotros es un lugar donde simplemente se compran medicamentos, la farmacia, y el como el derecho se hace cargo de un lugar al cual parece todos concurrimos confiadamente en búsqueda de la recuperación de la salud o solo su mejoramiento, el como el ordenamiento jurídico regula las materias vinculadas a ella, como la profesión de Químico Farmacéutico.

Un rol importante y fundamental, dentro de la farmacia, y que fue un motivo para el desarrollo de este trabajo, es el que cumple el Químico Farmacéutico, ya que es él el profesional que tiene un conocimiento acabado acerca de los fármacos que son expendidos en ella. Junto con ello es quien dirige la farmacia, al ser el Director Técnico, cargo en el cual debe cumplir con una serie de obligaciones, lo que hace que su trabajo sea de una gran complejidad, ya que no solo se dedicará a la venta de productos, sino que como ya expusimos cumple con funciones profesionales, técnicas y de carácter administrativo y funcionarias.

El régimen de responsabilidad, que la ley establece a este profesional, fue para mi muy interesante. Así en lo que respecta a la responsabilidad penal, nos encontramos con una serie de tipos penales que le son aplicables al Químico Farmacéutico, en su rol de perito, el cual no debiera de sorprendernos mayormente, ya que a él están sujetos todos quienes ofician de tal.

Otra disposición que también no causó extrañeza, es la que se sanciona la violación del secreto profesional, norma que también es aplicable a otros profesionales, al igual que las referidas al ejercicio ilegal de la profesión.

Las que si tal vez merezcan un mayor análisis, sean las referidas al expendio de sustancias medicinales peligrosas, ya que en varias de ellas se sanciona a quien vendiere este tipo de sustancias, sabemos que el Químico Farmacéutico es quien está autorizado a vender ciertos productos que requieren un control especial y que

por consiguiente pudieren causar un daños mayor para la salud de las personas y que además en virtud de su formación tiene conocimientos tanto de la química como de farmacología, lo que lo dota un conocimiento mayor al común de las personas sobre estos temas. Pero no solo ello es además él responsable del almacenamiento de los productos que expenden las farmacias, el debe velar por ejemplo, por el respeto a las cadenas de frío de los productos que lo requieran. Es por ello que el Químico Farmacéutico debe tener especial cuidado, en su actuar, para evitar cometer estos delitos.

Junto con lo anterior sanciona además al que expendiere sustancias a sabiendas que serán utilizadas para causar daño a otro, al leer esta norma jurídico penal, pensé ¿tendrá aplicación práctica? Me lo pregunto por que cuando uno compra en una farmacia lo que menos hace es tener un contacto cercano con el vendedor, sea este el Químico Farmacéutico o un Auxiliar de Farmacia, más aún solo queremos que nos vendan lo indicado y nada más. A lo anterior solo agregar que ningún criminal comunicaría sus verdaderas intenciones a un desconocido en términos que pudiera poner en peligro su cometido, por lo que la real aplicación de la norma de esta manera es casi ninguna, con todo, si se puede llegar a participar en delito, por otras vías, ya sea como cómplice o encubridor.

Tal vez lo que también llama la atención es el hecho que en estos tipos penales se sancione a quienes fabrican los productos que causan daño a otros, por esto la figura se amplía, ya que no solo el Químico Farmacéutico, profesional que tiene conocimientos de los fármacos y de su elaboración, pueda llegar a cometerlo, ya que la tecnología ha permitido tener acceso a una gran cantidad de información, por lo que el agente o sujeto activo del delito, se amplía, y no solo se referiría al profesional que analizamos.

Quisiera dejar de manifiesto que el análisis que he hecho precedentemente solo lo hacemos en atención al Químico Farmacéutico, es por eso que en los delitos antes comentados nos referimos a principalmente a él y como puede llegar a cometerlos, sin perjuicio que el autor de ellos puede ser cualquier persona.

Los delitos referidos a la Ley N° 20.000, sobre tráfico ilícito de estupefacientes, son los que mas revuelo causan entre los Químicos Farmacéuticos, y ello lo podemos apreciar en una publicación de la revista del Colegio de Químico Farmacéutico, del mes de Mayo de 2005, en que ellos dejan de manifiesto que

habría una norma, que vulneraría el principio de legalidad imperante en materia penal, la disposición en alusión es el artículo 7 de la Ley en comento, que es una norma que proviene de la antigua Ley Nº 19.366, que regulaba el tráfico de estupefacientes. La actual redacción de la disposición señala: "el que, encontrándose autorizado para suministrar a cualquier título las sustancias o drogas a que se refiere el artículo 1, o las materias que sirvan para obtenerlas, lo hiciere en contravención de las disposiciones legales o reglamentarias que lo regulan...". Según estos profesionales la norma al hacer alusión a disposiciones reglamentarias, transgrede el principio de legalidad, el que señala no hay delito ni pena sin ley, argumentando que es labor del legislador establecer las conductas típicas, agregando que no corresponde la creación de delitos por vía reglamentaria.

Sobre el particular consignamos también la opinión del profesor de Derecho Penal de la Escuela de Derecho de la Universidad de Valparaíso don Juan Guzmán Dálvora, él señala que la disposición en comento es una ley penal en blanco, normas que si bien son fuertemente criticadas por la doctrina, ellas son aceptadas, cuando la conducta delictual se encuentra determinada en la norma legal. En este caso el profesor señala que estamos en presencia de una ley penal en blanco, como ya señale, pero no solo eso, sino que agrega que además es una norma inconstitucional, ya que viola claramente el principio de tipicidad y legalidad, consagrados en la Constitución. Ya que no es posible encontrar el núcleo de la conducta delictual en la norma legal, sino que ella se encontraría en una norma reglamentaria.

