



BFV/FSM/CNA

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA
6248, DE FECHA 26 DE DICIEMBRE DE 2014, EN
FARMACIA AHUMADA, LOCAL NÚMERO 3.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

3321 21.09.2015

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 2039, de fecha 15 de septiembre de 2014, de la Jefa de Asesoría Jurídica; el memorándum 1199, de fecha 12 de septiembre de 2014; el acta inspectiva 143, de fecha 1 de septiembre de 2014; la Resolución Exenta 6248, de fecha 26 de diciembre de 2014; el acta de audiencia de estilo, de fecha 23 de febrero de 2015, y **TENIENDO PRESENTE** lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en el Decreto Supremo N° 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 4ª letra b), 10ª letra b) y 52ª 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 101 de 2015, 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, con fecha 26 de diciembre de 2014, se instruyó un sumario sanitario en el Local número 3 de Farmacias Ahumada (FASA Chile), ubicado en Avenida Providencia, número 2128, comuna de Providencia, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, a fin de investigar y esclarecer los hechos consignados en el acta inspectiva y determinar las responsabilidades sanitarias que pudieren concurrir en la especie. Lo anterior en virtud de que:

- 1) Se constata que funciona sin químico farmacéutico, posterior al horario de trabajo del director técnico titular. El director técnico acredita trabajar de lunes a sábado de 8:00 a 17:00, mientras que la farmacia funciona hasta las 22:00 y el libro de recetas no consigna otro profesional a desempeñarse en las horas restantes.
- 2) Se constató incentivo monetario a la venta de medicamentos.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos ante la Fiscalía de este sumario sanitario, comparece doña Patricia Córdova Hermosilla, cédula nacional de identidad número 15.385.583-8, en calidad de abogada de FASA Chile S.A. Presentó, por escrito, los descargos que a continuación se extractan.

I. En cuanto a funcionar sin químico farmacéutico posterior al horario de trabajo del que ejerce la dirección técnica, señala que tal imputación no es efectiva, en razón de que la dotación física del local 3 de su propiedad se compone de dos profesionales químicos farmacéuticos que ejercen, correspondientemente, la dirección técnica titular y complementaria. Éstos cubren la totalidad del horario de funcionamiento del local, turnándose para realizar su labor los días domingos y festivos. Tales profesionales son don Sixto Anibal Vilches Barahona, cédula nacional de identidad número 8.008.323-8, y doña Javiera Paz Palomo Hernández, cédula nacional de identidad número 17.403.081-2, ejerciendo la dirección técnica en calidad de titular y complementario respectivamente. Al efecto, señala que por una omisión involuntaria, doña Javiera Palomo Hernández no informó al Instituto de Salud Pública la asunción de la dirección técnica complementaria, adjuntando a fojas 27, formulario F-16.

II. En cuanto a los incentivos.

Argumenta que no se ha concretado ninguna infracción flagrante a la normativa sanitaria que pueda ser imputada, ya que lo único que se constata es que FASA tiene un sistema de remuneración variable suscrito con sus dependientes.

El acta no indica, porque no se constata, que el sistema de remuneración variable tenga como finalidad privilegiar el uso de un determinado producto por sobre otro, que es justamente lo que se encuentra prohibido por ley que por lo mismo, podría catalogarse de riesgo sanitario. Alega que tampoco se constata algún hecho, como por ejemplo haber sorprendido a un vendedor de farmacia despachando más unidades del producto farmacéutico solicitado, o despachando un producto distinto del solicitado por el paciente o uno diverso de aquel prescrito por el médico tratante, no dando cuenta de algún hecho positivo o indicio de algún incentivo prohibido por ley.

Acerca de la no existencia de infracción del artículo 100 y artículo transitorio de la Ley N° 20.724: señala que la "ley de fármacos" estableció la siguiente regulación en materia de remuneración en los artículos 100 y el transitorio: *"Quedan prohibidos la donación de productos farmacéuticos realizadas con fines publicitarios y los incentivos que induzcan a privilegiar el uso de determinado producto a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos. Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas señaladas en el inciso anterior, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen"*.

