

o

ID Dictámen: 066162N09 Ver

Indicadores de Estado

Nuevo NO Reactivado SI Alterado NO
Nº Dictámen 66162 Carácter NNN Fecha 26-11-2009
Origenes DJU

Abogados
MTR FBD

Destinatarios
Ministro de Salud

Texto
Devuelve nuevamente dto 23/2009 del Ministerio de Salud, mediante el cual se modifica el dto 466/84, de esa Secretaría, reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados

Acción
Aplica dictamen 34833/2009

Fuentes Legales
Dto 466/84 Salud art/14, Pol art/7 inc/1, Dto 100/2005 Sepre
CSA art/94, CSA art/1, dfl 725/67 salud, csa art/123
csa art/127

Descriptores
reglamento farmacias

Documento Completo
Nº 66.162 Fecha: 26-XI-2009

El Ministro de Salud, mediante el oficio Nº A15/3487, de 2009, ha remitido nuevamente a trámite para su toma de razón el decreto Nº23 de 2009, que modifica el decreto Nº 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que contiene el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, instrumento que fue devuelto sin tramitar, mediante el dictamen Nº 34.833, de 2009, por cuanto excede el ámbito de la potestad reglamentaria.

El aludido Secretario de Estado expresa que, en base a la normativa vigente, “la farmacia es un establecimiento regido por el Ministerio de Salud y sujeto a sus regulaciones, como bien dice la Contraloría, en el orden sanitario, asunto que ha sido contemplado en el reglamento vigente en esta materia, mismo que el decreto en estudio pretende modificar”. En el mismo sentido, agrega que el reglamento en su texto actual “no solamente se ocupa del medicamento mismo, sino de la infraestructura y dependencias del local que almacenará y resguardará al producto farmacéutico”.

Un segundo argumento que señala es que la distribución de productos farmacéuticos debidamente autorizados por el correspondiente registro sanitario “carecería de toda significación, si éste no se coloca al acceso de quienes lo necesitan, a través de los canales de distribución y comercialización pertinentes”.

Además, manifiesta en el oficio citado que respecto de los medicamentos de venta directa, “la elección del mismo por parte del usuario, no requiere una intervención previa de un profesional que lo prescribe y tampoco la de profesional químico farmacéutico que lo dispensa”.

Respecto de las alegaciones planteadas, cabe indicar, en primer término, tal como señaló el dictamen N° 34.833, de 2009, que los artículos 1° y 94 del Código Sanitario fijan el “ámbito de regulación de la potestad reglamentaria en esta materia, acotándola exclusivamente a ‘las normas de carácter sanitario’ sobre los productos farmacéuticos”.

En el mismo sentido, si bien el citado decreto N° 466, de 1984, establece disposiciones sobre la planta física de las farmacias en su artículo 14°, estas reglas están referidas únicamente a asegurar “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”, circunscribiéndose de esta manera al ámbito sanitario.

En este orden de ideas, la exigencia dispuesta en el artículo 1° del acto administrativo en análisis de contar en las farmacias con un espacio en el que se instalen “estanterías o similares exclusivamente destinadas a la colocación de medicamentos de venta directa” o “dispositivos que los representen”, no guarda relación con materias de tipo sanitario, como las contempladas en la reglamentación actualmente vigente, lo que configura el ejercicio de potestades administrativas para fines distintos de los fijados por el ordenamiento jurídico, referidos únicamente a la protección de la salud.

Cabe agregar que, en cuanto al expendio, el Código Sanitario señala en su artículo 123 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”, en tanto que su artículo 127 indica que “los productos farmacéuticos sólo podrán expendirse al público con receta médica, salvo aquellos que determine el reglamento”.

De esta manera se aprecia que la legislación contempla al menos una doble restricción en cuanto a la comercialización de los productos farmacéuticos, la primera en cuanto al tipo de establecimiento en que se puede realizar y la segunda en relación a la modalidad de su venta. De esto se deduce que la norma apunta a proteger la salud de la población a través de la venta supervisada por los profesionales competentes en un establecimiento regulado.

En estas condiciones, analizadas las disposiciones que contiene el instrumento en examen, se aprecia que la exigencia de ubicar estanterías o similares en las farmacias para la comercialización de productos farmacéuticos de venta directa, contraría la Constitución Política, que establece, en el inciso primero de su artículo 7°, que “los órganos del Estado actúan válidamente previa investidura regular de sus integrantes, dentro de su competencia y en la forma que prescriba la ley”. Lo anterior en cuanto a que el acto administrativo en análisis excede el ámbito de regulación autorizado por la norma en virtud de la cual se dicta, en este caso el Código Sanitario.

Por las razones expuestas, se devuelve nuevamente sin tramitar el decreto señalado.

Ramiro Mendoza Zúñiga
Contralor General de la República

