



ASESORÍA JURÍDICA.
BEV/FSM/MTC

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA Nº
5142 DE 26 DE SEPTIEMBRE DE 2014, CONTRA
FARMACIA CRUZ VERDE S.A. LOCAL 834

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 3425 23.09.2015

VISTO: La pieza sumarial constituida principalmente, por: a fojas 1), la Resolución Exenta Núm. 5142, de fecha 26 de septiembre de 2014, que ordena instruir este sumario sanitario; a fojas 2), Providencia Interna Núm. 1893 de fecha 1 de septiembre de 2014, emitida por la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 3), Memorandum Núm. 1130, de fecha 28 de agosto de 2014, emitido por la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4), Acta Núm. 418 de fecha 9 de julio de 2014 levantada por funcionarios del Subdepartamento de Inspecciones del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 6) y siguientes, Catálogo "Experta en precio" por eso compro en Cruz Verde" correspondiente al mes de julio de 2014; a fojas 9) Resolución de constitución de fiscalía del sumario sanitario ordenado instruir por Resolución Exenta Núm. 5142 de 2014; a fojas 10) Citación al representante legal de Farmacia Cruz Verde S.A. a audiencia del día 27 de octubre de 2014; a fojas 11), Acta de audiencia del día 27 de octubre de 2014; a fojas 12) y siguientes, escrito de descargos presentado por Sergio Rojas Barahona, abogado, en representación de Farmacias Cruz Verde SA.; a fojas 23) y siguientes, documentos acompañados;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, por medio de la Resolución Exenta Nº 5142, de fecha 26 de septiembre de 2014, se ordenó instruir sumario sanitario en contra de farmacia Cruz Verde S.A. local 834, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el considerando segundo de dicha resolución y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, en relación a la presencia de material publicitario, dirigido al público en general de medicamentos con condición de venta "Bajo receta médica", mediante catálogos con promociones, ofertas y precios vigentes desde el 1 al 15 de julio de 2014, que incluye Natzizol compuestos comprimidos ; Natzizol Día y Noche comprimidos; Natzul Día y Noche comprimidos, Tensiomax 10 mg comprimidos; Levitra 20 mg. comprimidos, entre otros, ello según consta en Acta Núm. 418 de fecha 9 de julio de 2014.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos, compareció el abogado don Sergio Rojas Barahona, en representación de farmacias Cruz Verde SA., debidamente habilitado de acuerdo a la documentación que rola a fojas 23); quien expuso las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se exponen:

I. Vulneración del principio "non bis in idem".

Con el objeto de aportar antecedentes, el representante se defiende señalando que existen otros sumarios pendientes en contra de su representada, como es el caso del Sumario Sanitario iniciado por Resolución Exenta Núm. 2583, teniendo ambas un mismo

origen o supuesta infracción, ya que en ambas la fiscalizada y sumariada es Farmacias Cruz Verde S.A. y se aludiría a idénticos conceptos que serían constitutivos de la supuesta infracción, lo que resultaría relevante por cuanto, al tenor de las resoluciones se ha sumariado por separado a distintos establecimientos de la representada, esto es, considerándolos como una individualidad determinada, lo que controvierte claramente los principios constitucionales.

II. La publicidad sólo se refiere a productos de libre venta al público.

a) La publicidad incluye sólo productos de libre venta o que no se requieren receta médica para su dispensación, cumpliéndose lo establecido en los artículos 214 y 215 del Decreto Supremo Núm. 3 /2011 del Minsal.

b) La gráfica es aquella permitida por el ISP al momento de autorizar la comercialización de medicamentos, cumpliéndose con lo preceptuado en el artículo 100 del Código Sanitario, así como en el Decreto mencionado. Tampoco existen en dichas comunicaciones llamados que impliquen atribuir a dichos productos características que no poseen o gráficas expresamente prohibidas por la normativa sanitaria.

c) Que la empresa adoptó todas las medidas tendientes a cumplir con lo ordenado por este Instituto, en particular, el retiro de los catálogos señalados; por lo que solicita que ella sea considerada como un elemento de juicio y de prueba excluyente.

