



BV/FSM/CNA

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO  
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA  
333, DE FECHA 27 DE ENERO DE 2016, EN LA  
DROGUERÍA Y OFICINA COMERCIAL DE PROPIEDAD  
DE PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_

SANTIAGO, 1424 05.04.2016

**VISTOS** estos antecedentes; la providencia interna 1791, de fecha 26 de agosto de 2015, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 1063, de fecha 21 de agosto de 2015, de la Jefa (TyP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el acta de fecha 30 de junio de 2015, del Subdepartamento de Inspecciones; el acta de fecha 3 de julio de 2015, del Subdepartamento de Inspecciones; el memorándum 686, de fecha 11 de septiembre de 2015, de la Jefa de Asesoría Jurídica; la providencia interna 98, de fecha 14 de enero de 2016, de la Jefa de Asesoría Jurídica; la providencia 7, de fecha 6 de enero de 2016, de la Jefa del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias; el memorándum 60, de fecha 13 de enero de 2016, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la Resolución Exenta 333, de fecha 27 de enero de 2016; el acta de audiencia de estilo, de fecha 9 de marzo de 2016, 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 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; lo prescrito en el Decreto Supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de cosméticos; lo dispuesto en el Decreto Supremo 466, de 1985, 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 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 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, con fecha 27 de enero de 2016, mediante la Resolución Exenta 333, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en la droguería de propiedad de Pharma Investi de Chile S.A., ubicada en calle Volcán Tronador, número 800-A, Parque Industrial Lo Boza, comuna de Pudahuel, rol único tributario número 94.544.000-7, para investigar y esclarecer los hechos consignados en las actas inspectivas de fechas 30 de junio y 3 de julio de 2015. Lo anterior, toda vez que la mencionada droguería distribuye productos farmacéuticos a establecimientos no autorizados.

**SEGUNDO:** Que, asimismo, por medio de la antedicha resolución se instruyó también un sumario sanitario en la oficina comercial de Pharma Investi de Chile S.A., ubicada en calle Bombero Ossa, número 1010, comuna y ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos consignados en las actas inspectivas de fechas 30 de junio y 3 de julio de 2015. Lo anterior, toda vez que: **1)** Se almacena y dispensa a pacientes productos farmacéuticos en establecimiento no autorizado; **2)** El establecimiento que lleva a cabo esta dispensación no cuenta con la presencia de químico farmacéutico que ejerza la dirección técnica; **3)** No se respetan las condiciones de dispensación que vienen contenidos en la prescripción médica en la pertinente receta.

**TERCERO:** Que, citados legalmente a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del sumario sanitario, comparece Daniel López

Lizama, abogado, cédula nacional de identidad número 14.046.219-5, en calidad de representante de Pharma Investi de Chile S.A., y del director técnico Pedro Lagos Ortiz. Expone, por escrito, los descargos, alegaciones y defensas que a continuación se extractan:

I.- Comienza su exposición alegando el decaimiento del procedimiento administrativo sancionador en cuestión.

Señala que al haber transcurrido largo tiempo desde la fecha de fiscalización (30 de junio) se han formulado cargos dentro del marco de un procedimiento administrativo sancionador que ya ha perdido toda su eficacia al haber transcurrido el plazo máximo de seis meses que la ley establece al órgano administrativo para la conclusión del mismo. Ello no trae como consecuencia sino que los antecedentes deban archivarse por configurarse el decaimiento del procedimiento administrativo, impidiéndose su prosecución, provocando la extinción del acto que ordena la instrucción del sumario por haberse incumplido el mandato constitucional que ordena a los órganos del Estado someter su actuación a la Constitución y a las normas dictadas conforme a ella.

Duración del proceso sancionatorio.

Argumenta que el procedimiento administrativo sancionador en contra de Pharma Investi de Chile S.A., se inició mediante la fiscalización antes mencionada, realizada por los fiscalizadores del Servicio. Resalta, entonces que desde el inicio del procedimiento hasta la audiencia de descargos han transcurrido 8 meses, término que excede legalmente el determinado por el legislador para la duración de cualquier procedimiento. Cita el artículo 18 de la Ley N° 19.880 para establecer que, en su concepto, la etapa de iniciación comenzó con la mencionada denuncia.

El plazo de seis meses del Instituto de Salud Pública para la completa tramitación del procedimiento administrativo sancionatorio.

