Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

ASESORÍA JURIDICA.
BFV/FSM

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA 5498, DE FECHA 24 DE OCTUBRE DE 2014, EN FARMACIA CRUZ VERDE, LOCAL 452.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 4219 05.11.2015

VISTOS estos antecedentes; Resolución Exenta N° 5498 de fecha 24 de octubre de 2014; providencia núm. 2141 de fecha 8 de octubre de 2014 de la Jefa de Asesoría Jurídica; memorando núm. 1252 de fecha 1 de octubre de 2014 de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; acta de visita inspectiva núm. 255 de fecha 16 de agosto de 2014 levantada por los fiscalizadores de este Instituto en el local 452 de Cruz Verde S.A.; carta informativa de ajustes de contratos de fecha 13 de agosto de 2014 de la gerencia de recursos humanos de Cruz Verde S.A.; copias de publicidad de productos URIAGE y XEMOSE; memorando núm. 138 de fecha 15 de septiembre de 2014 de la Jefa del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias; providencia núm. 395 de fecha 2 de septiembre de 2014 de la Jefa del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias; memorando núm. 126 de fecha 26 de agosto de 2014 del Jefe del Subdepartamento de Farmacias; citación al director técnico ni representante legal del local 452 de Cruz Verde S.A.; acta de audiencia de estilo; descargos por escrito y documentos acompañados y **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 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 Nº 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 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 N° 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.

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, mediante la dictación de la Resolución Exenta 5498, de fecha 24 de octubre de 2014, se instruyó un sumario sanitario en Farmacia Cruz Verde Local 452, ubicado en Av. Vicuña Mackenna oriente N° 6100, local 1110, comuna de La Florida, Región Metropolitana, tras haberse detectado por parte de los inspectores que:

A) Sala de alimentación no posee extracción forzada, lo que no permite la adecuada eliminación de olores que allí pudiesen generarse, lo que incumple tanto las condiciones sanitarias bajo las cuales se autorizó el funcionamiento del local, como el reglamento de las condiciones mínimas de lugares de trabajo.

B) Químico farmacéutico hace entrega de carta informativa enviada por la Gerencia de Recursos Humanos de Cruz verde S.A. donde se informa al personal que para dar cumplimiento a la ley 20.724, la farmacia ha ajustado sus modelos de incentivos variables en la venta de medicamentos, que considera una estructura con diversos bonos y premios, los cuales podrán agregarse o desagregarse mes a mes del universo total de un listado que se adjunta en la carta.

C) En la sala de ventas presentan publicidad de Agua Termal de marca registrada *Uriagé*, a la cual se le atribuyen propiedades calmantes y cicatrizantes en coceduras de bebé y de alivio ante los ojos rojos y cansados. Además, presentan publicidad de Crema Emoliente *Xémose*, para xerosis de todo tipo, atribuyéndosele propiedades de eficacia y alivio para todos los pacientes.

D) No presenta, al momento de la visita, *Fluoxetina* genérica bioequivalente. Esto incumple la obligación de tener disponibles los medicamentos bioequivalentes del petitorio mínimo.

SEGUNDO: Que, citado en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del sumario sanitario, comparece don Juan Pablo Urzúa Rodríguez, en representación de Cruz Verde S.A., en rebeldía del director técnico, indicando los descargos que se señalan a continuación:

a) Respecto al cargo singularizado en la letra A) del considerando anterior, señala la farmacia que el área de alimentación sí posee extracción forzada de aire, acompañando una fotografía que acreditaría tal hecho, de modo que a su juicio el acta incurre en un error.

b) Respecto del cargo formulado que se expresa en la letra B) del considerando que precede, la farmacia señala que ello es materia de la Inspección del Trabajo, y que de todos modos su modelo de remuneraciones no induce a privilegiar el uso de un determinado producto farmacéutico.

c) Respecto de la publicidad de los productos cosméticos Uriagé y Xemose, señala que esa actividad fue realizada por la empresa distribuidora. Agrega, además, que la gráfica no pretende engañar, por cuanto señalar que "alivia" las coceduras es efectivo en tanto calma al bebé en un proceso de cicatrización. Lo mismo ocurre con las expresiones utilizadas para señalar que un producto "alivia" ojos cansados y rojos. Señala que existiría una finalidad educativa asociada a los volantes y lo que se buscaba era finalmente dar a conocer una serie de productos cosméticos que son comercializados en la farmacia. Respecto al Agua Termal de Uriagé se acreditarían los efectos a través de estudios que acompaña.

d) Respecto al petitorio mínimo y la inexistencia de Fluoxetina genérica bioequivalente, señala que el proveedor informa que no tiene stock, razón por la cual existen, a disposición de los clientes, alternativas de marcas como Actan y Clinium. Señala que es normal no contar con ciertos productos a causa de los quiebres de stock.