La norma antes señalada no solo ha sido objeto de críticas por parte de los Químicos Farmacéuticos, si no que además fue objeto de modificación, ya que se agravó la pena de presidio menor en su grado máximo a presidio mayor en su grado mínimo y multa, a una pena de presidio mayor en sus grados mínimo a medio y multa de cuarenta a cuatrocientas unidades tributarias mensuales.

Pero no solo ello ya que, como lo señalamos en el desarrollo de este trabajo, en materia de clausura ella se extiende al caso que el autor sea empleado o dependiente de cualquier modo en el establecimiento.

Podemos agregar que las demás normas de la ley en comento, tocan al Químico Farmacéutico, ya que es él quien esta a cargo de la farmacia, que en el caso de las

privadas, es un establecimiento de comercio, de ahí vendría la posibilidad de cometer estos ilícitos.

Las demás normas que contempla esta ley y que consignamos en el desarrollo del trabajo, adecuan la antigua ley de tráfico al nuevo sistema procesal penal, entregando a los Fiscales del Ministerio Público, amplias facultades en materia de investigación.

Otras disposiciones referente al análisis son los artículos 41 a 44 de la ley en comento, que contienen normas que afectan a los profesionales Químicos Farmacéutico, que se desempeñan en los Servicios de Salud, a los que se les asigna la responsabilidad en la recepción, custodia y destrucción de las sustancias y especies incautadas:

- ⇒ Obligación de entregar al Servicio de Salud correspondiente, las sustancias, materias primas y especies, dentro de las veinticuatro horas siguientes a la incautación (ampliables por el Juez de Garantía a solicitud del Ministerio Público, hasta en 48 horas).
- ⇒ Sanción a los funcionarios que retarden el cumplimiento de lo anterior: multa del 5% de la remuneración Imponible, por cada día de atraso.
- ⇒ Obligación del Servicio de Salud, de remitir al Ministerio Público, en el más breve plazo, un protocolo del análisis químico de la sustancia suministrada, en el que se debe identificar el producto, su peso y cantidad, su naturaleza, contenido, composición y grado de pureza, como asimismo, un informe acerca de los componentes tóxicos y psicoactivos asociados, los efectos que produzca y la peligrosidad que revista para la salud pública.
- ⇒ Obligación de mantener y conservar por el plazo de dos años, una determinada cantidad de la sustancia para nuevos análisis que se requieran.
- ⇒ Obligación de destrucción, levantamiento de acta y emisión de ésta al Ministerio Público, dentro de quinto día.
- ⇒ Enajenación de los precursores y sustancias químicas esenciales, una vez realizado el análisis químico.

- ⇒ Obligación de destruir e incinerar las sustancias estupefacientes y psicotrópicas incautadas, plantas o materias primas, en el mismo lugar en que hubieren sido encontradas, en los casos en que por la cantidad, lugar de ubicación u otras circunstancias, hagan difícil su almacenamiento y así lo disponga el Juez de Garantía, a petición del Ministerio Público.

En lo que respecta a las faltas que pueden ser cometidas por estos profesionales podemos señalar que algunas de ellas se refieren a la falta de cuidado en el cumplimiento de sus funciones, como podemos apreciarlo en el artículo 494 N° 7, 10 y 11.

Por otro lado vemos también como se sanciona a título de falta al que ejerciere como Químico Farmacéutico sin título legal, ni permiso de autoridad competente, pero para ello es menester que ejerza sus funciones en forma habitual y haber sido apercibido.

Finalmente hay una norma que se refiere a la falta que puede ser cometida por un Químico Farmacéutico, cuando actúe como perito, al negarse a practicar una operación propia de su profesión u oficio o a prestar una declaración requerida por la autoridad judicial.

Un tema que me parece fundamental, y que debe ser tocado a esta altura del trabajo, es lo relativo a la función del Químico Farmacéutico, pero particularmente lo que se refiere a la posibilidad de que este profesional pueda suministrar medicamentos. Sobre ello señalaré que el Químico Farmacéutico no puede prescribir medicamentos, esto por cuanto no está facultado para realizar diagnósticos. Lo que sí puede hacer este profesional es dispensar informadamente medicamentos, es decir, entregar los medicamentos que el médico prescribe, explicando su uso y efectos. Además dejaremos desde ya en claro que el Químico Farmacéutico solo puede cambiar un medicamento prescrito por un médico con la autorización de este. Lo que sí hacen en la práctica es muchas veces recomendar medicamentos de venta libre, para que sean adquiridos por las personas.

La situación antes descritas nos puede ayudar a entender el por qué no existe un régimen jurídico penal particular para el Químico Farmacéutico, por lo que la realización de conductas típicas se enmarcan dentro de lo prescrito en Código Penal.

En lo pertinente a la responsabilidad civil, en que pudiere incurrir este profesional, claramente como lo señalamos en este trabajo, al referirnos al tema, el Químico Farmacéutico, puede ser responsable en sede extracontractual como contractualmente, esto a partir del criterio que ha sido establecido por la Jurisprudencia, en cuanto a hacer procedente la indemnización del daño moral en sede contractual.

Este tipo de responsabilidad hace que frente a un eventual juicio indemnizatorio, el Químico Farmacéutico no solo responda por el daño emergente y lucro cesante, los cuales a la luz de lo prescrito en el artículo 1556 del Código Civil, son los rubros tradicionales a indemnizar o reglas generales de indemnización, sino que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2329 del Código de Bello, deberá indemnizar todo daño causado, lo que a los rubros ya señalados, se debe incorporar el llamado daño moral, el cual podemos definir como: "Modificación disvaliosa del espíritu en el desenvolvimiento de la capacidad de entender de las personas, de querer o sentir a consecuencia de una lesión o a un interés no patrimonial, que habrá de traducirse en un modo de estar distinto de aquel al que se hallaba antes del hecho como consecuencia de este y anímicamente perjudicial." Definición que fue dada en el Segundo Congreso de Responsabilidad Civil, celebrado en Argentina.