Así dado el contexto en que acaecieren los hechos, el Instituto de Salud Pública de Chile contaba con plazo de seis meses para la completa tramitación del procedimiento sancionatorio seguido en contra de Pharma Investi de Chile S.A. De este modo, ni el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, ni el Código Sanitario establecen normas específicas en relación con el procedimiento administrativo que debe seguir este Servicio, especialmente en lo que refiere al plazo del Instituto de Salud Pública para concluir el procedimiento administrativo sancionatorio, por lo que debe recurrirse a la Ley N° 19.880, cuyo artículo 27 dispone que *“salvo caso fortuito o fuerza mayor, el procedimiento administrativo no podrá exceder de 6 meses, desde su iniciación hasta la fecha en que se emite la decisión final”*. Como no aconteció un evento de caso fortuito o fuerza mayor, tal término debe contabilizarse desde la fecha en que la autoridad sanitaria tomó conocimiento de los hechos que sirven de base a la Resolución Exenta 333-2016, esto es, mediante la visita inspectiva de fecha 30 de junio de 2015. Resalta que el procedimiento, como un todo cuya resolución no puede demorar más que lo prescrito por la ley, se encuentra corroborado por la Corte Suprema (Rol 3283-2009) al señala que *“para el caso de la sanción administrativa habrá de contarse [el plazo] desde que la autoridad administrativa tomó conocimiento o, razonablemente, debió haberlo tomado”*.

Sanción a la inactividad del Servicio.

En virtud de lo anterior, argumenta en cuanto a la sanción por inactividad del Instituto de Salud Pública y la procedencia de la aplicación de una “especie de decaimiento administrativo”. Así, basándose en los fallos Roles 7284-2009/7502-2009/9078-2009/4922-2010/4923-2010, entre otros, alega que si bien el plazo que establece el artículo 27 de la Ley N° 19.880 no es un plazo fatal y, como se ha sostenido por la doctrina clásica del Derecho Administrativo, en principio su incumplimiento solo genera las responsabilidades administrativas correspondientes, al no respetar los plazos que la ley impone, se vulneran abiertamente los principios legales y constitucionales que deben ser acatados por los Órganos de la Administración del Estado. Quebranta en primer lugar el principio del debido proceso, el cual demanda una sentencia oportuna, así como al excederse el plazo máximo que el legislador otorga se violentan también los principios de eficacia y eficiencia administrativa (artículos 3, 5, 11 y 53 de la Ley N° 18.575). Al mismo tiempo, la jurisprudencia de la Corte Suprema ha sostenido que la demora de la Administración constituye una *“ineficiencia administrativa”* que vulnera el principio de celeridad establecido en el artículo 7 de la Ley N° 19.880, agregando nuestro máximo tribunal que estaría conculcado el principio conclusivo –atendido que la demora desvirtúa el fin último del procedimiento administrativo que consiste en que la Administración dicte un acto decisorio que se pronuncie sobre la cuestión de fondo y en el cual se exprese su voluntad-. Por último, dentro de los principios que el compareciente arguye como atentados frente a la demora –siguiendo los

planteamientos de nuestro máximo tribunal- resalta el de inexcusabilidad del artículo 14 de la Ley N° 19.880. Hace ver como destacable lo argumentado en el Rol 5228-2010 de la Corte Suprema, en que los Ministros Sergio Muñoz y Margarita Herreros señalaron que *“el derecho procesal administrativo sancionador reposa en diversas bases, entre las cuales se cuenta la tramitación en un plazo razonable de los procedimientos que inicia para determinar las posibles responsabilidades de los administrados”*. Hicieron presente también que deben ser observados los tratados internacionales vigentes sobre la materia, en especial la Convención Interamericana de Derechos Humanos, artículos 8.1 y 7.5, así como el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos en sus artículos 9.3 y 14.3.c.

Resulta incuestionable, en su concepto, que la transgresión de los principios jurídicos referidos no sólo son de la más alta relevancia, sino que además encuentran consagración expresa en la Constitución Política y la Ley, por lo que su observancia resulta forzosa para los órganos de la Administración y, en consecuencia, para este Servicio, y asimismo necesariamente deben dar origen a una consecuencia jurídica que va más allá de la responsabilidad funcionaria correspondiente. Esta consecuencia jurídica, siguiendo al profesor Cordero Vega, según ha declarado la Corte Suprema como un estándar de garantía que *“la vulneración abierta de los principios señalados en los considerandos anteriores ha de tener un efecto jurídico en el procedimiento administrativo [...] que no puede ser otro que una especie de decaimiento del procedimiento administrativo sancionatorio, esto es su extinción y pérdida de eficacia”*. Destaca el compareciente, entonces, que en *“la especie de decaimiento”* del acto administrativo consiste en la extinción del mismo, provocada por circunstancias sobrevinientes de hecho o de derecho, que afectan su contenido jurídico tornándolo inútil o abiertamente ilegítimo y cuyo elemento de hecho sobreviniente, en la especie, se traduce en el tiempo transcurrido en exceso desde el inicio del procedimiento hasta que se dicta la resolución sancionatoria.

