



ASESORÍA JURÍDICA
FSM/MTG.

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR MEDIANTE LA RESOLUCIÓN
EXENTA NÚM. 5266 DE 2014, EN FARMACIA
SALCOBRAND S.A., LOCAL 4.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 2597 31.07.2015

VISTOS estos antecedentes: a fojas 1, Providencia Interna Núm.1952 de fecha 8 de septiembre de 2014 de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 2, Solicitud de Alzamiento de Medida Sanitaria de fecha 3 de septiembre de 2015; a fojas 10, Providencia Interna Núm.2051 de fecha 24 de septiembre de 2014 de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; a fojas 11, Memorando Núm. 1208 de fecha 15 de septiembre de 2014 de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 12, Acta Núm. 148 de fecha 4 de septiembre de 2014; a fojas 14, Acta Núm. 277 de fecha 1 de septiembre de 2014; a fojas 17, Resolución Exenta N° 5266 de fecha 7 de octubre de 2014 que Ordena Instruir Sumario Sanitario; a fojas 19, Constitución de fiscalía; a fojas 20, Citación al representante legal; a fojas 21, Acta de audiencia de fecha 11 de noviembre de 2014; a fojas 22 a 30, Escrito de descargos de fecha 11 de noviembre de 2014 y documentos que se acompañan; y **TENIENDO PRESENTE**; lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, que establece "Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado"; en los Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en el Decreto Supremo N° 466, de 1985 del Ministerio de Salud, que aprueba el "Reglamento de Farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados"; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto N° 607 de 2014, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, por medio de la Resolución Exenta Núm. 5266, de fecha 7 de octubre de 2014, se ordenó instruir sumario sanitario en el local 4 de SALCOBRAND S.A., con la finalidad de investigar y esclarecer los hechos singularizados en ella y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, en relación a que los inspectores constataron que existían instrucciones a sus dependientes de recomendar y dispensar medicamentos a las personas, cuya condición de venta no es sólo directa, sino también respecto de productos farmacéuticos cuya condición es bajo receta médica, sin que se exprese la exigencia de la presentación de la misma. Dicha recomendación, se realizaba a través de gráfica institucional implementada en dependencias del personal, específicamente en la bodega del local, ubicada en la planta baja.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos, se desarrolló audiencia de estilo con la comparecencia de doña Daniela Montebruno G., apoderada de la sociedad anónima. La compareciente aportó descargos por escrito suscritos por el representante de Salcobrand don Carlos Arenas Villegas, expresando, en

síntesis, lo que sigue:

a) *En cuanto a la observación efectuada por la autoridad en cuanto a constatar que existían instrucciones a sus dependientes de recomendar y dispensar medicamentos a las personas.* Señala que este hecho no es constitutivo de infracción, por el contrario, constituye una guía para una adecuada atención de los clientes de la farmacia, por cuanto los químicos farmacéuticos y auxiliares de farmacia se encuentran habilitados para recomendar y expender productos de libre venta, que son aquellos que se consignan en los citados afiches. Fundamenta esta afirmación citando los artículos, ya que el sentido del instructivo es solamente *“informar a las personas de un tratamiento óptimo para mantener la salud”* : artículos 100, 101, 112 del Código Sanitario; artículos 23 y 28 Decreto Supremo Núm. 466/1984; artículo 5 del Decreto Supremo Núm. 3/2010; artículo 1 y 5 del Decreto N° 1704/1993 *“Reglamento para el ejercicio de las profesiones Auxiliares de la Medicina, Odontología y Química y Farmacia”*

b) *Solicitud de tener presente para los efectos de resolver el principio de proporcionalidad.* Dicho principio, según el sumariado, se compone de tres elementos: el de utilidad o adecuación; el de necesidad o indispensabilidad; y el de proporcionalidad en sentido estricto. Todos estos elementos obliga a fallar en consideración a la idoneidad de la sanción aplicable, esto es, si dicha medida facilita y tiende a la consecución del objetivo que se propone; si la sanción resulta necesaria, o la más moderada entre todos los medios útiles en el sentido que esa sanción sea la que resulte imprescindible para alcanzare el fin propuesto, y finalmente, ponderada o equilibrada por derivarse de ella más beneficios o ventajas que perjuicios sobre otros valores en conflicto, en particular sobre los derechos y libertades de la personas.

c) *Solicita que se aplique para resolver el marco regulatorio establecido por el Tribunal Constitucional y la Contraloría General de la República,* en virtud de la cual los principios inspiradores del derecho penal han de aplicarse al derecho administrativo sancionador, entre los que se encuentran el principio de la culpabilidad, nexos culposos personales en la aplicación de la medida, con lo cual *“Sino se ha verificado que el administrado ha actuado en forma culpable o dolosa y/o no se ha verificado que el actuar culpable o doloso del administrado ha producido la infracción de la norma, el administrado no puede ser sancionado.*

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

a) La letra b) del artículo 59 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763, de 1979 y las leyes N° 18.469 y 18.933, señala que será función del Instituto de Salud Pública *“ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo”.*

b) El artículo 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en ese Código y sus reglamentos.

c) El artículo 100 del mismo Código, en sus incisos primero: *“La venta al público de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse previa presentación de la receta del profesional habilitado que los prescribe, salvo aquellos medicamentos que se autoricen para su venta directa en el respectivo registro sanitario”.*

d) El artículo 101 del Código Sanitario dispone “ La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, la denominación común internacional que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados, en los términos del inciso siguiente”.