Frente a la situación antes descrita, me parece que debiéramos analizar algunas situaciones que se pueden producir, en la vida cotidiana, vgr. El Decreto N° 466, señala en su artículo 24, las obligaciones del Químico Farmacéutico, de manera detallada, no señalando si estas pueden ser delegadas en un Auxiliar de Farmacia, así podemos pensar en el caso de verificar que el despacho de las recetas se efectúe conforme a las disposiciones legales vigentes, ¿que pasaría si esta obligación del Químico Farmacéutico es delegada?, ¿será responsable el Químico Farmacéutico civilmente?.

En lo que a mí respecta, me parece podemos adoptar dos posiciones; a saber:

1. El Químico estaría exento de responsabilidad civil, ya que no hay norma que impida la posibilidad de delegar funciones, aplicaríamos el viejo adagio que señala que en Derecho Privado se puede hacer todo lo que no este prohibido por la ley. Además es responsable el que cometió el ilícito civil.
2. El Químico si tendría responsabilidad, no directa sino que indirectamente, en virtud de lo dispuesto en el artículo 2320 del Código Civil, en que sería

responsable por los hechos de terceros, sin perjuicio de que cuenta con la llamada acción de reembolso que establece el artículo 2325 del Código de Bello.

Como podemos apreciar es menester regular con mayor profundidad este tema y delimitar bien el marco de actuación del Químico Farmacéutico, ya que todas las obligaciones que la ley le encomienda son casi imposible de realizar simultáneamente, lo que obliga en la práctica tal vez no a delegar formalmente, pero sí a permitir que ellas sean realizadas por otras personas.

Con todo hay casos en que claramente el Químico Farmacéutico es civil e inclusive penalmente responsable, pensemos en el caso en que permite que el cliente de la farmacia no adquiera el medicamento suministrado por el médico, y a consecuencia de la sustitución del producto, se produzca la muerte o lesiones en el paciente.

En lo que referente a la responsabilidad administrativa, como sabemos ella solo es aplicable a quienes sean funcionarios públicos, por ende el Químico Farmacéutico deberá formar parte de algún servicio público.

Lo que si podemos concluir a primera vista, es que el profesional que es funcionario público, adquiere un régimen de responsabilidad, en el que no solo será civil y penalmente responsable, sino que además será responsable administrativamente, si es que en su actuar se ha producido la comisión de infracciones administrativas según la ley estatutaria.

Este funcionario se somete por tanto a un procedimiento administrativo, pudiendo ser este, como ya analicé, la investigación sumaria o un sumario administrativo.

Como hemos señalado nuestro tema en análisis es la legislación farmacéutica, y dentro de ella un especial capítulo dedicamos a la farmacia, lo cual en un principio, como deje de manifiesto al empezar esta conclusión, era mi objeto de estudio.

La farmacia es definida por nuestra legislación, es el Decreto N° 466, que en su artículo 8 señala: farmacia es todo establecimiento o parte de él, destinado a la venta de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico; a la confección de productos farmacéuticos de carácter oficial y a los que se preparen extemporáneamente conforme a fórmulas magistrales prescritas por profesionales legalmente habilitados; y al fraccionamiento de envases clínicos de productos

farmacéuticos, conforme a las normas que imparta el Ministerio de Salud, mediante resolución.

De esta definición podemos señalar que la farmacia es un establecimiento destinado a la venta, es por esto que podemos señalar que la farmacia es un establecimiento de comercio, ya que tiene por objeto realizar actos de comercios, particularmente los del artículo 3 N° 1, inciso 1º del Código de Comercio, que en lo pertinente señala: Son actos de comercio ya de parte de ambos contratantes, ya de parte de uno de ellos: N° 1 La compra y permuta de cosas muebles con ánimo de venderlas, permutarlas o arrendarlas en la misma forma o entra distinta, y la venta, permuta o arrendamiento de estas mismas cosas”.

Lo que se vende en ella son productos farmacéuticos y alimentos de uso médico, por consiguiente solo estos productos pueden ser vendidos en una farmacia, no otros.

La norma agrega que no solo en la farmacia se realizan ventas de cierto y determinados productos sino que además, ellas se pueden realizar la confección de productos farmacéuticos de carácter oficial y los que se preparen extemporáneamente conforme a fórmulas magistrales prescritas por profesionales legalmente habilitados.

Finalmente la disposición en comento señala que en la farmacia puede estar destinada al fraccionamiento de envases clínicos de productos farmacéuticos.

Pero no solo ello además, la norma en comento señala que las farmacias, además, podrán ordenar a un laboratorio de producción autorizado, la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos, para su venta en el establecimiento, e importar productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos en conformidad a las disposiciones reglamentarias pertinentes.

Como podemos apreciar, queda a la vista el importante rol que la farmacia cumple en la sociedad, a partir del análisis que del concepto hemos hecho brevemente.

La ley, como he señalado en el presente trabajo, nos señala la importancia de la farmacia, pero sin duda alguna ellas son insuficientes, es por tanto menester agregar otras, de esta manera podemos señalar que la farmacia es importante:

- Por que en ella se venden productos, que permiten la recuperación de la salud.
- En ella es posible obtener información sobre los medicamentos y los insumos médicos.
- Se informa respecto de los efectos y contraindicaciones de los medicamentos.

Como mencionamos en el desarrollo de este trabajo, la farmacia es importante, por que solo en ella se puede realizar la venta al público de productos farmacéuticos para uso humano, una vez leída esta disposición, inmediatamente me surgieron dudas en cuanto a su efectividad en la vida practica, ya que es muy usual tanto en las calles como en los almacenes de los barrios, adquirir una serie de medicamentos, tales como dipirona, aspirina, paracetamol, etc. Lo cual no solo constituye una infracción a la norma sanitaria, sino que un peligro inminente a la salud de la población, ya que ese vendedor ambulante o comerciante, carece de todo conocimiento de farmacología, por lo que puede llegar a vender un producto, por ejemplo una simple aspirina a una persona que no puede consumir dicho medicamento, poniendo así en riesgo su salud.

