



ASESORÍA JURÍDICA
BFV/MMS

**Dicta Sentencia en Sumario Sanitario
Ordenado Instruir por Resolución Exenta N°
2749, de 12 de Agosto de 2014, en Farmacia
Cruz Verde Local 840.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4236 09.11.2015

VISTOS: a fojas 1, la Resolución Exenta N° 2749, del 12 de agosto de 2014, que ordena instruir sumario sanitario en Farmacia Cruz Verde local 840; a fojas 2, la Providencia N° 1581, del 28 de julio de 2014, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 3, el Memorando N° 943, de fecha 14 de julio de 2014, de la Jefa (TyP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile; a fojas 4 y siguiente, el acta de visita inspectiva, levantada por los Inspectores del Subdepartamento de Farmacias del Instituto de Salud Pública, de fecha 1 de julio de 2014, en Farmacias Cruz Verde, Local 840, ubicada en Avenida Irarrázaval N° 5696, Comuna de Ñuñoa; a fojas 6 y siguientes, Folleto de Farmacia "Cruz Verde" correspondiente al periodo Julio de 2014; a fojas 14, constitución de fiscalía de fecha 10 de septiembre de 2014; a fojas 15, citación a audiencia para el representante legal de Farmacia Cruz Verde local 840, de fecha 10 de septiembre de 2014; a fojas 16, citación a audiencia para el director técnico de Farmacia Cruz Verde local 840, de fecha 10 de septiembre de 2014; a fojas 17, audiencia realizada con fecha 7 de octubre de 2014; a fojas 18 y siguientes, escrito solicitando mayor plazo para realizar descargos; a fojas 23 y siguientes, documentos acompañados; a fojas 47 y siguientes, escrito de descargos, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, por medio de la Resolución Exenta N° 2749, de fecha 18 de agosto de 2014, se ordenó instruir sumario sanitario en contra de farmacia Cruz Verde Local 840, ubicada en Avenida Irarrázaval N° 5696, Comuna de Ñuñoa, Ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en dicha resolución y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, en relación a:

a) Mantener a disposición del público un folleto con promociones, ofertas y precios vigentes desde el 1 al 31 de julio de 2014, acompañado a los antecedentes, que incluye publicidad a medicamentos con condición de venta "bajo receta médica": Nastul compuesto comprimidos, Nastizol compuesto comprimidos, Nastul Día y Noche comprimidos, Alledryl-D jarabe, Ipson Forte suspensión oral, Niofen pediátrico jarabe 120 ml, Pro meralp cápsulas 140 mg, Actron cápsulas 400 mg, Tensiomax 10 mg comprimidos, Doloc 100 mg comprimidos, Levitra 20 mg comprimidos, entre otros, y que además en dicho folleto se le atribuye propiedades terapéuticas a suplementos alimenticios como por ejemplo, a los productos V-Plano cápsulas y Fitlax.

b) La farmacia presenta condiciones de seguridad deficientes; se pudo constatar pasillos bloqueados por cubetas, acceso a extintores de incendios bloqueados por cajas.

SEGUNDO: Que, citados en forma legal a presentar sus descargos, compareció el abogado don Juan Pablo Urzúa Rodríguez, en representación de la farmacia aludida, debidamente habilitado de acuerdo a documento que rola a fojas 18 y siguientes, ocasión en la que solicita se le otorgue más plazo para evacuar sus descargos, habida consideración de que recibieron la citación con muy poca antelación, lo que los obliga a requerir más tiempo para elaborar su defensa, solicitud que fue acogida en la audiencia de estilo. Con posterioridad, la farmacia

sumariada presentó escrito de descargos, exponiendo las alegaciones y defensas que a continuación y resumidamente se exponen:

a) Hace presente que ya se habrían instruido sumarios sanitarios por los mismos hechos que son motivos de este proceso, lo que vulneraría el principio del *non bis in ídem*. Que el ius puniendi estatal debe respetar los principios de legalidad y tipicidad, y también sus derivados como lo son el principio de culpabilidad y el *non bis in ídem*. Cita fallo de la Corte de Apelaciones de Temuco que hace aplicable los principios inspiradores del Derecho Penal al Derecho Administrativo Sancionador.

b) Un mismo hecho o situación no puede tener más de una sanción. En la especie, concurre la misma situación supuestamente constatada y se ha dado curso a más de un sumario sanitario.

c) En relación al fondo, respecto de la supuesta publicidad de productos farmacéuticos constatada en el local, declara que el material gráfico fiscalizado comunica precios y rotulados de productos, solo de libre venta o que no requieren receta médica.

d) Respecto de la mención en el acta del artículo 215 del Decreto Nº 3, señala que acorde con dicha norma Cruz Verde cumple con la normativa y que en dicha acta no se indica que la empresa fiscalizada esté realizando alguna de las conductas descritas en el aludido artículo.

e) 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.

f) 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.

g) 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"*.

h) 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.

i) Continúa sosteniendo que según el artículo 214 del Decreto Supremo Nº3/2010 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.

j) 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.

k) 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.

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 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”*.

b) Que, el artículo 201 del Decreto Nº 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”.

CUARTO: Que, en este sentido resulta determinante señalar que, tal como señala la historia de la ley 20.724, 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”*.