Nuevamente, en virtud de lo dispuesto en la sentencia de la Corte Suprema Rol 5228-2010 –reseñada ya anteriormente- la Administración está vinculada a concluir su función investigadora dentro de un plazo legal, cuya transgresión deduce consecuencias en el procedimiento –más allá de la responsabilidad administrativa-, agregando que *“lo central aquí es que el plazo juega a favor de la satisfacción de un derecho fundamental del acusado y que su mero transcurso es suficiente para liberarlo de la persecución con independencia de toda otra circunstancia [...], de modo que la pérdida de presupuestos jurídicos o materiales por parte del procedimiento, derivado de circunstancias sobrevinientes, ha permitido fundar la teoría de su inutilidad, puesto que afecta la bases de su existencia [...] pero que pierde eficacia al transgredir el mismo procedimiento el ordenamiento que pretende restaurar. [...] En efecto, la transgresión del administrado no guarda relación con la efectuada por la Administración y, por eso mismo, la mayor relevancia de aquella en la que incurre ésta última, hace prevalecer los efectos que se asocian a ella por sobre la del particular”*.

Continua exponiendo que, si bien se ha sostenido que la institución del decaimiento administrativo no podría ser aplicada en estos casos por existir otros remedios para resolver la dilación de la decisión de la Administración, como sería el caso del abandono o del silencio administrativo –positivo o negativo-, lo cierto es que dichos remedios sólo se encuentran contemplados en la Ley N° 19.880 para el caso en el que administrado haya requerido la intervención del órgano administrativo, pero no resultan aplicables en el marco de procedimientos administrativos sancionatorios, como el caso de marras, según se evidencia de los artículos 43, 64 y 65 de la mentada ley.

Por último, el sobrepasar el plazo legal en cuestión importa una abierta vulneración al principio de juridicidad consagrado en los artículos 6 y 7 de la Constitución. En definitiva, el procedimiento dirigido en contra de Pharma Investi de Chile S.A., ha sobrepasado en exceso el plazo de 6 meses con que contaba el Instituto de Salud Pública, por lo que necesariamente debe darse cabida y aplicación a la institución en análisis y decretar, subsecuentemente, la extinción y pérdida de eficacia legal del procedimiento, produciéndose así la extinción del acto administrativo sancionatorio, o bien, declarándose la respectiva nulidad de derecho público que se manifiesta en un actuar de la autoridad alejado de la forma prescrita por la ley y en el cual se atribuye más derechos que los conferidos en virtud de la Constitución y las leyes dictadas conforme a la misma.

II.- A continuación, pasa a alegar respecto de las infracciones imputadas a Pharma Investi de Chile S.A.

II.I.- Expone a fojas 89 y siguientes, que las oficinas comerciales de Pharma Investi de Chile S.A., ubicadas en calle Bombero Ossa, número 1010, se

encontraban destinadas para que los distintos representantes médicos que el laboratorio posee en la zona centro de Santiago pudieran reunirse a compartir experiencias y retirar muestras médicas que el laboratorio pone a su disposición para que luego estos las distribuyan a los profesionales médicos que regularmente visitan.

Alega que la dirección técnica y la gerencia general desconocían las prácticas acometidas por el área comercial del laboratorio, quienes en el marco de la implementación de un programa de responsabilidad social empresarial –no autorizado, además– comenzaron a distribuir productos entre aquellos pacientes de escasos recursos a quienes les fueran expresamente recetados productos de Pharma Investi. Alega que se efectuó dicha práctica creyéndose amparados en el tenor del artículo 100 del Código Sanitario, inciso 6, ya que la mencionada disposición permite que los laboratorios farmacéuticos tengan programas de asistencia al tratamiento médico. En suma, señala que ha quedado evidenciado cómo esta actividad queda por de pronto aceptada por la legislación sanitaria luego de promulgada la Ley “Ricarte Soto”, la que –aun siendo posterior– viene en establecer condiciones sancionatorias más favorables a los representados del compareciente, por lo que cualquier reproche debe ser descartado.

**II.II.-** Prosigue, refiriéndose a los hechos infraccionales imputados a Pharma Investi con ocasión del funcionamiento del centro de reuniones mantenido en las oficinas comerciales ubicadas en calle Bombero Ossa.

En cuanto a que Pharma Investi distribuye productos farmacéuticos a establecimiento no autorizado, señala que aquello no es efectivo, por cuanto los productos eran enviados desde las bodegas del Laboratorio a oficinas comerciales de su propiedad, motivo por el cual no se encontraba distribuyendo en forma alguna a terceros, no saliendo de la esfera de resguardo de Pharma Investi quien sólo los movilizaba de una dependencia a otra.