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 Nº 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 Nº 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) A su turno, el artículo 129-A, del mismo Código, nos señala que *"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. Mediante*

decreto dictado a través del Ministerio de Salud se aprobarán las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento, las que incluirán la determinación de los productos de venta con receta médica no sujeta a control legal sobre los cuales se podrá realizar, incluyendo su forma farmacéutica, la obligación de distribuirlos y expenderlos en condiciones seguras, evitando contaminaciones y errores, y las condiciones de rotulación del envase de entrega al adquirente que permitan identificar el producto, al prescriptor y al paciente, así como las indicaciones para su empleo. Esas normas serán obligatorias para los importadores, fabricantes y distribuidores de medicamentos y para las farmacias".

d) El artículo 100 del Código Sanitario señala, en lo pertinente. *"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 / 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 / La promoción del producto farmacéutico destinada a los profesionales habilitados para su prescripción, dentro de las indicaciones de utilidad terapéutica del respectivo registro sanitario, no podrá efectuarse a través de medios de comunicación social dirigidos al público en general. Dicha promoción podrá incluir la entrega de muestras médicas a estos profesionales en los términos dispuestos en los respectivos registros, para ser proporcionados, a título gratuito, a las personas que utilizan sus servicios / 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 / Sin perjuicio de lo señalado en los incisos anteriores, se permitirá la donación de productos farmacéuticos a establecimientos asistenciales sin fines de lucro, siempre que aquellos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos / Los medicamentos deberán presentarse en envases que dificulten a los menores su ingesta no asistida y no podrán tener forma de dulces, golosinas, confites, figuras, juguetes o cualquier otra que promueva su consumo, según se determine en el respectivo reglamento".*

e) El artículo 46 del Decreto Supremo N° 239 de 2002 del Ministerio de Salud señala que: *"La publicidad o promoción por cualquier medio de los productos cosméticos deberá conformarse a la naturaleza del producto y respetar la finalidad cosmética declarada en el registro".*

f) El artículo 47 del mismo decreto prescribe: *"Para dar a conocer o hacer publicidad en cualquier forma a un producto cosmético no se podrán emplear términos, expresiones, gráficos, figuras, alusiones o interpretaciones que contraríen la verdad científica e induzcan a equivocación o engaño".*

g) El artículo 48º, a su vez, señala: *"La publicidad o promoción de los productos cosméticos no podrán atribuirles, sea directa o indirectamente, propiedades terapéuticas o efectos o características que el producto no posea o no puedan ser comprobados".*

h) El artículo 14 del Decreto Supremo N° 466 de 1984 del Ministerio de Salud dispone: *"La planta física de una farmacia deberá contar con un local debidamente circunscrito, y con el equipamiento que asegure el almacenamiento y conservación adecuada de los productos farmacéuticos y la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos en su caso, según las normas que fije el Ministerio de Salud, debiendo cumplir las condiciones sanitarias y ambientales mínimas de los lugares de trabajo dispuestas en el decreto supremo 78, de 9 de febrero de 1983, del Ministerio de Salud. Para la elaboración de productos farmacéuticos de carácter oficinal o magistral la farmacia deberá contar con un recetario en sección aparte diferenciada de las otras secciones, que permita y facilite la mantención de condiciones higiénicas adecuadas y permanentes.*

Sus instalaciones, equipos, instrumentos y demás implementos deberán ser adecuados para el tipo de fórmulas magistrales u oficinales que se preparen. Deberá mantener en una estantería exclusiva y bajo llave los estupefacientes, productos psicotrópicos y los venenos, sin perjuicio de adoptar, cuando corresponda, las medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío.