QUINTO: Que, en la discusión en el Congreso Nacional, a propósito de la dictación de la llamada Ley de Fármacos, se sostuvo que: *“(…) 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 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 se constató en el local correspondiente al 840 de la Farmacia Cruz Verde, la existencia de un catálogo publicitario, documento acompañado a fojas 6 y siguientes de este expediente.

En dicho folleto publicitario se advierten especialidades farmacéuticas sujetas a condición de venta bajo receta médica que a continuación se detallan, además de atribuirle propiedades terapéuticas a suplementos alimenticios como V-Plano cápsulas y fitlax:

- Nastul compuesto comprimidos;
- Nastizol compuesto comprimidos;
- Nastul día y noche comprimidos;
- Alledryl –D jarabe;
- Ipson forte suspensión oral;
- Niofen pediátrico jarabe 120 ml;
- Pro Merpal cápsulas 140 mg;
- Actron cápsulas 400 mg;
- Tensiomax 10 mg comprimidos;
- Doloc 100 mg comprimidos;
- Levitra 20 mg comprimidos;

NOVENO: Que, en relación a la alegaciones previas de la sumariada, en relación a que el Instituto actúa vulnerando el principio de *“non bis in ídem”*, esto no es efectivo, por cuanto el sumario sanitario iniciado por Resolución Exenta N° 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, confeccionándose 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 del sumario instruido en la Resolución Exenta N° 5142, aquel 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 año antes señalado. En el presente procedimiento sumarial, se trata de un catálogo distinto a los antes señalados, entregado en otra sucursal de la farmacia y en el que consta la publicidad de otros productos, distintos de los contenidos en los otros folletos. Así las cosas, no obstante ser la misma conducta infractora, la cual es la publicidad de productos farmacéuticos, son hechos y circunstancias absolutamente distintas, no cumpliéndose por ende, los presupuestos considerados para estimar que el actuar del instituto vulnera el principio del *non bis in ídem*, el que implica ser castigado dos veces por el mismo hecho.

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. 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.

UNDÉCIMO: Que, en esta parte habrá que tener presente que la publicidad de los medicamentos se debe regir necesariamente por lo establecido en el inciso segundo del artículo 100 del Código Sanitario, norma que prima por jerarquía sobre lo establecido en el Decreto N° 3, la que dispone que *“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”*. En virtud de lo anterior, deberán rechazarse los argumentos esgrimidos por el investigado en esta materia, al ser la disposición aludida categórica en su redacción, la cual no deja espacio de interpretación.

DUODÉCIMO: Que, debidamente analizadas las alegaciones de farmacia Cruz Verde, 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 TERCERO: Que, en razón de todo lo expuesto, se puede concluir que la sumariada ha vulnerado lo dispuesto en el artículo 100 del Código Sanitario y los artículos 201 del Decreto N° 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 de promociones, ofertas y precios vigentes entre el 1 y 31 de julio de 2014, se publicitó –a fin de dar a conocer a los consumidores- medicamentos cuya condición de venta es medio de receta médica.

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° 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 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 4º letra b), 10º letra b) y 52º 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; la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el Decreto N° 101, de 2015, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. APLÍCASE una multa de 100 UTM (cien Unidades Tributarias Mensuales) a **FARMACIAS CRUZ VERDE S.A.**, Rol Único Tributario N° 89.807.200-2, representada legalmente por don Guillermo Hernán Harding Alvarado, cédula nacional de identidad N° 5.409.501-5, ambos domiciliados para estos efectos en Avenida El Salto N° 4875, comuna de Huechuraba, Región Metropolitana, por mantener a disposición del público un folleto con promociones, ofertas y precios vigentes desde el 1 al 31 de julio de 2014, acompañado a los antecedentes, que incluye publicidad a medicamentos con condición de venta “bajo receta médica”: Nastul compuesto comprimidos, Nastizol compuesto comprimidos, Nastul Día y Noche comprimidos, Alledryl-D jarabe, Ipson Forte suspensión oral, Niofen pediátrico jarabe 120 ml, Pro mepal cápsulas 140 mg, Actron cápsulas 400 mg, Tensiomax 10 mg comprimidos, Doloc 100 mg comprimidos, Levitra 20 mg comprimidos, entre otros, y que además en dicho folleto se le atribuye propiedades terapéuticas a suplementos alimenticios como por ejemplo, a los productos V-Plano cápsulas y Fitlax, incumpliendo con ello lo dispuesto en el artículo 100 del Código Sanitario y el artículo 201 del Decreto N° 3/10, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

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 N° 1.000, Comuna de Ñuñoa, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, conforme a lo dispuesto en el artículo 168 del Código Sanitario.

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 a los señores don Sergio Rojas Barahona y don Juan Pablo Urzúa Rodríguez, abogados de Cruz Verde S.A. al domicilio ubicado en Avenida El Salto Nº 4875, comuna de Huechuraba, de esta ciudad, sea por un funcionario del Instituto de Salud Pública o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario.-

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE.



Resol A1/N° 1305
Ref.: F14/0013
03/11/2015

DISTRIBUCIÓN:

- Sres. Sergio Rojas Barahona y Juan Pablo Urzúa Rodríguez (Cruz Verde S.A.)
- Depto. Agencia Nacional de Medicamentos;
- Subdepto. Farmacia;
- Subdepto. Gestión Financiera;
- Asesoría Jurídica;
- Gestión de Trámites;