Al respecto, señala que lo que la ley prohíbe son los incentivos que tengan por objeto inducir a privilegiar el uso de determinado medicamento por sobre otro. Agrega que la prohibición introducida abarca incentivos económicos de cualquier índole que induzcan a los dependientes de los establecimientos de expendio a privilegiar el uso de determinado producto.

En cuanto al nuevo sistema de remuneración variable por dispensación establecido por FASA Chile S.A., señala que en virtud del mentado nuevo artículo 100, se vio en la obligación de ajustar todos los contratos de trabajo de los dependientes. De esta manera, quedaron prohibidos y eliminados los incentivos económicos de cualquier índole, que induzcan a privilegiar el uso de determinado producto farmacéutico o medicamento, y que pudieran haberse acordado entre ellas en contratos colectivos o individuales de trabajo. De esa forma, mediante comunicado enviado a todos los locales de FASA Chile S.A., se informó al efecto y se adecuaron los contratos de trabajo. Arguye que el nuevo sistema de remuneración variable para productos farmacéuticos o medicamentos tiene las siguientes características: (a) Cumple plenamente lo dispuesto por la normativa; (b) El cálculo y pago será mensual, y se estructura sobre la base de las siguientes reglas: (i) Todo producto que tenga un mismo principio activo y/o acción terapéutica (distinguiendo potencia y formas farmacéuticas) que se dispense en los locales de la empresa, por el trabajador habilitado, a través de su código individual, único, personal e intransferible, dará derecho a acumular, por parte de éste, los correspondientes puntos por la dispensación asignados a cada agrupación de productos farmacéuticos. Enseguida agrega que todos los productos del mismo principio activo y/o acción terapéutica, darán derecho a la misma cantidad de puntos, sin importar el laboratorio, ni ser un producto de marca o un producto similar o genérico, ni su precio de dispensación. Así, agrega la compareciente, este sistema no provoca el incentivo por determinado producto, sino a remunerar de manera igualitaria la dispensación de todos los productos del mismo principio activo y/o acción terapéutica; (ii) Cada dispensación se traduce en puntos acumulados por el dependiente por periodos mensuales, a cuyo término dan derecho a una compensación variable para el mismo, sin inducir a privilegiar la dispensación o el uso de determinado producto; (iii) El valor de conversión de cada punto ponderado es \$1 peso.

Concluye que su nuevo sistema de remuneración variable no incentiva la dispensación de un determinado producto por sobre otro. En suma, no se privilegia por laboratorio, por precio, ni la dispensación de un medicamento de marca por sobre un bioequivalente o genérico. Respecto de la implementación del nuevo sistema de remuneración variable por dispensación de medicamentos establecido por FASA Chile S.A., señala que fue implementado en cumplimiento del Dictamen 3111/39, de fecha 14 de agosto de 2014, de la Dirección Nacional del Trabajo. Señala que, en definitiva, en este acápite no hay infracción laboral ni sanitaria que reprochar.

TERCERO: Que, a la presentación por escrito de sus descargos, la abogada acompañó los siguientes documentos; a) copia simple del instrumento en que consta la personería para representar a la sociedad; b) copia simple de formulario F-16; c) copia simple del Libro oficial de Recetas.

CUARTO: 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 cuarto y quinto dispone: *“Quedan prohibidos la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole, que induzcan a privilegiar el uso de determinado producto a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos. Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas señaladas en el inciso anterior, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen”*.
- d) Asimismo, el artículo 129 del mismo cuerpo legal, en su inciso segundo, 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”*.
- e) El artículo 129-A, también del Código Sanitario, prescribe que *“Las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico que deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento”*. A renglón seguido, en su inciso segundo, prescribe que *“corresponderá a estos profesionales realizar o supervisar la dispensación adecuada de los productos farmacéuticos, conforme a los términos dispuestos en la receta, informar personalmente y propender a su uso racional, absolviendo las consultas que le formulen los usuarios. También les corresponderá ejercer la permanente vigilancia de los aspectos técnico sanitarios del establecimiento, sin perjuicio de la responsabilidad que les pueda caber en la operación administrativa del mismo, la que estará encomendada a su personal dependiente. En el ejercicio de su función de dispensación, dichos profesionales deberán, además, efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional competente”*.
- f) El artículo 166 del mismo cuerpo normativo, expresa: *“Bastará para dar por establecido 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”*.
- g) 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”.

