



ASESORÍA JURÍDICA
BFV/FSM/CSL

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR MEDIANTE LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 5932
DE 2014, EN CONTRA DE FARMACIAS AHUMADA, LOCAL
43.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4085 27.10.2015

VISTOS estos antecedentes: a fojas 1) y 2), Resolución Exenta número 5932 de 2014, emitida por esta Autoridad; a fojas 3), Providencia núm. 2585 de 19 de Noviembre de 2014, de la Jefa de Asesoría Jurídica; a fojas 4), Memorando núm. 1488 de fecha 17 de Noviembre de 2014, de la Jefa (TyP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 5) y 6), Acta número 0345 de fecha 28 de agosto de 2014, emitida por funcionarios del Subdepartamento de Farmacia, del Dpto. de Agencia Nacional de Medicamentos de esta Autoridad; a fojas 7) y 8), Informe Técnico número 53-2014, de 11 de Noviembre de 2014, confeccionado por funcionarios del Subdepartamento de Farmacia, del Dpto. de Agencia Nacional de Medicamentos de esta Autoridad; a fojas 9) y siguientes, Carta emitida por la Gerencia de Recursos Humanos de la empresa sumariada a todos sus colaboradores; a fojas 13) y 13vta), Set fotográfico del producto denominado Lactulosa 65% FCh; a fojas 14) y 15), Citaciones al representante legal de la sociedad sumariada y al director técnico de la misma; a fojas 16), Acta de audiencia de fecha 19 de enero de 2015; a fojas 17) y siguientes, descargos; 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; Decreto Supremo número 3 de 2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud; 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 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, por medio de la Resolución Exenta 5932 de fecha 01 de diciembre de 2014, se ordenó instruir sumario sanitario en Farmacias Ahumada, local 43, 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:

a. Incentivos económicos. No fue posible acreditar cambio, ni anexo de contrato de los dependientes; a los auxiliares de farmacia sólo se les envió una carta de fecha 14 de Agosto, en el cual se les informa "Nuevo sistema de remuneración variable para la dispensación de productos farmacéuticos o medicamentos" que informa los principales aspectos que modifican el sistema de remuneración variable, relacionándolo a un cálculo que se estructura sobre la base de reglas tales como:

- Todo producto que tenga un mismo principio activo y/o acción terapéutica que se dispense dará derecho a acumular puntos por la venta respectiva. Estos puntos serán asignados a cada grupo de medicamentos sin importar laboratorio, marca o precio.

- Cada medicamento vendido se traducirá en puntos que acumulará el trabajador mensualmente, a lo cual le corresponderá una "compensación monetaria variable" dentro de su liquidación.

\$1 peso.

- El valor de conversión de cada punto ponderado será de

de precios implementado.

c. Auxiliares. De los cuatro auxiliares presentes en el establecimiento, sólo dos cuentan con autorización sanitaria.

d. Libro de reclamos. Se revisa libro de reclamos y se consulta por la respuesta que se da a los usuarios en relación a problemas con la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se expenden en la farmacia, así como la disponibilidad de aquellos considerados en el petitorio farmacéutico, a lo cual el director técnico señala que no existe registro de las resoluciones de los problemas acontecidos, ni se envía copia de la respuesta entregada a los usuarios con copia a este Instituto.

e. Publicidad. Se constata la presencia de material publicitario que señala ofertas de medicamentos con condición de venta bajo receta en sala de ventas.

f. Lactulosa 65% 200 ml. Se constata la presencia de 19 unidades del producto Lactulosa 65% 200 ml., elaborado por recetario de farmacias ahumada, que señala en su rótulo "FCh" Farmacopea Chilena. Este producto posee registro ISP como producto farmacéutico, por lo que no puede ser elaborado por el recetario. Este producto no corresponde a un producto oficial.

Revisada la base de datos del Sistema GICONA, actualmente existen 8 especialidades Farmacéutica de Lactulosa 65% que cuenta con registro sanitario.

g. Letrero. No existe letrero con identificación del Director Técnico.

SEGUNDO: Que, con fecha 28 de agosto de 2014, funcionarios del Subdepartamento de Farmacias de esta Autoridad, concurrieron en visita inspectiva a la Farmacia Ahumada, local 43, ubicada en Avenida Providencia, número 2499, comuna de Providencia, constatando las deficiencias referidas en el considerando precedente.