d) Que en diversas Sentencias de este Instituto se ha distinguido entre la publicidad, promoción y difusión comercial. El criterio utilizado por el ISP ha sido, y así debe ser considerado en virtud de lo dispuesto en la Ley de Fármacos, que las empresas pueden efectuar la difusión comercial de sus productos en cuanto estas comunicaciones no hagan mención a las características de los productos farmacéuticos, su uso o distribución y expresan: *"Por lo antes expuesto, Farmacias Cruz Verde S.A. puede y debe efectuar difusión comercial de sus productos, entendiéndose por ello, precios, condiciones de venta (regulación sanitaria) y nuevos productos o medicamentos. Para poder precisar el alcance de nuestra posición, debemos entender por difusión comercial, en términos de la lengua española, la propagación de algo, especialmente de un conocimiento o de una noticia de carácter mercantil, esto es, de una actividad con fines de lucro"*. Continúa sosteniendo que según el artículo 214 del Decreto Supremo N°3/2010 permite la difusión comercial del precio de las especialidades farmacéuticas, cualquiera sea su condición de venta y que las piezas individualizadas del sumario sólo hacen mención al precio del producto, lo que en sí no es una infracción a norma legal o reglamentaria vigente, y que al contrario esta exigencia se establece en razón de la ley del consumidor y decretos del Ministerio de Economía. Así, según su opinión, las empresas pueden efectuar la difusión comercial -entendida como la propagación de algo, especialmente de un conocimiento o de una noticia de carácter mercantil, esto es, de una actividad con fines de lucro- de sus productos en cuanto estas comunicaciones no hagan mención a las características de los productos farmacéuticos, su uso y distribución. De esta forma, según su parecer, la farmacia puede y debe efectuar difusión comercial de sus productos.

e) Que en ese orden de ideas, se pregunta ¿Cuál es el hecho reprochable?, si –según sus conclusiones- no existió publicidad y la difusión comercial de los medicamentos no configura los requisitos de los artículos 201, 214 y 215 del DS. Número 3/10 del Ministerio de Salud y el artículo 100 de la Ley de Fármacos.

f) Que se estaría cumpliendo con una obligación sanitaria de la farmacia, cual es la protección de los pacientes, comunicando las condiciones de venta de los medicamentos.

g) Que, finalmente, la empresa Cruz Verde SA. está inserta dentro de un mercado altamente competitivo, por lo que se intenta ganar clientes a través de la puesta a su disposición de precios más convenientes para ellos. Así, al no existir regulación sanitaria en cuanto a la forma de cómo se comunican los precios a los consumidores, no consideran

que el cumplimiento de la ley del consumidor contravenga el objetivo de la norma sanitaria ya que, ésta concreta información, en modo alguno fomentaría la automedicación.

h) Las expresiones que aparecen en la publicación se tratan de leyendas y simbología aprobada por resolución sanitaria dictada por el propio ISP, motivo por el cual no existe vulneración de norma legal alguna.

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) Que, el artículo 53 del Código Sanitario dispone: *“Queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Servicio Nacional de Salud, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual”.*

b) Que, el artículo 54 del Código Sanitario, establece: *“ Se considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audio-visual, se ofrezcan o anuncien los servicios de persona o personas que no están facultadas legalmente para ejercer la medicina y demás ramas relacionadas con la prevención o curación de las enfermedades. Asimismo, no podrán anunciarse como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica sino aquellos que hayan sido autorizados o reconocidos como tales por el Servicio Nacional de Salud”.*

c) Que, el inciso segundo del artículo 100 del Código Sanitario dispone: *“La **publicidad y demás actividades destinadas a dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico** sólo estarán permitidas respecto de medicamentos de venta directa y en los términos establecidos en el respectivo registro sanitario y conforme a lo señalado en los artículos 53 y 54 de este Código”* (el destacado es nuestro).

d) Que, el inciso primero del artículo 101 del Código Sanitario. *“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) Que, el artículo 201 del DS. Número 3/2010 del Ministerio de Salud, dispone: *“**No podrá hacerse publicidad de las especialidades cuya condición de venta sea receta simple, receta retenida o receta cheque. Podrán, sin embargo, anunciarse a los profesionales habilitados para su prescripción y dispensación, públicamente sin aprobación previa del Instituto, mediante avisos destinados exclusivamente a dar a conocer su introducción o existencia en el mercado, conteniendo sólo la denominación oficial aprobada, con su individualización en el rótulo principal, el nombre del laboratorio fabricante o importador y distribuidor y el distintivo del establecimiento, si lo tuviere**”* (el destacado es nuestro).