En el caso de las farmacias itinerantes, el vehículo deberá contar con el equipamiento que asegure el almacenamiento, control de temperatura y conservación adecuada de los medicamentos y con la

señalética apropiada, que permita su inequívoca identificación como establecimiento de expendio de farmacéutico".

i) El artículo 93 del mismo decreto establece el petitorio mínimo de medicamentos con que deberán contar los establecimientos farmacéuticos.

j) A su turno, el artículo 24, en su literal j), señala que el director técnico 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* [...]".

k) A su turno, el artículo 26 del mencionado Decreto Supremo dispone; *"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".*

CUARTO: Que, en lo que respecta al primer cargo, esto es, la supuesta inexistencia de extracción forzada en la sala de alimentación, se tiene por acreditado, en tanto la farmacia si bien es cierto acompaña fotografía de una instalación de extracción forzada (fojas 47), no puede hacer plena prueba para efectos de desvirtuar lo constatado por los inspectores, en tanto no existe constancia de ningún ministro que haga fe de la fecha y lugar de esa instalación, pudiendo corresponder a cualquier toma de aire de cualquier lugar y de cualquier momento. En ese sentido, teniendo el acta inspectiva un relevante valor probatorio de acuerdo a lo previsto en el artículo 166 del Código Sanitario, no alcanzan a ser desvirtuados los hechos consignados en ella por la simple alegación del hecho positivo contrario al que alude la sumariada.

QUINTO: Que, en lo que dice relación con la existencia de incentivos dirigidos por parte de la farmacia a sus dependientes del local 452, solo existe en autos constancia de un acopia de la carta que la gerencia de recursos humanos envío a la trabajadora Ivette Pavez Berrios. Ese documento, si bien es indiciario de la existencia de los incentivos, no es acompañado de otros documentos que permitan a este sentenciador, más allá de toda duda razonable, establecer como hecho pacífico la existencia de incentivos en el local 452 de Cruz Verde, por cuanto no obran en autos otros documentos que permitan ser armonizadas con la carta de recursos humanos y configurar la existencia de incentivos. En efecto, no existen contratos de trabajo, listado de metas, liquidaciones de remuneraciones, etc. que den cuenta de la existencia de aquellos incentivos que prohíbe el artículo 100 del Código Sanitario. Por otro lado, el acta inspectiva tampoco da cuenta de la existencia de los incentivos, de modo que se absolverá a la sumariada en lo que a esa imputación se refiere.

SEXTO: Que, en cuanto a los productos cosméticos URIAGE y XEMOSE, es necesario hacer presente que ellos presentan registro de productos cosméticos. Al respecto, es importante aclarar que de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 46 del Decreto Supremo N° 239 de 2002 del Ministerio de Salud, la publicidad de estos productos debe guardar relación con la finalidad cosmética de los mismos, lo que se traduce, a contrario sensu, de la prohibición de atribuirle otras propiedades, como lo son las terapéuticas. En tal sentido, señalar que un producto calma y cicatriza, como también aludir a que produce alivio de ojos rojos y cansados, no debe ser entendida como una alusión educativa, sino más bien al contrario, índice a las personas y potenciales compradores de estos productos, la idea de un uso terapéutico que es propio de los productos farmacéuticos.

SÉPTIMO: Que, producto cosmético es cualquier preparado que se destine para ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico químicas normales de la piel y de sus anexos, por lo que no cabe, respecto de ellos, atribuir indicaciones terapéuticas. En ese contexto, el artículo 53 del Código Sanitario prohíbe cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio de la autoridad sanitaria tienda a engañar al público. En ese sentido, el artículo 54 del mismo Código señala que se considerará que se engaña al público (desde el punto de vista sanitario) cuando por medio de publicaciones se anuncian como productos medicinales

productos que no han sido registrados como tales, tal como ocurre en la especie, donde los registros de los productos son de carácter cosmético.

OCTAVO: Que, en el mismo orden de ideas, y para efectos de determinar quiénes son los destinatarios del deber de observancia de esta prohibición de publicidad, el artículo 47 del mismo decreto indica que tal obligación recae en quienes "dan a conocer" o "hacen" tal publicidad. Así las cosas, siendo pacífico el hecho de que la farmacia es quien da a conocer las indicaciones terapéuticas aludidas, debe necesariamente ser objeto de reproche y sanción por esta autoridad sanitaria.