TERCERO: Que, así las cosas, por medio de los documentos rolantes a fojas 14) y 15) del presente sumario sanitario, se ordenó la comparecencia del representante legal de la sociedad sumariada y de su director técnico. Lo anterior, con el objeto de recibir sus alegaciones y defensas, en definitiva proporcionarle la oportunidad para ser oída, dando cumplimiento, de esta forma, al debido proceso y, en particular, audiatur altera pars, es decir, el principio de bilateralidad de la audiencia.

CUARTO: Que, así las cosas, citados en forma legal a presentar sus descargos, compareció don Jorge Jesús Muci Garcés, en su calidad de apoderado de Fasa Chile S.A. y don Gian Piero Bonino, en su calidad de director técnico, quienes expusieron las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se exponen:

a) Que, en primer lugar, señala que no es efectivo que FASA Chile S.A. o sus directores técnicos, hayan ordenado u ordenen o hayan permitido o permitan o hayan otorgado u otorguen incentivos a sus empleados que induzcan a privilegiar el uso de determinado producto farmacéutico distinto a los prescritos por receta médica o distintos de los solicitados por el paciente. En este sentido, divide su argumentación de la manera que sigue

- 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.

- Prosigue en su defensa, señalando que lo que la ley no hace es definir qué se entiende por *“privilegiar el uso de un determinado producto”*. Para ello, la compareciente recurre a la historia de la ley, haciendo referencia a intervenciones de los parlamentarios al momento de la discusión del proyecto de ley. Así, destaca lo señalado por la entonces Senadora Ximena Rincón, al decir que *“la iniciativa pretende favorecer la mantención en el nivel de las remuneraciones que perciben los trabajadores del sector farmacéutico”*. En este sentido, manifestó que *las remuneraciones que perciben, se componen, entre otras sumas, por incentivos derivados de las operaciones de venta que generan, para cuyo devengamiento (sic) no debe atenderse exclusivamente a la industria o laboratorio que lo produce.*

- Reitera que la iniciativa de ley no pretende prohibir que se generen incentivos por venta, sino solo evitar que tales incentivos requieran necesariamente de la venta de ciertos insumos farmacéuticos que sólo son producidos por laboratorios específicos (Informe complementario comisión trabajo, Senado, 20 de junio de 2012.)

- De las opiniones en el debate legislativo, la compareciente concluye que es posible construir un sistema de comisiones por dispensación de medicamentos para vendedores de farmacias, cuyo efecto sea el que no incentiva la venta de un determinado producto, de determinada marca o laboratorio.

- 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, 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 no 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.

- Señala que establecer un sistema de remuneración variable que no induce a privilegiar el uso de determinado producto farmacéutico sobre otro es perfectamente lícito, no prohibiendo la nueva ley de fármacos el establecimiento de un sistema de remuneración variable.

- Señala que ello se encuentra alineado con lo establecido por el artículo 19, numeral 16, de la Constitución Política de la República, en relación al artículo 42 del Código del Trabajo. Que, en ningún caso, se les ha indicado a los dependientes que deben privilegiar el uso de determinado medicamento y que, a su vez, sea distinto de aquél prescrito en la receta médica. Agrega que, a los químicos farmacéuticos del local, les corresponde entregar información al paciente que complemente la información entregada por el profesional que prescribe.

b) En relación a la falta de etiquetado de precios. Señala que el personal dependiente procede a etiquetar las cajas de los productos farmacéuticos con los precios correspondientes. Mas, debido a la alta rotación de medicamentos, lamentablemente al momento de la visita existían medicamentos sin precio, destaca –sin embargo- que se han tomados las medidas para subsanar la deficiencia.

Destaca, por otro lado, que el establecimiento cuenta con sistema de autoconsulta de precios, por lo que el cliente siempre tiene asegurada una información veraz y oportuna.

c) En relación a la falta de competencia de los auxiliares. Destaca que todos cuentan con la debida competencia, pero que, al momento de la visita, no la tenían en su poder.

d) En relación a la respuesta de reclamos. Señalan que poseen un procedimiento operativo estándar respecto a los reclamos que se registran en el libro de reclamos, cumpliendo cabalmente con la normativa sanitaria vigente.

e) En lo relativo a la publicidad. Señala que en ningún momento ha sido el objeto de FASA Chile S.A., ya que, la compañía no hace publicidad en los términos señalados en el artículo 199 del D.S. 3/10 del Ministerio de Salud, sólo se limita a entregar información básica comercial.