f) Que, el artículo 214 y 215 del DS. Núm. 3/2010 del Ministerio de Salud, disponen, respectivamente: Artículo 214° *“En los establecimientos de fabricación y distribución sólo podrán anunciarse las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta sea directa, indicando su denominación autorizada y envase aprobado y el distintivo del productor o distribuidor, si lo tuviese. Sin perjuicio de lo anterior, las empresas expendedoras podrán anunciar el precio de las especialidades farmacéuticas, cualquiera sea su condición de venta, mediante la reproducción exacta de sus rótulos en los **lugares de expendio**. Quedan*

exceptuados de estas disposiciones aquellos productos sometidos a controles especiales, tales como psicotrópicos y estupefacientes.” (El destacado es nuestro)

Por su parte, el artículo 215 dispone: *“En estos establecimientos no podrán utilizarse procedimientos de publicidad que puedan inducir a la compra, uso o elección no indicada de los medicamentos, tales como rifas, sorteos, donación de muestras u otras formas que estimulen el consumo, uso indebido o automedicación, en su caso. Asimismo, no podrá estimularse la venta de productos farmacéuticos mediante incentivos de cualquier índole dirigida al personal de las farmacias.”*

CUARTO: Que, en este sentido resulta determinante manifestar que, tal como señala la historia de la Ley N° 20.724, que “Modifica el Código Sanitario en Materia de Regulación de Farmacias y Medicamentos”, una de sus ideas matrices, según lo establecido en los informes despachados en el Senado, fue: *“(…) Fortalecer la regulación y control sanitario de los medicamentos, incorporando medidas que favorecen el incremento de estándares de calidad y **delimitan la publicidad y promoción de aquéllos**”* (el destacado es nuestro).

QUINTO: Que, en su oportunidad, el ex Ministro de Salud, señor Jaime Mañalich destacó en su intervención en el Congreso Nacional: *“(…) La publicidad y la promoción de un medicamento para ser usado por un profesional, son términos distintos. El primero (publicidad) va dirigido al público y ésta disposición pretende limitar dicha publicidad para evitar el fomento a la automedicación, por tal razón, la **publicidad** al consumidor sólo puede ser respecto de los **medicamentos de venta directa** y en las condiciones expresas que se establecieron en el Registro de Medicamentos.*

*La **promoción** de un medicamento, en cambio, va dirigida al profesional, no es necesario que se haga por medios de difusión masivos y públicos, sino que **restringido y dirigido a los profesionales de la salud**, como son las revistas especializadas.”*

SEXTO: Que, así, del tenor literal de la normas precedentemente citadas y la historia de la Ley N° 20.724, en particular de su artículo 100, se desprende claramente que la intención del legislador fue prohibir cualquier tipo de publicidad o propaganda de medicamentos sujetos a receta médica, evitando, de esta forma, el uso irracional de los mismos.

SÉPTIMO: Que, con el objeto de aclarar conceptos básicos en el presente proceso sumarial, es necesario establecer el alcance de la palabra catálogo: en este sentido podemos señalar que es una publicación empresarial cuya finalidad es la promoción y publicidad de los productos que ella ofrece; promoción y publicidad que va dirigida a sus posibles consumidores.

OCTAVO: Que, aclarado lo anterior, es necesario precisar que, tal como indica folleto publicitario que rola a fojas 6), se advierten especialidades farmacéuticas sujetas a condición de venta bajo receta médica, entre otros a:

- i. Nasztizol compuestos comprimidos, con Registro Sanitario F-6967/15 (condición de venta con receta médica).
- ii. Nasztul Día y Noche comprimidos recubiertos, con Registro Sanitario F-11954/12 (condición de venta con receta médica)
- iii. Tensiomax 10 mg comprimidos, con Registro Sanitario F-9711/11 (condición de venta con receta médica)
- iv. Levitra 20 mg. comprimidos, con Registro Sanitario F-12732/12 (condición de venta con receta médica).
- v. Nastizol día-noche comprimidos, con Registro Sanitario registro sanitario F-13251/13 condición de venta con Receta Médica.

Por otra parte, del análisis del catálogo en cuestión se advierte que en éste se encuentra no sólo la fotografía del producto, su denominación y valor, sino que además se encuentran categorizados de acuerdo a la función terapéutica, así se advierten analgésicos, analgésicos- antiinflamatorios, fiebre, antitusivos, entre otros.