Otra importancia de la farmacia y que complementa a la anterior, es que en ella la venta de los productos farmacéuticos se hace con receta médica, solo no se venderán con receta ciertos productos farmacéutico que señala el reglamento, nuevamente nos preguntamos ¿se cumple con esta disposición? La respuesta vuelve a ser negativa, al igual que la anterior, ya que es común poder adquirir medicamentos, cuya venta solo está permitida con receta médica, por ejemplo el clotrimazol.

De las dos situaciones precedentemente descritas, queda claramente manifestada la falta de fiscalización existente en estas materias, que no pueden ser objeto de descuido, por parte de la autoridad, ya que es la salud de las personas la que está en peligro, no solo por la venta de productos que pueden ser incompatibles con la salud de una persona, sino que también las condiciones de conservación de los mismos productos farmacéuticos, pueden no ser las exigidas. Por tanto es el Ministerio de Salud, quien por medio de los Servicios de Salud, debe crear una política de control y fiscalización, tanto a la venta que en las calles como en los almacenes se realiza de estos productos, con el fin de acabar con estas prácticas ilegales.

Como hemos podido apreciar la farmacia tiene el monopolio, la exclusividad en la venta de productos farmacéuticos, es la propia ley quien les otorga este beneficio, podemos preguntarnos, siguiendo esta línea: ¿la farmacia hace una venta responsable de los productos farmacéuticos? Claramente de lo expuesto en los párrafos anteriores, podemos señalar que la venta de productos farmacéuticos no es responsable o no es tan responsable, ello queda de manifiesto por cuanto en las farmacias se pueden adquirir medicamentos que requieren de receta para su venta, sin ella. Pero no solo ello, las farmacias en el último tiempo han hecho una gran cantidad de ofertas, es así como cada día es más usual ver y escuchar publicidad que señala "lleve el segundo medicamento a \$1" o "lleve dos y pague uno". Lo que desde la perspectiva del consumidor es un beneficio en el ámbito patrimonial ya que podemos adquirir más productos a un menor precio.

Pero esto que parece un beneficio para el consumidor ¿lo es realmente? Desde el punto de vista económico claramente lo es, pero parece que desde el punto de vista de la salud de las personas no lo sería, ya que si miramos profundamente lo que se produce a consecuencia de estas ofertas es el aumento en la compra de medicamentos innecesariamente, se promueve de manera indirecta la automedicación, y por que no también llegando inclusive a enfermar personas que no lo están con el solo fin de aprovechar la oferta.

Claramente podemos señalar que las farmacias se olvidan de la importancia que cumplen en la sociedad, para resaltar su carácter mercantil, que por cierto proporciona una gran cantidad de utilidades a sus propietarios, efectuando una venta sin responsabilidad de los productos farmacéuticos.

Es innegable que las farmacias proporcionan una gran cantidad de utilidades a sus propietarios, en conocimiento de ello es cada vez más común ver como se instalan nuevas farmacias, que no pertenecen a las grandes cadenas por todos conocidas, si no que farmacias con pequeñas y muy pocas sucursales o con una única sucursal o de carácter familiar, esto se produce por que los requisitos que son exigidos para la instalación de una farmacia no son muchos, ya que a partir del análisis efectuado al Decreto N° 466, queda de manifiesto que para poder conseguir la autorización de funcionamiento solo se requieren una serie de documentos de carácter administrativos.

Esta facilidad en la instalación de una farmacia, se ve corroborado en lo que respecta a las dependencias de la misma, ya que la ley establece requisitos mínimos para poder funcionar, así vemos que se exige:

1. Sala de Ventas.
2. Oficina.
3. Bodega con refrigerador.
4. Estanterías.
5. Laboratorio, respecto de las Farmacias que preparen fórmulas magistrales.

Los que si miramos objetivamente es lo mínimo que se exigiría a una farmacia, para que pueda funcionar.

Un tema que me llamo la atención es el relativo al material de consulta que debe estar presente en las farmacias, me llamo la atención por que hasta antes de la realización de este trabajo, no sabia de la existencias de estos, ni mucho menos que eran de acceso público.

Si miramos esto detenidamente, llegaremos a la conclusión que más que un material de consulta para el público, parece ser que es un material de consulta para el Químico Farmacéutico, un mecanismo que tiene por objeto resguardar, proteger a este profesional, frente a la posibilidad de cometer una infracción a las normas legales y reglamentarias, pudiendo recurrir a este material cuando tenga dudas sobre alguna materia, evitando así la comisión de un ilícito.

Otro tema al cual me referí en la elaboración de este trabajo es el que se refiere a los registros que lleva la farmacia, donde encontramos el registro de recetas, en que se anotarán los productos que fabrique la propia farmacia, como son las prescripciones magistrales y oficinales, las visitas inspectivas que se realicen a la farmacia y el tiempo en el cual el Químico Farmacéutico asume la dirección técnica de la farmacia, cuando termina dicha dirección y otras anotaciones que podemos denominar de control.

Como podemos apreciar, más que un registro de recetas, en estricto rigor parece mas un registro de carácter administrativo, que tiene por finalidad, a mi entender, dejar constancia de quién es el profesional que tiene a su cargo la dirección del establecimiento y el tiempo en el que lo hace, así frente a la eventual comisión de

un infracción legal o reglamentaria, sabemos quien era el profesional responsable, ya que, en estricto rigor solo las prescripciones magistrales y oficinales son incorporadas a este registro, y no todas las recetas que recibe la farmacia, lo que lo hace ser un registro de carácter administrativo.