Destaca, asimismo, que su actividad se enmarca en lo dispuesto en el artículo 214 del referido Decreto.

f) En cuanto a la presencia de 19 unidades del producto Lactulosa 65% 200 ML, elaborado por el recetario de farmacias ahumada, que señala “FCh” en su rótulo, viene en señalar:

- Se procedió a retirar la totalidad del stock de Lactulosa existente en sus sucursales, agregando que actualmente no se fabrica tal producto farmacéutico, en su recetario, como producto oficial. En esta línea, para preparaciones magistrales con receta médica sólo se elabora Lactulosa hasta una concentración del 58%, con la finalidad de cumplir con la normativa vigente.

QUINTO: Que, previo a realizar el análisis de los hechos investigados en este proceso sumarial, los descargos planteados y la prueba aportada, 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 95 inciso segundo del Código Sanitario, señala: *“(…) Queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de medicamentos adulterados, falsificados, alterados o contaminados. Las autoridades sanitarias señaladas en el artículo 5° que detecten la existencia de medicamentos que revistan las condiciones anotadas estarán facultadas para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o local en el que se encuentren, sin perjuicio de la instrucción del sumario sanitario pertinente y la eventual aplicación de las sanciones que de ello se deriven”*.

c) Por su parte, el artículo 96 del mismo cuerpo normativo 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.

d) Asimismo, el artículo 97 del referido Código, indica: *“El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado”*.

Los productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación se someterán al procedimiento de registro sanitario que determine el reglamento que se dicte al efecto, considerando su composición, especificaciones técnicas, rotulado y buenas prácticas de manufactura.

Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse en forma previa a la cancelación del registro de un medicamento. Tratándose de la cancelación de un registro, el Instituto deberá comunicar a su titular la solicitud de informe dirigida al Ministerio de Salud. El Instituto no podrá cancelar el registro sanitario frente a un pronunciamiento negativo del Ministerio al respecto, sin perjuicio de los recursos administrativos y judiciales que procedan por parte del titular del registro u otros interesados.

e) 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”.

f) 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”.

g) 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”.

h) El artículo 6 número 4 del Decreto Supremo número 3 de 2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud, dispone: “Está prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos farmacéuticos que se encuentren en alguna de las siguientes condiciones:

(...) 4. Producto farmacéutico falsificado: Aquel producto farmacéutico que no cuenta con registro o autorización sanitaria o que ha sido fabricado o importado por quien no cuenta con autorización sanitaria para ello. Se entenderán además como productos falsificados aquellos distribuidos o expendidos por quien no cuenta con autorización para ello.

El Instituto fiscalizará la existencia de productos farmacéuticos en estas situaciones, pudiendo aplicar las medidas sanitarias que procedan y, previa la instrucción del sumario correspondiente, las sanciones a que haya lugar.

A las SEREMI les corresponderá fiscalizar el expendio y dispensación de los productos que se encuentren en alguna de las condiciones descritas, con las mismas facultades del inciso anterior”.

i) Por su parte, el artículo 20 del mismo cuerpo normativo, reza: “Todo producto farmacéutico importado o fabricado en el país, para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional deberá contar previamente con registro sanitario”.

j) A su turno, el artículo 2 letra b), del Decreto Supremo 79, que aprueba el reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetas de farmacia, prescribe que “Se entiende por preparado farmacéutico, el producto farmacéutico elaborado en el recetario autorizado de una farmacia y que reviste alguna de las siguientes modalidades: [...] b) Preparado Oficinal, que es aquel elaborado conforme a lo descrito en la Farmacopea Farmacéutica Oficinal Oficial, en adelante la FFOO, norma técnica aprobada por decreto supremo del Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública.”

k) A continuación, el artículo 5 del mismo reglamento dispone que “Los preparados magistrales no podrán contener principios activos en las mismas dosis y formas farmacéuticas de especialidades farmacéuticas registradas.

Para efectos de la disposición señalada precedentemente, se entenderán como formas farmacéuticas idénticas entre sí a aquellas registradas en forma de comprimidos de liberación convencional, grageas o cápsulas.

Solo en el caso de pacientes con intolerancia a excipientes determinados, se permitirá la elaboración de preparados magistrales, en igual dosis y forma, de principios activos contenidos en productos farmacéuticos registrados, debiendo indicarse en la respectiva receta su condición médica y el nombre del excipiente contraindicado.