NOVENO: Que, en relación al cargo formulado en la letra D del considerando primero de esta resolución, sobre la falta del producto farmacéutico Fluoxetina genérico bioequivalente que es parte del petitorio mínimo, este autoridad acogerá los argumentos esgrimidos por la farmacia en su escrito de descargos, en el sentido de haberse cometido la infracción con ocasión de un hecho que no le es imputable, como es el desabastecimiento del producto por decisión del proveedor, razón por la cual se absolverá del cargo en la parte resolutiva de este acto administrativo, por lo que dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N :

1.- ABSUÉLVESE por falta de prueba a Farmacias Cruz Verde S.A., RUT: 89.807.200-2, representada legalmente por don Víctor Durán Jiles, cédula de identidad núm. 13.455.277-8, de los cargos relativos a la existencia de incentivos económicos dirigidos a los dependientes de farmacia del local 452, al menos hasta el mes de octubre de 2014.

2.- ABSUÉLVESE a Farmacias Cruz Verde S.A., RUT: 89.807.200-2, representada legalmente por don Víctor Durán Jiles, cédula de identidad núm. 13.455.277-8, del cargo relativo a la falta del producto genérico bioequivalente Fluoxetina en el local 452.

3.- APLÍCASE UNA MULTA de 10 UTM (diez unidades tributarias mensuales) a Farmacias Cruz Verde S.A., RUT: 89.807.200-2, representada legalmente por don Víctor Durán Jiles, cédula de identidad núm. 13.455.277-8, por su responsabilidad acreditada en cuanto a no contar en la sala de alimentación con sistema de extracción forzada de aire, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 14 del Decreto Supremo N° 466 de 1984 del Ministerio de Salud, en relación al artículo 129 del Código Sanitario.

4.- APLÍCASE UNA MULTA de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a Farmacias Cruz Verde S.A., RUT: 89.807.200-2, representada legalmente por don Víctor Durán Jiles, cédula de identidad núm. 13.455.277-8, por su responsabilidad acreditada en cuanto a la publicidad de Agua Termal de marca registrada *Uriagé*, a la cual se le atribuyen propiedades calmantes y cicatrizantes en coceduras de bebé y de alivio ante los ojos rojos y cansados. Además, presentan publicidad de Crema Emoliente *Xémose*, para xerosis de todo tipo, atribuyéndosele propiedades de eficacia y alivio para todos los pacientes, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 46, 47 y 48 del Decreto Supremo N° 239 de 2002 del Ministerio de Salud y artículos 53 y 54 del Código Sanitario, en relación al artículo 109 y 129 del mismo cuerpo legal.

5.- APLÍCASE UNA MULTA de 1 UTM (una unidad tributaria mensual) a don Franco Ramírez Parada, cédula de identidad núm. 12.244.822-3, en su calidad de director técnico del local 452 de Farmacia Cruz Verde, por su responsabilidad acreditada en cuanto a la publicidad de Agua Termal de marca registrada *Uriagé*, a la cual se le atribuyen propiedades calmantes y cicatrizantes en coceduras de bebé y de alivio ante los ojos rojos y cansados. Además, presentan publicidad de Crema Emoliente *Xémose*, para xerosis de todo tipo, atribuyéndosele propiedades de eficacia y alivio para todos los pacientes, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 46, 47 y 48 del Decreto Supremo N° 239 de 2002 del Ministerio de Salud y artículos 53 y 54 del Código Sanitario, en relación al artículo 109 y 129 del mismo cuerpo legal y artículo 24 j) del Reglamento de Productos Cosméticos.

6.- TÉNGASE PRESENTE que el pago de las multas impuestas en los numerales precedentes de esta parte resolutiva, 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.

7.- 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.

8.- 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.

9.- NOTIFÍQUESE la presente resolución a don Juan Pablo Urzúa Rodríguez, cédula de identidad núm. 8.456.796-5, apoderado de Farmacias Cruz Verde S.A., al domicilio ubicado en Av. El Salto Nº 4875, comuna de Huechuraba 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.

10.- NOTIFÍQUESE la presente resolución a don Franco Ramírez Parada, cédula de identidad núm. 12.244.822-3, director técnico del local 452 de Farmacias Cruz Verde S.A., al domicilio ubicado en Av. Vicuña Mackenna Oriente Nº 6100, local 1110, comuna de La Florida 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

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR (T y P)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

05/11/2015
Resol A1/N° 1324
Ref., F0042/14

Distribución:
- Juan Pablo Urzúa Rodríguez
- Franco Ramírez Parada
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Farmacia.
- Gestión de Trámites.