Otros registros que encontramos son los que se refieren a estupefaciente y psicotrópicos, en que se registran todo tipo de recetas que prescriban estas sustancia, este registro tiene por objeto mantener un control de los productos de esta naturaleza que ingresan y son vendidas en el establecimiento, cumpliendo así una función de inventario, pero además este registro es el utilizado por la autoridad sanitaria, para fines de controlar los estupefacientes y psicotrópicos que se expenden en las farmacias.

Finalmente un libro o registro de reclamos, donde los clientes pueden hacer sus observaciones frente a la atención que reciben en este recinto, si bien es cierto que este libro lo encontramos en distintas instituciones como bancos, supermercados, casas comerciales, etc. Me llama la atención que sea en virtud de un Decreto, particularmente el Decreto Nº 466, quien establezca esta obligación, ya que más bien parece que la existencia de un libro de reclamos debiera emanar de la propia farmacia, es a sus gerentes a quienes les interesa que la atención al pública sea la mejor por parte de los trabajadores, siendo así un registro de uso interno.

Pero creo que, esta exigencia debiera ser más desarrollada por la autoridad sanitaria, sostengo esto por cuanto, por este medio se puede presentar la posibilidad de que la gente plasme en este registro denuncias, las cuales muchas veces no se manifiestan a la autoridad sanitaria, por ejemplo si a alguien se le vende un producto vencido, la autoridad sanitaria podrá llegar a iniciar un sumario sanitario por dicha falta y proceder a verificar si existen otros productos vencidos, aplicando de esta manera las sanciones que sean pertinentes y por cierto ordenando la destrucción de los productos vencidos.

Sin lugar a dudas un rol fundamental en la farmacia es el que cumplen quienes trabajan en ellas, nos referimos a los Químicos Farmacéuticos y a los Auxiliares de Farmacia.

En lo que respecta a la dirección de la farmacia sabemos que ella es dirigida por el director técnico que debe ser un Químico Farmacéutico, quien en su condición de

tal, tiene una serie de obligaciones que clasificamos en profesionales, técnicas, administrativas y funcionarias. Como podemos apreciar son muchas las obligaciones que este funcionario desarrolla, las que se ven complementadas con las que son realizadas por los auxiliares de farmacias, en efecto, el Decreto N° 1.704 señala cuales son las funciones que desempeña este profesional, las que son colaborativas a la actividad del Químico Farmacéutico.

Otro tema que me llamo la atención en la investigación realizada, y que se refiere a los auxiliares de farmacia, es lo que guarda relación con la remuneración que recibe este funcionario, el cual tiene una remuneración menor al ingreso mínimo, y que se complementa con diversos bonos e incentivos por ventas. La situación precedentemente descrita nos permite comprender por que los auxiliares de farmacia, fomentan la compra de productos de mayor valor, ya que solo así su remuneración será mayor.

Para evitar la violación a las normas laborales descrita en el párrafo anterior, se hace imperioso que haya una fiscalización mayor, por parte de las inspecciones del trabajo.

En lo que guarda relación a que un auxiliar de farmacia pueda convertirse en práctico de farmacia, de la investigación realizada, nos queda claro que no existe un examen único a nivel nacional, que permita determinar la idoneidad de los auxiliares de farmacia para ser un práctico de farmacia, así cada Servicio de Salud confecciona sus propios exámenes.

Como consecuencia de lo anterior, las exigencias de estos exámenes serán distintas dependiendo de cada Servicio de Salud. Es así, como estando en conocimiento de esto que las farmacias utilizan como practica común, el que sus auxiliares de farmacia den sus exámenes en uno u otro Servicio de Salud, pudiendo citar como ejemplo que en la región se prefiere que los auxiliares de farmacia den sus exámenes en Viña del Mar y no en Valparaíso.

En lo que respecta al tema del turno de la farmacia, como lo hice notar en el desarrollo del presente trabajo, me parece fundamental, establecer un sistema especial de determinación de las farmacias de turno, la que contemple por ejemplo: la masa poblacional dentro de las poblaciones de la comuna, la cercanía de la farmacia de turno a centros hospitalarios o clínicas, que las farmacias de turno sean

aquellas que tengan un fácil acceso, entre otras. Todo ello llevará a que el acceso, a lo que podemos denominar, el derecho a la recuperación de la salud sea más expedito y efectivo.

Como bien se pudo apreciar, la farmacia no solo expende productos farmacéuticos o lo que comúnmente llamamos medicamentos, sino que además en ella se procede a la fabricación de productos farmacéuticos oficinales y magistrales. Los primeros se refieren a aquellos productos que son realizados por recetas que contienen distintos libros, particularmente estamos hablando de los productos que son contenidos en la farmacopeas oficiales, y los segundos se refieren a aquellos productos elaborados por la propia farmacia, los que son de uso y duración limitada y que no cuentan con registro en el Instituto de Salud Pública. Sobre estos últimos podemos apreciar hoy, que son de gran demanda, lo que se debe principalmente a su menor costo. Sin embargo, es cuestionable su permanencia en el mercado, por cuanto los grandes laboratorios están inscribiendo constantemente una serie de formulas que están haciendo desaparecer los productos farmacéuticos magistrales.

Un tema de gran cuidado, es el que se refiere al expendio de los productos farmacéuticos, como se aprecia en el presente trabajo, estos productos se expende de diferentes maneras, ya sea: venta directa, bajo receta médica simple, bajo receta médica retenida y bajo receta cheque. Hemos hecho esta afirmación por cuanto es común que nos se respeten las formas de ventas de los productos farmacéuticos, salvo en aquellos casos en que el control es mayor, como por ejemplo pasa con las recetas cheque, en la venta de estupefacientes y psicotrópicos. Esta violación a las normas sobre venta de los productos farmacéuticos, se debe principalmente a que los sueldos de los auxiliares de farmacias obtienen una mayor cantidad de bonos por la venta de productos más de mayor valor, además no deja de ser cierto el hecho de que los laboratorios "preman", con distintos incentivos a quienes vendan en mayor cantidad los productos por ellos elaborados, lo que puede provocar una verdadera lucha por vender productos mas caros.