La prescripción de un preparado magistral en el cual se varíe la dosis o la forma farmacéutica, en relación a una especialidad registrada, podrá ser indicada por el profesional tratante, respecto de aquellos pacientes que requieren de un ajuste de dosis o un cambio de forma farmacéutica. Respecto de las dosis, la composición de dichos preparados no podrá contener los principios activos dentro del rango más/menos 10% de la dosis de un producto registrado."

l) Por su parte, el artículo 18 del Decreto Supremo N° 466, de 1985 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, dispone: *"Las farmacias deberán poseer los siguientes Registros Oficiales:*

- De recetas;*
- De control de Estupefacientes;*
- De control de Productos Psicotrópicos, y*
- De reclamos.*

Estos registros serán foliados y deberán ser autorizados por la Secretaría Regional Ministerial de Salud, o visados por el Instituto de Salud Pública de Chile, según corresponda, debiendo mantenerse y estar a disposición de los funcionarios del Secretaría Regional Ministerial de Salud o Instituto de Salud Pública de Chile en todo momento y circunstancia.

Las denuncias estampadas en el Libro de Reclamos que digan relación con calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se expenden en la farmacia, así como la disponibilidad de aquellos considerados en el Petitorio Farmacéutico, en la forma como establece el artículo 93, deberán ser contestadas dentro de plazo máximo de 3 días por el Director Técnico del establecimiento con copia a la SEREMI de Salud correspondiente.

m) Asimismo, el artículo 23 inciso tercero del citado cuerpo normativo, indica: *"Además en la parte interior de la farmacia y en sitio especialmente visible al público, se anunciará el nombre completo del Director del establecimiento".*

n) Por su parte el artículo 24 letra j), del citado Decreto, señala: *"El Director Técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de:*

(...) j) Supervisar que el funcionamiento y actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco de la legislación sanitaria vigente y que se cumplan todas las normas e instrucciones que emanen de la autoridad sanitaria en relación con las farmacias; (...)"

ñ) Asimismo, el artículo 26 del referido cuerpo normativo, señala: *"Las responsabilidades que afectan al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia.*

En ausencia del Director Técnico, el propietario y el personal auxiliar, no podrán desempeñar las funciones que son propias del químico-farmacéutico o farmacéutico, salvo que tengan esa calidad profesional. En caso de transgredir esta disposición, la responsabilidad recaerá en todos los infractores."

o) Por otra parte, el artículo 28 del referido Decreto, reza: *"Se dará el calificativo de "Auxiliar de Farmacia" a la persona que cuente con autorización sanitaria para desempeñarse como tal bajo la supervisión del Director Técnico de la Farmacia, previa comprobación de sus aptitudes y cumplimiento de los siguientes requisitos:*

- a) Haber rendido satisfactoriamente el 4º año de enseñanza media o estudios equivalentes, calificados por el Ministerio de Educación.*
- b) Haber desempeñado labores de bodegaje, reposición y manejo de productos farmacéuticos en farmacia, a lo menos, durante un año, debiendo adjuntar una certificación emitida por el Químico-Farmacéutico o Farmacéutico, Director Técnico del establecimiento, que deje constancia de ello.*
- c) Rendir satisfactoriamente un examen de competencia ante la autoridad sanitaria, sobre las siguientes materias:*

o Regulación sanitaria respecto de la distribución y venta de productos farmacéuticos de uso humano.

o Condiciones adecuadas de almacenamiento y venta de productos farmacéuticos.

o Acción terapéutica y contraindicaciones de productos farmacéuticos, cuya condición de venta es directa”.

p) El artículo 3 de la ley 20.724, indica: “Las farmacias y demás establecimientos autorizados para expender productos farmacéuticos al público estarán obligados a informar el precio de cada producto, de manera clara, oportuna y susceptible de comprobación, a fin de garantizar la transparencia, el acceso a la información y la veracidad de la misma.

Además, cada local de expendio deberá contar con información que esté a disposición del público en forma directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada. La lista de precios podrá constar en soporte papel o electrónico y podrá publicarse en el sitio web del establecimiento, si lo hubiere.

Un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud establecerá la forma en que se dará cumplimiento a esta obligación e indicará qué información debe ponerse a disposición del público para cada producto farmacéutico, así como las normas y condiciones para el expendio de medicamentos de venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público.

Todo producto farmacéutico que se expendea al público deberá indicar en su envase su precio de venta.