e) El artículo 112 del mismo cuerpo legal establece: “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. Asimismo, podrán ejercer profesiones auxiliares de las referidas en el inciso anterior quienes cuenten con autorización del Director General de Salud. Un reglamento determinará las profesiones auxiliares y la forma y condiciones en que se concederá dicha autorización, la que será permanente, a menos que el Director General de Salud, por resolución fundada, disponga su cancelación. No obstante lo dispuesto en el inciso primero, con la autorización del Director General de Salud podrán desempeñarse como médicos, dentistas, químico-farmacéuticos o matronas en barcos, islas o lugares apartados, aquellas personas que acrediten título profesional otorgado en el extranjero”.

f) El art. 113 del Código dispone, en lo pertinente: “Se considera ejercicio ilegal de la profesión de médico-cirujano todo acto realizado con el propósito de formular diagnóstico, pronóstico o tratamiento en pacientes o consultantes, en forma directa o indirecta, por personas que no están legalmente autorizadas para el ejercicio de la medicina. No obstante lo dispuesto en el inciso anterior, quienes cumplan funciones de colaboración médica, podrán realizar algunas de las actividades señaladas, siempre que medie indicación y supervigilancia médica. Asimismo, podrán atender enfermos en caso de accidentes súbitos o en situaciones de extrema urgencia cuando no hay médico-cirujano alguno en la localidad o habiéndolo, no sea posible su asistencia profesional”

g) Asimismo, el artículo 129, en su inciso segundo, del mismo Código Sanitario, prescribe: “Las farmacias son centros de salud, esto es, lugares en los cuales se realizan acciones sanitarias y, en tal carácter, cooperarán con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención de salud. Serán dirigidas por un químico farmacéutico y contarán con un petitorio mínimo de medicamentos para contribuir a las labores de farmacovigilancia”.

h) Artículo 129 A: “Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento. Corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta, informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico-sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, además, efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional competente”.

j) El artículo 174 del Código Sanitario dispone “La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original. Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil”.

CUARTO: Que, a fin de ordenar el curso de los acontecimientos, resulta necesario tener claridad respecto de los hechos constatados por los inspectores en la visita inspectiva efectuada al local 4 de la Sociedad Anónima SALCOBRAND, tal como se expone en los considerandos que prosiguen.

QUINTO: Que, en lo que concierne a la visita efectuada al local 4, los inspectores se apersonaron el día 1 de septiembre de 2014, dejando constancia que, a través de gráfica institucional, ubicada en la planta baja, existían instrucciones a sus dependientes de recomendar y dispensar medicamentos a las personas, cuya condición de venta no es sólo directa, sino también respecto de productos farmacéuticos cuya condición es bajo receta médica, sin que se exprese la exigencia de la presentación de la misma, se dicta medida de prohibición de funcionamiento.

SEXTO: Que, a fojas 5, consta en el expediente Declaración Jurada del Representante Legal de la S.A. don Alberto Novoa Pacheco en la que declara que *"he reiterado a todos los jefes de locales de la Cadena de Farmacias de mi representada, a través de los jefes de distrito, la instrucción de retirar de los locales todos los afiches titulados "Entreguemos una solución integral a nuestros clientes, complementando la venta"*.

SÉPTIMO: Que, SALCOBRAND S.A. solicitó ante este Servicio el alzamiento de la medida de prohibición de funcionamiento de su local 4, tras la declaración consignada en el considerando anterior.

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

a) Con fecha 1 de septiembre de 2014, inspectores del Instituto de Salud Pública visitaron el local 4 de farmacia SALCOBRAND S.A., levantando acta N° 277.

b) De acuerdo a lo constatado en el acta y de carteles acompañados por los inspectores que existían carteles ubicados en la planta baja de la farmacia en la que se *"recomendaban"* productos farmacéuticos, no sólo de venta directa, sino también de venta bajo receta médica.

NOVENO: Que, la conducta sancionada según lo dispone el artículo 100 Inciso 1° del Código Sanitario es *"La venta efectiva al público de productos farmacéuticos sin previa presentación de la receta del profesional habilitado que los prescribe"*, lo que no fue acreditado en la especie, ya que los inspectores constataron la *"recomendación"*, mas no la venta directa de productos farmacéuticos sujetos a venta bajo receta médica.

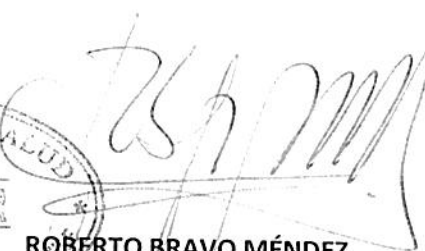
DÉCIMO: Que, de esta forma, al haberse acogido las alegaciones y defensas realizadas por la sumariada en sus descargos, no queda sino tener por no establecida la infracción a la normativa sanitaria, por lo que dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N :

1. ABSUÉLVASE al representante legal de SALCOBRAND S.A. del cargo de vender medicamentos a las personas, cuya condición de venta no es sólo directa, sino también respecto de productos farmacéuticos cuya condición es bajo receta médica, sin que se exprese la exigencia de la presentación de la misma.

2. NOTIFÍQUESE la presente resolución a los apoderados de SALCOBRAND S.A. don Álvaro Villa Vicent, don Jesús Vicent Vásquez, y doña Daniela Montebruno, al correo electrónico avilla@vicent.cl y dmontebruno@vicent.cl.

Anótese y comuníquese.



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

27/07/2015
Resol A1/Nº780
Ref.: F14/098

Distribución:

- Álvaro Villa Vicent, Jesús Vicent Vásquez y Daniela Montebruno. ✓
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Gestión Financiera
- Subdepartamento de Farmacia
- Jefatura ANAMED
- Gestión de Trámites



Transcrito fielmente.
Ministro de le.

Avda. Marathon Nº 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 25755100 - Fax 25755684 - Santiago, Chile – www.ispch.cl