Es por ello que propongo, un sistema que haga efectiva la venta de productos en la forma que corresponde, principalmente tratándose de productos farmacéuticos que deben ser vendidos con receta simple, ya que en los demás casos el control existe, pasando a ser todos estos medicamentos de receta retenida, es decir, haciendo

desaparecer la venta bajo receta simple, estableciendo la venta bajo receta retenida, de manera de contrastar el número de recetas existentes, con el número de productos vendidos, de esta manera no solo se evita que la gente adquiera productos a un mayor valor, sino que también tenga un mayor cuidado a la hora de ingerirlos, ya que un gran número de los medicamentos que compramos, los consumimos en la forma en que tradicionalmente lo hemos hecho y no los ingerimos en la forma que señala un médico, situación que acontece porque no concurrimos donde este profesional para adquirir estos productos, poniendo en riesgo nuestra salud, lo que solo cambiaría si eliminamos la venta bajo receta simple, de los productos farmacéuticos.

Otra crítica que podemos hacer, se refiere a que la farmacia que es autorizada para funcionar como tal por el Servicio de Salud respectivo y cuenten con recetarios, obtiene automáticamente la autorización para vender los productos oficinales y magistrales que se preparen en dicha farmacia. Esta situación no deja de ser extraña, por cuanto no existe un control de calidad a los productos que son confeccionados en las farmacias, es más, la facultad que tiene el Instituto de Salud Pública, para controlar la calidad de estos productos no es ejercida en la práctica, siendo el Químico Farmacéutico, el profesional llamado a efectuar dicho control, por ser él el responsable, en la elaboración de dichos productos.

Con todo, la situación descrita en el párrafo anterior, nos hace remostar al tiempo en que los Químicos Farmacéuticos, luchaban contra la producción en masa de los productos farmacéuticos, tema que tocamos en la Introducción de este trabajo, lo que nos hace pensar que las raíces que dieron origen a este profesional de la salud, perduran hasta el día de hoy.

Creo que si bien esta labor históricamente, corresponde al Químico Farmacéutico, hoy debe ser compartida con otro órgano público, el Instituto de Salud Pública, pero de manera eficiente, con un control constante y periódico, en el que se observen las condiciones de elaboración del producto, evaluándolos constantemente.

El Instituto de Salud Pública, es el organismo encargado del registro para la comercialización y distribución de un producto farmacéutico, para ello la normativa vigente establece una serie de exigencias que deben ser observadas para obtener

la autorización, las que son demasiadas. Como podemos apreciar del estudio efectuado, es imposible que este órgano público, pueda llegar a emitir una resolución dentro del plazo establecido, es decir, treinta días, lo que en definitiva desalienta la investigación en nuestro país. En efecto, en conversación con un funcionario del Instituto de Salud Pública, quien se excusó de dar su nombre, señala que este procedimiento tarda más del periodo que la normativa vigente señala, lo que ocasiona que la actividad científica en nuestra país disminuya, ya que resulta mucho más fácil obtener esta autorización en otros países, lo que como dijimos desalienta la investigación y la inscripción de nuevos productos, ya que el trámite es mucho más expedito y menos burocrático, que en nuestro país..

Nuestro legislador, sin duda alguna, tuvo un gran cuidado al regular el tema de el envase y rotulación de un producto farmacéutico, de ello da cuenta la gran cantidad de requisitos que se establecen, dentro de los cuales encontramos, que debe constar en idioma castellano, los rótulos deberán estar impresos o adheridos en la parte externa de los envases y sin contacto con su contenido, entre otras. La intención del legislador es poder entregar, al adquirente del producto, la mayor cantidad de información sobre lo que consume, incorporando está en los envoltorios.

Si bien es cierto que la intención del legislador es la expresada precedentemente, debemos tener en consideración que en nuestro país las personas que leen los compuestos o ingredientes de los productos farmacéuticos o el envoltorio de los mismos, es muy poca, por lo que se hace necesario crear una mayor conciencia sobre las cosas que consumimos, es más incluso podemos estar consumiendo un producto no autorizado por el Instituto de Salud Pública, y no lo sabremos.

En lo que respecta al capítulo VIII de este trabajo, el cual fue posible realizar gracias a la colaboración de la Encargada Técnica Regional de Política Farmacéutica y Profesionales Médicas y Paramédicas, de la Secretaría Regional Ministerial de Salud, Sra. Ann Loren Smith, quien atendió todas mis dudas, a quien agradezco, por todas las facilidades dada, para la realización de este capítulo.

Como mencionó la Sra. Smith, en la región existen tres funcionarios fiscalizadores, los que son profesionales Químico Farmacéuticos, quienes deben fiscalizar aproximadamente a trescientas cincuenta farmacias, públicas y privadas, que

existen en la región, claramente el número de funcionarios es escaso, es fundamental aumentar el número de fiscalizadores, ya que tres no dan abasto para un número tan grande de farmacias.

Como el número de funcionarios fiscalizadores es tan solo de tres, las inspecciones que se realizan deben ser programadas y por tanto, por todos es sabido que se fiscalizara a la farmacia tan solo en dos oportunidades en el año, y más aún, muchas veces se sabe cuando se fiscalizara a la farmacia, pudiendo tomar las medidas necesarias para no ser objeto de sanción.

Personalmente me parece que, sin duda alguna, el número de funcionarios fiscalizadores debe aumentar, producto de lo anterior las fiscalizaciones que realizan estos funcionarios deben aumentar también, siendo una misma farmacia, fiscalizada en más de dos oportunidades. Sin embargo, no debemos olvidar algo que también debe ser considerado, la fiscalización "sorpresa", es decir, que en cualquier momento y no solo cuando sea planificado, se pueda fiscalizar una farmacia, de esta manera se puede evitar que se cometan irregularidades que alteren la realidad de la farmacia, y por consiguiente no se curse sanción ninguna.