En caso de infracción a lo dispuesto en este artículo se aplicarán las normas del Libro Décimo del Código Sanitario”.

q) 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”.

SEXTO: Que, en primer lugar y sin perjuicio de lo consignado en el acta inspectiva que motiva la instrucción de sumario del presente procedimiento administrativo sancionador, respecto del punto a) del considerando primero de la presente sentencia, este Director (TyP) no tiene más opción que absolver de los cargos en cuanto a la observación de instrucciones relativas a metas por venta de medicamentos o incentivos a la venta.

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.

SÉPTIMO: Que, no obstante lo anterior, parece necesario señalar a la sumariada que, si bien ésta expone su propia interpretación de lo que el legislador pretendió regular en el artículo 100 del Código Sanitario, señalando que lo que en realidad quiso prohibir la ley es el incentivo económico a quienes dispensan medicamentos, pero no respecto de todos los medicamentos, sino aquel “determinado” producto respecto del cual se induzca a privilegiar su uso; del acucioso estudio de la historia fidedigna de la ley 20.724 y de la utilización del elemento sistemático de interpretación normativa, se desprende –claramente– que el legislador quiso prohibir **cualquier clase de incentivo económico** a la venta de productos farmacéuticos.

OCTAVO: Que, en relación a la infracción a la normativa vigente, relativa a la falta de etiquetado de precios, valga señalar que la sumariada reconoce la falta imputada, pero intenta restarle importancia señalando que cuenta con sistema de auto-consulta, hecho que atenuaría su responsabilidad en la referida infracción. En este sentido, sólo cabe señalar que el tenor de la disposición es claro al señalar expresamente y sin distinción que “*todo producto farmacéutico que se expendea al público deberá indicar en su envase su precio de venta*”, por lo que no cabe interpretación alguna, restando sólo el cumplimiento total del imperativo normativo, por lo que, forzosamente se debe rechazar su alegación.

NOVENO: Que, en lo que respecta a la falta de acreditación de competencia de los auxiliares, consignado en el punto c) del considerando primero de la presente sentencia, este Director (TyP) no tiene más opción que absolver del cargo. Lo anterior, en virtud de la falta de individualización –en el acta inspectiva- de aquellos auxiliares que no cuentan con la referida acreditación, así, no se han aportado 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.

DÉCIMO: Que, en lo que respecta a la falta de registro que indique la respuesta de los reclamos presentados, sólo cabe señalar que, si bien la sumariada alega la existencia de un protocolo de actuación, no existe documento o elemento de convicción que permita establecer el cumplimiento efectivo de la imposición legal impuesta al establecimiento, por tanto, teniendo presente el valor probatorio del acta confeccionada por el Ministro de fe de esta Autoridad, se rechazarán sus alegaciones y se tendrá por acreditada la infracción, correspondiendo efectuar un juicio de reproche al respecto.

UNDÉCIMO: Que, en relación al material publicitario de productos farmacéuticos sujetos a control de venta receta médica, encontrado en el establecimiento, sin perjuicio de lo consignado en el acta inspectiva que motiva la instrucción de sumario del presente procedimiento administrativo sancionador, respecto del punto e) del considerando primero de la presente sentencia, este Director (TyP) no tiene más opción que absolver del cargo. Lo anterior, 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.

DUODÉCIMO: Que, en relación al producto lactulosa 65% 200 ml., es necesario destacar que un preparado farmacéutico es aquél elaborado en el recetario de la farmacia, debidamente autorizado, y que reviste –en el caso sub lite y lo que interesa- la modalidad de preparado oficial. Esto implica que el producto debe ser elaborado conforme a lo descrito en la Farmacopea Farmacéutica Oficial, la cual es aprobada por Decreto Supremo del Ministerio de Salud, a propuesta de este Servicio.

DÉCIMO TERCERO: Que, una farmacopea es un texto recopilatorio de monografías de materias primas y de medicamentos, en los que se incluyen especificaciones de calidad. Se trata, en suma, son códigos oficiales que recogen los estándares o requisitos de calidad de las materias primas farmacéuticas de mayor uso y formas farmacéuticas. La Farmacopea cumple la misión de configurarse como herramienta fundamental para garantizar la calidad de los medicamentos, teniendo cada país su farmacopea oficial y las monografías incluidas en ella. En tal sentido, contar con una Farmacopea Chilena permite disponer de normas que consideren las características propias del rubro farmacéutico nacional, que por cuestiones económicas, tecnológicas, sociales y culturales, tiene necesidades un tanto diferentes a las de otros países.