NOVENO: Que, en relación a la alegaciones previas en relación a que el Instituto actúa vulnerando el principio constitucional de “non bis in idem”, esto no es efectivo, por cuanto el Sumario Sanitario iniciado por Resolución Exenta Núm 2583, efectivamente se refiere a infracciones relacionadas con la presencia de material publicitario, dirigido al público en general denominado “*Salud y protección, Listos para el Invierno*” que contiene publicidad relativa a especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es bajo receta médica. En ese caso, se confeccionaron 249.500 ejemplares, los cuales fueron distribuidos al Diario La Tercera, a distintas bodegas de la empresa y locales de la cadena, durante el mes de junio de 2014, ello según consta en Acta de fecha 10 de junio de 2014. En el caso de marras, versa sobre folletos cuya campaña se anuncia como “*Experta en precio, por eso compro en Cruz Verde*” hallados en los puntos de venta, para el mes de julio del mismo año. Así las cosas, los hechos que constituyen la infracción, aunque pueden calificarse, en ambos casos, como una infracción a las normas de publicidad, son distintos.

DÉCIMO: Que, en relación a las alegaciones de fondo, teniendo los elementos de juicio suficientes, es necesario establecer si la sumariada, de acuerdo a los antecedentes que obran en el presente sumario, ha contravenido la normativa señalada:

UNDÉCIMO: Que, en primer término, es necesario señalar que se desestimaré la alegación de la sumariada, referida a que la publicidad incluye sólo productos farmacéuticos de libre venta o que no se requieren receta médica, ya que, revisados los registros sanitarios correspondientes y tal como se consigna en el Considerando Octavo, estos productos deben ser vendidos previa exhibición de la correspondiente receta médica.

DÉCIMO SEGUNDO: Que, tendiente a ceñir su actuación a lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 214 del DS. Núm. 3/2010 del Ministerio de Salud, ya transcrito, no se ha logrado por cuanto el catálogo publicitario de los productos farmacéuticos están categorizados de acuerdo a su funcionalidad médica. Así las cosas, y como se advierte, la actividad descrita no se enmarca en lo dispuesto en la normativa de referencia.

DÉCIMO TERCERO: Que, debidamente analizadas las alegaciones del abogado de la farmacia Cruz Verde SA., Sergio Rojas Barahona, esta Autoridad estima que ellas no desvirtúan en modo alguno lo concluido en los considerandos precedentes, así, la publicidad realizada mediante el catálogo de promoción comercial de la cadena de farmacias Cruz Verde correspondiente a la edición del mes de julio de 2014, está expresamente prohibida dada la condición de venta de los productos sobre los cuales recae.

DÉCIMO CUARTO: Que, en razón de todo lo expuesto, se puede concluir que la sumariada ha vulnerado lo dispuesto en el artículo 100, 101, 53, 54 del Código Sanitario y los artículos 201, 214 y 215 del D.S. número 3/10, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud, por cuanto se ha establecido que, por medio del catálogo “*Salud y Protección/Listos para el invierno*”, de fecha junio de 2014, se publicitó –a fin de

dar a conocer a los consumidores- medicamentos cuya condición de venta es por medio de receta médica.

TENIENDO PRESENTE, lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Nº 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 Nº 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de uso humano; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Afecto Núm 101 de 2015, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Nº 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **APLÍCASE** una multa de 100 UTM (Cien Unidades Tributarias Mensuales) a "FARMACIAS CRUZ VERDE S.A.", Rol Único Tributario número 89.807.200-2, representada legalmente por don Guillermo Harding Alvarado, cédula nacional de identidad número 5.409.501-5, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida El Salto, Núm. 4875, comuna de Huechuraba, Región Metropolitana, por la presencia de material publicitario, dirigido al público en general denominado "*Experta en precio, por eso compro en Cruz Verde*" correspondiente al mes de julio de 2014, que contiene publicidad relativa a especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es bajo receta médica, incumpliendo con ello lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente, en particular, lo prevenido en el artículo artículo 100, del Código Sanitario y los artículos 201, 214 y 215 del D.S. Núm. 3/10, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud.

2. **TÉNGASE PRESENTE** que el pago de la multa impuesta en el numeral precedente de esta parte resolutive, deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon Nº 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.

3. **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.

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

a) **Recurso de reposición** establecido en el artículo 10º de la Ley Nº 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o

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

5. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución al apoderado de farmacias Cruz Verde SA, don Sergio Rojas Barahona, al domicilio ubicado en Avenida El Salto, Núm. 4875, comuna de Huechuraba, Región Metropolitana. personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario.

Anótese y comuníquese.


DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ.
DIRECTOR (TyP)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Depto. ANAMED
- Subdepto. Inspecciones.
- Subdepto. Gestión Financiera
- Asesoría Jurídica
- Gestión de Trámites
- Expediente

Resol A1/N°1019/2015
Ref.: F14/0046
04/09/2015


Transcrito fielmente
Ministro de fe