En lo que respecta a las sanciones que se cursan a la farmacia en la que existen irregularidades, se señala como regla general la multa, y como sanciona accesoria, que puede ser aplicada solo en atención a la magnitud de la falta, la clausura, destrucción de productos, entre otras. Claramente, la sanciona de multa que se aplica es insuficiente, por lo que me parece que para hacer efectiva la corrección del error existente, se debe aplicar siempre la sanción accesoria a la que hemos aludido, garantizando de esta forma el cumplimiento de la normativa vigente, y evitando a priori, la comisión de faltas, que hagan posible la aplicación de las sanciones antes señaladas. Ya que muchas veces es mejor pagar una multa, que desembolsar grandes cifras de dinero en corregir un problema.

Para el caso de reincidencia, en el caso de que en la fiscalización, aparezca que existen faltas cometidas por la farmacia, me parece que hay que ser más drásticos, es decir, eliminar la aplicación de una multa del doble de la que se curso, al constatar el primer vicio, aplicando directamente la clausura del establecimiento o prohibiendo la comercialización del producto en que no se han respetado las condiciones venta, solo de esta manera se puede lograr corregir de inmediato las

faltas en que incurre una farmacia, tratando de reducir lo que más se pueda la reincidencia, por cuanto las sanciones serían mucho mas drásticas.

Sobre la sanción que propongo, de prohibir la comercialización de un producto determinado, por no haberse respetado las condiciones de venta, algunos dirán que se trata de una solución inconstitucional, por afectar el derecho de realizar cualquier actividad económica, además se puede ver afectada la igualdad ante la ley, entre otras. Sobre el particular diremos que no existe tal vicio de inconstitucionalidad, por cuanto si una farmacia no respeta las condiciones de venta de un producto, puede corregirlo, pero si ello es reiterado nuevamente, se debe prohibir la venta de dicho producto a esa farmacia, por afectar la salud y por que no decirlo también la vida de las personas. Además si ello afectara a una cadena de farmacias, nada impediría que las otras sucursales de ella, vendan el mismo producto.

En lo que respecta al capítulo final de este trabajo, haremos unas pequeñas reflexiones acerca del sumario sanitario.

El sumario sanitario es conocido por la autoridad sanitaria, es ella quien lleva adelante este procedimiento, siendo un procedimiento administrativo y no judicial.

Como queda de manifiesto en el desarrollo de este trabajo, el sumario sanitario puede iniciarse de dos formas; a saber:

- De oficio.
- Por denuncia.

Podemos efectuar una gran crítica a este sistema y es la falta de imparcialidad existente, en efecto, en ambos casos vemos que quien investiga y resuelve, es la autoridad sanitaria. Esta situación es grave, tomando en consideración que en ambos casos existe la posibilidad de recurrir a los Tribunales de Justicia, quien estará conociendo de la reclamación por las sanciones impuesta por una autoridad administrativa, que es juez y parte.

Podemos señalar, que la situación antes descrita, es una vulneración a lo dispuesto en el artículo 19 N° 3 inciso 4° de la Constitución, por cuanto estamos en presencia de un juzgamiento de un órgano que no es un Tribunal establecido por la ley.

La solución que se propone es la creación de un órgano autónomo, que cumpla la función de investigar y efectuar la denuncia, forma única en la que debería comenzar el sumario sanitario, de esta manera evitamos que el órgano que conoce del sumario sanitario, "se contamine" en la investigación, manteniendo la equidistancia respecto de las partes y evitando el pre juzgamiento.

Solo de esta manera podemos lograr que la resolución de la autoridad sanitaria emane de un procedimiento en el que no ha intervenido, sino del que se entera de los hechos por un ente autónomo que investiga y denuncia.

Para terminar quisiera señalar, que después de haber realizado este trabajo, me siento satisfecho por haber logrado el objetivo propuesto, esto es, poder comprender algunos aspectos de una de las ramas del derecho por muchos desconocida, el derecho farmacéutico.

En efecto, logre por este trabajo obtener un conocimiento acerca de la farmacia, lugar al que con habitualidad concurrimos, en búsqueda de los medicamentos necesarios para la recuperación o mantención de la salud, desconociendo muchos de los aspectos que descubrí en el periodo de investigación de este trabajo, como por ejemplo la existencia de cadenas de frío para ciertos productos, los libros de consulta que existen en las farmacias, los distintos tipos de recetas, etc. Aspectos sin los cuales harían que cualquiera pueda concurrir a una farmacia y adquirir cualquier tipo de producto, sin existir ningún tipo de control o registro.

Pero también logre conocer acerca de una de las profesiones por mi desconocidas, la de Químico Farmacéutico, y dar cuenta de la importante rol que cumplen dentro del llamado derecho a la salud.

Pero sin lugar a dudas lo que más me llamó la atención fue el especial régimen de responsabilidad al que está sujeto el profesional Químico Farmacéutico, consecuencia de ser una profesión que requiere de un especial cuidado de quien la ejerce, principalmente por el nivel de conocimientos que tiene y por la relevancia de los mismos en la sociedad.

Lo que sin duda alguna me deja un sin sabor, es la gran cantidad de trámites existentes para poder inscribir un producto farmacéutico, lo que

consecuencialmente desincentiva la investigación sobre los mismos en nuestro país, por lo que resulta imperioso establece un nuevo sistema que sea más flexible, pero sin dejar de lado los resguardos que deben tomarse por la naturaleza de productos que se elaboran. En fin, lo demás se puede leer en la conclusión y en el desarrollo del trabajo.