DÉCIMO CUARTO: Que, en este orden de ideas, el producto inspeccionado en la visita de fiscalización, realizada con fecha 28 de agosto de 2014, se encontraba rotulado como Lactulosa 65% 200 ML, elaborado por el recetario de la Farmacia Ahumada (FASA Chile S.A.), con la leyenda "FCh". Ello indicaría, sin necesidad de completar un ejercicio intelectual complejo, su denominación como producto registrado en la farmacopea competente. Sin embargo, a este Instituto le consta, en su calidad de ente registrador de productos farmacéuticos, la existencia de al menos seis (6) especialidades farmacéuticas ya registradas con esa composición.

DÉCIMO QUINTO: Que, se tomarán en cuenta, sin perjuicio de lo anteriormente dicho, las medidas adoptadas por la sumariada, como haber retirado la totalidad del stock y el hecho de que actualmente no se produce en recetario el producto –en calidad de oficial-, sino solo hasta una concentración de 58%.

DÉCIMO SEXTO: Que, finalmente, en relación a la ausencia de letrado que indique la identificación del director técnico del establecimiento, sólo cabe señalar que la sumariada reconoce expresamente la infracción, mas, alega subsanación inmediata del mismo. En este sentido, se configura la infracción a la normativa, sin embargo, esta Autoridad,

atendido los medios probatorios acompañados, acogerá la atenuante de responsabilidad, subsanación posterior de la deficiencia.

DÉCIMO SÉPTIMO: 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.

DÉCIMO OCTAVO: Que, asimismo, cabe hacer presente que en la determinación de la cuantía de la multa que se aplicará en lo resolutive de esta sentencia, esta autoridad sanitaria ha tenido en cuenta el riesgo a la salud que ha producido el hecho objeto de cargos, atendiendo a la magnitud de éste.

DÉCIMO NOVENO: Que, en síntesis, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N :

1. ABSUÉLVESE a la sociedad sumariada y al químico farmacéutico (director técnico) encargado del local 43 de Farmacias Ahumada, del cargo relativo a la existencia de incentivos económicos, falta de competencia y acreditación de ella de los auxiliares de farmacia y la realización de publicidad de medicamentos bajo condición de venta receta médica, por los motivos expuestos en el cuerpo del presente instrumento.

2. APLÍCASE UNA MULTA de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a FASA CHILE S.A., rol único tributario número 96.809.530-7, representada legalmente por don Marcelo León Weisselberger Araujo, cédula nacional de identidad número 10.032.623-K y don Álvaro Brito Pons, cédula nacional de identidad número 11.242.857-7, todos domiciliados, para estos efectos, en Miraflores, número 383, piso 6, comuna de Santiago, por su responsabilidad acreditada en la contravención al artículo 3 de la ley 20.724, por el funcionamiento de la farmacia Ahumada, local 43, ubicada en Avenida Providencia, número 2499, comuna de Providencia, Región Metropolitana, sin etiquetado de precio.

3. APLÍCASE UNA MULTA de 1 UTM (una unidad tributaria mensual) a don Gian Bonino Muza, cédula nacional de identidad número 8.828.786-k, en su calidad de director técnico, por su responsabilidad acreditada en la contravención al artículo 24 letra j) del Decreto Supremo Nº 466, de 1985 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, en relación al artículo 3 de la ley 20.724, por el funcionamiento de la farmacia Ahumada, local 43, ubicada en Avenida Providencia, número 2499, comuna de Providencia, Región Metropolitana, sin etiquetado de precio.

4. APLÍCASE UNA MULTA de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a FASA CHILE S.A., rol único tributario número 96.809.530-7, representada legalmente por don Marcelo León Weisselberger Araujo, cédula nacional de identidad número 10.032.623-K y don Álvaro Brito Pons, cédula nacional de identidad número 11.242.857-7, todos domiciliados, para estos efectos, en Miraflores, número 383, piso 6, comuna de Santiago, por su responsabilidad acreditada en la contravención al artículo 18 Decreto Supremo Nº 466, de 1985 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, por el funcionamiento de la farmacia Ahumada, local 43, ubicada en Avenida Providencia, número 2499, comuna de Providencia, Región Metropolitana, sin registro de resoluciones de reclamos planteados.