QUINTO: 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, los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile realizaron visita inspectiva al local N° 3 de Farmacias Ahumada (FASA Chile S.A.) en el marco del plan de vigilancia.

b) En aquella se constataron los siguientes hechos: **1)** la farmacia funciona sin químico farmacéutico posterior al horario de trabajo del director técnico titular; **2)** Se constató incentivo monetario a la venta de medicamentos.

c) No fue adoptada ninguna medida sanitaria respecto del local de la farmacia, de parte de los inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile.

SEXTO: Que, el Derecho Administrativo Sancionador corresponde a una potestad de la que está investida la Administración para velar por el cumplimiento de las funciones que le han sido encomendadas mediante la imposición del acatamiento de una disciplina cuya observancia propende sin lugar a dudas a la realización de sus cometidos. En el Estado actual, las funciones de la Administración se han incrementado de manera notable, lo que ha conducido a que la represión de los ilícitos relacionados al ámbito administrativo que correspondía exclusivamente a la esfera judicial y, más concretamente a la jurisdicción penal, se muestra hoy insuficiente frente al aumento del repertorio de infracciones producto de la mayor complejidad de las relaciones sociales.

SÉPTIMO: Que, sin perjuicio de lo consignado en el acta inspectiva que motiva la instrucción de sumario del presente procedimiento administrativo sancionador, este Director (TyP) no tiene más opción que absolver de los cargos en cuanto al hecho reseñado en el punto 2) del considerando primero de la presente sentencia, esto es, la verificación de incentivo monetario.

Ello se explica en virtud de que no han sido aportados al expediente sumarial elementos de prueba suficientes, que lleven a este sentenciador más allá de toda duda razonable a establecer la existencia de la mentada infracción, siendo inviable sancionar en razón de ella.

OCTAVO: Que, frente a los descargos realizados por la sumariada, en cuanto a señalar que la dotación de personal consta de dos químicos farmacéuticos que cubren la totalidad del horario de funcionamiento de la farmacia, razón por la cual no se configuraría la infracción, éstos deben ser rechazados. Esto debe entenderse en el siguiente contexto. Es obligación, de acuerdo al artículo 19, literal c), que el director técnico del establecimiento anote en el Libro oficial de Recetas la fecha en que asume la Dirección Técnica del establecimiento y la de su término. Si aquello no ha ocurrido, se presume que no ha comenzado el ejercicio de su labor, *ergo* el local de farmacia cuenta solo con un profesional químico farmacéutico, el que no cubre la totalidad del horario de funcionamiento del establecimiento. Es decir, mientras no se encuentre realizada la competente anotación y no se haya realizado la comunicación mediante el instrumento correspondiente a la autoridad sanitaria, se reputa que no concurre el desempeño de labores del químico farmacéutico, coligiendo de ello que la farmacia funciona sin profesional habilitado durante el lapso completo en que permanece abierta al público infringiendo el artículo 129-A del Código Sanitario. Lo anterior, ya que el tenor es claro al señalar que el químico farmacéutico “*deberá estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento*”. De esta norma, -que establece una obligación objetiva y concreta para la farmacia- no nace ninguna situación de excepción contemplada por el legislador.

NOVENO: Que, a raíz de lo razonado precedentemente, este Director (TyP) reconoce que la dotación de personal de la farmacia

sumariada se compone de dos químicos farmacéuticos que ejercen la dirección técnica principal y complementaria, durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento, únicamente a partir del día 22 de septiembre de 2014 –fecha que consta en el Libro de Recetas-, de lo que se concluye forzosamente que previo a tal fecha desempeñaba labores únicamente un profesional y no dos. Ello configura infracción sanitaria de parte de FASA Chile, que mantiene un local funcionando sin cumplir con la exigencia fundamental para el desarrollo de la actividad; la presencia del profesional competente.