Finalmente solo quisiera agradecer al Profesor Armando Guzmán, por aceptar el desarrollo de la memoria en este tema y por hacerse el tiempo necesario para corregir y guiarme en la elaboración del presente trabajo.

Así mismo agradecer a Ann Loren Smith y Magaly Lobos Leiva, por su amabilidad y disposición, para colaborar en este trabajo.

Bibliografía.

1º Constitución Política de la Republica. Editorial Jurídica de Chile, Junio de 2007.

2º Código Sanitario. Editorial Jurídica de Chile, Noviembre de 2002.

3º Código del Trabajo. Editorial Jurídica de Chile, Mayo de 2006.

4º Código Penal. Editorial Jurídica de Chile, Febrero de 2006.

5º Código Civil. Editorial Jurídica de Chile, Abril de 2002.

6º Ley Nº 20.000, que sanciona el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y sustancia psicotrópicas, publicada en el Diario Oficial el 16 de Febrero de 2005.

7º D.F.L. Nº 1, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley Nº 18.575 Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, publicada en el Diario Oficial el 17 de Noviembre de 2001.

8º D.F.L. Nº 1, Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763 y de las leyes Nº 19.933 y 18.469, publicado en el Diario Oficial el 24 de Abril de 2006.

9º Decreto Ley Nº 2.763, Reorganiza el Ministerio de Salud y crea los Servicios de Salud, el Fondo Nacional de Salud, el Instituto de Salud Pública de Chile y la Central de Abastecimientos del Sistema Nacional de Servicios de Salud.

10º Decreto Supremo Nº 1.876, que contiene el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, publicado en el Diario Oficial el 9 de Septiembre de 1996.

11º Decreto Nº 1.222, que contiene el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, publicado en el Diario Oficial el 26 de Agosto de 1997.

12º Decreto Nº 239, que contiene el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, publicado en el Diario Oficial el 20 de Junio de 2003.

13º Decreto N° 404, que contiene el Reglamento de Estupefacientes, publicado en el Diario Oficial el 20 de Febrero de 1984.

14º Decreto N° 405, que contiene el Reglamento de Productos Psicotrópicos, publicado en el Diario Oficial el 20 de Febrero de 1984.

15º Decreto N° 466, que contiene el Reglamento de Farmacia, Droguería, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, publicado en el Diario Oficial el 12 de Marzo de 1985.

16º Decreto N° 594, del Ministerio de Salud, y que contiene el Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo, publicado en el Diario Oficial el 29 de Abril de 2000.

17º Decreto Supremo N° 194, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial el 10 de Marzo de 2006.

18º Decreto N° 867, Reglamento de la ley 20.000, sobre Trafico ilícito de estupefacientes, publicado en el Diario Oficial el 19 de Febrero de 2008.

19º Decreto N° 1.704, que contiene el Reglamento para el ejercicio de las profesiones auxiliares de la medicina, odontología y química y farmacia, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial el 3 de Diciembre de 1994.

20º Resolución N° 829 del Ministerio de Salud, que Autoriza a las farmacias para realizar procedimientos que indica, publicada en el Diario Oficial el 25 de Mayo de 1985.

21º Resolución Exenta N° 42, que Determina Formato de Receta Cheque y Receta Médica Retenida y Fija Claves Correspondientes a Estupefacientes y Productos Psicotrópicos, publicada en el Diario Oficial el 21 de Febrero de 1985.

22º Resolución N° 1.862, del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial el 12 de Enero de 1990, y que fija plazo y modalidades para que las farmacias remitan recetas cheques a los Servicios de Salud y deroga resoluciones exentas que indica.

23º Resolución Exenta N° 522, del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial el 31 de Agosto de 2007, la que aprueba listado de medicamentos herbarios tradicionales.

24º Resolución Exenta N° 726, del Ministerio de Salud, que contiene la lista de los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben establecer equivalencia terapéutica mediante estudios in vivo o in vitro

25º Resolución Exenta N° 727 define los criterios destinados a establecer equivalencias terapéuticas en productos farmacéuticos en Chile.

26º Resolución Exenta N° 159, del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial el 8 de Junio de 2006, la que complementa las resoluciones N° 726 y 727, sobre principios activos y procedimientos para demostrar equivalencia terapéutica.

27º Manual de Derecho Administrativo, Patricio Aylwin A. Editorial Universitaria, Santiago.

28º Derecho Penal parte especial, tomo IV, Tercera edición revisada y actualizada, Alfredo Etcheberry, Editorial Jurídica de Chile, 1997.

29º Responsabilidad Civil, actividades peligrosas, hechos de las cosas, circulación de vehículos, Carlos Ducci, Editorial Jurídica de Chile, 1971.

30º Responsabilidad Civil, Ramón Meza Barros, Edeval 1980.

31º Constitución Política de la República de Chile, Concordancias, Antecedentes y Jurisprudencia, Editorial Jurídica Conosur Ltda., de Emilio Pfeffer Urquiaga, de 1999.

32º Apuntes de la Cátedra Legislación Farmacéutica, de la Carrera Química y Farmacia, del Profesor Sr. Luis Sepúlveda, del año 2000.

33º Apuntes de la Cátedra de Derecho Administrativo, de la Universidad de Valparaíso, del profesor Carlos Salinas B, año 2003.

34° Memoria para optar al grado de Licenciado en Cs. Jurídicas y Sociales, de la Universidad de Valparaíso, "Nociones básicas para el desarrollo del programa del curso de Legislación Farmacéutica", de Gustavo Adolfo Barrientos Collinet, del año 1981.

35° Gaceta Jurídica N° 174.

36° Revista Oficial del Colegio Químico Farmacéuticos de Chile, edición de Mayo de 2005.

37° Diario Estrategia, del 21 de Marzo de 2006.

38° Páginas de internet; a saber:

www.minsal.cl

www.bcn.cl

www.uv.cl

www.lyd.cl