5. APLÍCASE UNA MULTA de 1 UTM (una unidad tributaria mensual) a don Gian Bonino Muza, cédula nacional de identidad número 8.828.786-k, en su calidad

de director técnico, por su responsabilidad acreditada en la contravención al artículo 24 letra j) en relación al 18 del Decreto Supremo Nº 466, de 1985 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, por el funcionamiento de la farmacia Ahumada, local 43, ubicada en Avenida Providencia, número 2499, comuna de Providencia, Región Metropolitana, sin registro de resoluciones de reclamos planteados.

6. APLÍCASE UNA MULTA de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a FASA CHILE S.A., rol único tributario número 96.809.530-7, representada legalmente por don Marcelo León Weisselberger Araujo, cédula nacional de identidad número 10.032.623-K y don Álvaro Brito Pons, cédula nacional de identidad número 11.242.857-7, todos domiciliados, para estos efectos, en Miraflores, número 383, piso 6, comuna de Santiago, por su responsabilidad acreditada en la contravención al artículo a los artículos 95 inciso segundo y 97 del Código Sanitario, artículo 6 número 4 y artículo 20 del Decreto Supremo número 3 de 2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud, en relación a los artículos número 2 letra b) y 5 del Decreto Supremo 79, de 2010, que aprueba el reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetas de farmacia, por el funcionamiento de la farmacia Ahumada, local 43, ubicada en Avenida Providencia, número 2499, comuna de Providencia, Región Metropolitana, con distribución del producto lactulosa 65%.

7. APLÍCASE UNA MULTA de 1 UTM (una unidad tributaria mensual) a don Gian Bonino Muza, cédula nacional de identidad número 8.828.786-k, en su calidad de director técnico, por su responsabilidad acreditada en la contravención al artículo 24 letra j) en relación a los artículos 95 inciso segundo y 97 del Código Sanitario, artículo 6 número 4 y artículo 20 del Decreto Supremo número 3 de 2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud, en relación a los artículos número 2 letra b) y 5 del Decreto Supremo 79, de 2010, que aprueba el reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetas de farmacia, por el funcionamiento de la farmacia Ahumada, local 43, ubicada en Avenida Providencia, número 2499, comuna de Providencia, Región Metropolitana, con distribución del producto lactulosa 65%.

8. APLÍCASE UNA MULTA de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a FASA CHILE S.A., rol único tributario número 96.809.530-7, representada legalmente por don Marcelo León Weisselberger Araujo, cédula nacional de identidad número 10.032.623-K y don Álvaro Brito Pons, cédula nacional de identidad número 11.242.857-7, todos domiciliados, para estos efectos, en Miraflores, número 383, piso 6, comuna de Santiago, por su responsabilidad acreditada en la contravención al artículo 23 inciso tercero del Decreto Supremo Nº 466, de 1985 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, por el funcionamiento de la farmacia Ahumada, local 43, ubicada en Avenida Providencia, número 2499, comuna de Providencia, Región Metropolitana, sin letrero de identificación del director técnico.

9. APLÍCASE UNA MULTA de 1 UTM (una unidad tributaria mensual) a don Gian Bonino Muza, cédula nacional de identidad número 8.828.786-k, en su calidad de director técnico, por su responsabilidad acreditada en la contravención al artículo 24 letra j) en relación al artículo 23 inciso tercero del Decreto Supremo Nº 466, de 1985 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, por el funcionamiento de la farmacia Ahumada, local 43, ubicada en Avenida Providencia, número 2499, comuna de Providencia, Región Metropolitana, sin letrero de identificación del director técnico.

10. TÉNGASE PRESENTE que el pago de las multas impuestas en los numerales precedentes de esta parte resolutive, deberán 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.

11. **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.

12. **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.

13. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Paolo Leonelli Leonelli, Jorge Muci Garcés y don Ariel Weinstein Szalachman, en su calidad de apoderados de las sumariadas, en el domicilio ubicado en Miraflores, número 383, piso 6, comuna de Santiago, 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


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

21/09/2015
Resol A1/Nº1110
Ref.: F14/0188

Distribución:

- Paolo Leonelli Leonelli.
- Jorge Muci Garcés
- Ariel Weinstein Szalachman
- Asesoría Jurídica. ✓
- Subdepartamento de Gestión Financiera
- Cobranzas.
- Subdepartamento de Farmacia
- Jefatura ANAMED
- Gestión de Trámites


Transcrito fielmente
Ministro de fe