DÉCIMO: Que, para los efectos de fijar el *quantum* de la sanción a aplicar, consiguiendo de esta manera que la sanción tenga una entidad tal que sea posible predicar de ella que guarda armonía y proporcionalidad con los antecedentes allegados al proceso administrativo sancionatorio, y calificarla finalmente como la que corresponde a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario, debe entenderse que, conjuntamente con la finalidad retributiva de la infracción cometida, la pena tiene una finalidad preventiva que exige que ésta sea de una entidad suficiente que permita estimar que el infractor no volverá a incurrir en una conducta ilícita.

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

RESOLUCIÓN

1.- ABSUÉLVESE a Farmacias Ahumada (FASA Chile S.A.), RUT 96.806.530-7, representada legalmente por don Juan Barrera Suárez, cédula nacional de identidad número 7.418.520-7, domiciliados ambos en calle Miraflores, número 383, piso 6, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por su responsabilidad acreditada en la contravención al artículo 100 del Código Sanitario.

2.- ABSUÉLVESE a don Sixto Aníbal Vilches Barahona, cédula nacional de identidad número 8.008.323-8, químico farmacéutico que ejerce la dirección técnica titular del local 3 de Farmacias Ahumada, respecto del cargo indicado en el número 1) del considerando primero de esta sentencia.

3.- APLÍCASE UNA MULTA de 800 UTM (ochocientas unidades tributarias mensuales) a Farmacias Ahumada (FASA Chile S.A.), RUT 96.806.530-7, representada legalmente por don Juan Barrera Suárez, cédula nacional de identidad número 7.418.520-7, domiciliados ambos en calle Miraflores, número 383, piso 6, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por el funcionamiento del local 3 de Farmacias Ahumada S.A., con infracción del artículo 129-A del Código Sanitario.

4.- TÉNGASE PRESENTE que el pago de la multa impuesta en el numeral precedente de esta parte resolutive, deberán efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon N° 1.000, Comuna de Ñuñoa, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, conforme a lo dispuesto en el artículo 168 del Código Sanitario.

5.- INSTRÚYASE al Subdepartamento de Gestión Financiera, que comunique a esta Asesoría jurídica el hecho de haber recibido el pago de la multa, en un plazo de 5 días hábiles a contar de su recepción.

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

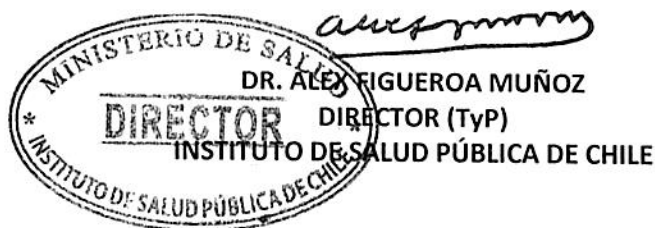
a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley N° 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o

b) Recurso judicial establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, ante la Justicia Ordinaria Civil, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución.

7.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a los apoderados de FASA CHILE S.A., Patricia Córdova Hermosilla, Jorge Muci Garcés, Ariel Weinstein Szalachman, al domicilio ubicado en calle Miraflores, número 383, piso 6, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, sea por un funcionario de este Instituto o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario.

8.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a doña Loreto Allendes Salazar, al domicilio ubicado en calle Miraflores, número 383, piso 6, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, sea por un funcionario de este Instituto o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario.

Anótese y comuníquese



02/09/2015
Resol A1/N° 1013
Ref., F-14/0095

Distribución:

- Patricia Córdova Hermosilla, Jorge Muci Garcés y Ariel Weinstein Szalachman (FASA Chile S.A.)
- Sixto Anibal Vilches y Javiera Palomo Hernández (Farmacia Ahumada, local 3).
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Farmacia.
- Gestión de Trámites.



Transcrito Fielmente
★ Ministro de Fe

Avda. Marathon N° 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 25755100 - Fax 25755684 - Santiago, Chile - www.ispch.cl -