En cuanto a que Pharma Investi se habría encontrado almacenando y distribuyendo productos farmacéuticos en un establecimiento no autorizado al efecto, reitera que dicha situación fue ordenada por el área comercial del Laboratorio –no por la Gerencia General ni la dirección técnica–, buscando solamente otorgar un beneficio a pacientes de escasos recursos. No obstante aquello, tan pronto fue reprochada la conducta, ésta cesó inmediatamente.

En cuanto a que Pharma Investi no habría contado con la presencia de un químico farmacéutico que ejerciera la dirección técnica del lugar en que se habrían estado entregando dichos productos, reconoce que no contaban con la aquiescencia del mentado profesional.

En cuanto a que Pharma Investi no habría respetado las condiciones de dispensación contenidas en la prescripción médica, alega el compareciente que su representada sí requería la presentación de la respectiva receta médica como condición necesaria para hacer entrega de los medicamentos, dejando copia de las mismas en poder de los funcionarios del CDR tantas veces mencionado.

**III.- Alega la buena fe y diligencia debida en el actuar de la sumariada.**

En conjunto con ello, resalta la buena fe y diligencia debida en el actuar de Pharma Investi de Chile S.A., quien en todo momento tuvo el convencimiento de obrar conforme a derecho. De este modo, alega el cese inmediato de la práctica de entrega y almacenamiento de productos en el CDR investigado. A mayor abundamiento, resalta que sus representados no sólo comunicaron el cese inmediato de la actividad, sino que se definió también un nuevo protocolo de entrega de muestras médicas, el que expresamente prohíbe prácticas como la descrita. Asimismo, debe considerarse que en ningún caso se ha producido daño ni menos puesto en peligro la salud pública, pretensión última de la legislación sanitaria. Esto último resulta de vital importancia, pues la sanción impuesta necesariamente debe tomar en consideración la intensidad del ataque al bien jurídico protegido y el grado de culpabilidad del infractor, por lo que –en su concepto– la multa debe ser reducida el mínimo que nuestro ordenamiento jurídico permita. Ello se desprende, continua el compareciente, de que al haberse establecido gradualidad en la sanción sanitaria, se hace menester cumplir con la proporcionalidad necesaria entre la infracción y la multa impuesta.

**CUARTO:** Que, previo a realizar el análisis de los hechos investigados en este proceso sumarial y de los descargos planteados, es necesario señalar las normas legales y reglamentarias aplicables al caso:

- a) La letra b), del artículo 59, del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763, de 1979 y las leyes N° 18.469 y 18.933, señala que será función del Instituto de Salud Pública *“ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo”*.
- b) El artículo 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en ese Código y sus reglamentos.
- c) El artículo 173, del Decreto Supremo 3, de 2010, indica que *“todo producto farmacéutico que se fabrique o importe al país deberá ser sometido a control de calidad, salvo las excepciones establecidas en el presente reglamento. La responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá a los fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores o tenedores a cualquier título, según corresponda y en lo que fuere pertinente”*.
- d) El artículo 195 del mismo Decreto nos señala que *“la distribución de los productos se hará por los laboratorios farmacéuticos de producción y acondicionadores, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano y dental, en las condiciones que para cada uno de ellos se establezcan en el respectivo registro sanitario y sólo a los establecimientos autorizados sanitariamente para su recepción”*.
- e) A renglón seguido, el artículo 196 prescribe que *“la venta al público de especialidades farmacéuticas sólo podrá efectuarse en las farmacias, almacenes farmacéuticos y depósitos de productos farmacéuticos dentales u otros, en las condiciones que para cada uno de ellos estén reglamentariamente establecidas. Los laboratorios farmacéuticos y las droguerías podrán expender al público sus productos, fabricados o importados, en recintos separados dentro de su planta física y especialmente habilitados para estos efectos, en las condiciones de expendio aprobadas en el registro sanitario. Estos recintos funcionarán bajo la responsabilidad del Director Técnico del establecimiento o del profesional químico-farmacéutico que se designe. Estos recintos deberán contar con la aprobación, en cuanto a su ubicación y funcionamiento, otorgada por el Instituto o la SEREMI de Salud competente, respectivamente. Asimismo, estos establecimientos podrán expender al público tales productos, en las condiciones de expendio aprobadas, en recintos independientes, separados de su planta física, a cargo de un profesional químico-farmacéutico, previa autorización de la SEREMI de Salud correspondiente”*.
- f) El artículo 198 del Decreto Supremo antes mencionado indica que *“la condición de venta de una especialidad farmacéutica, deberá ser observada estrictamente en su expendio o entrega a cualquier título a los usuarios y no podrá distribuirse gratuitamente en ningún sitio, por ningún medio, ni bajo pretexto o condición alguna. Se exceptúan de lo dispuesto en el inciso anterior, aquellas unidades rotuladas y distribuidas directa y exclusivamente a los profesionales facultados legalmente a prescribir, como muestras médicas, en sus consultas o en reuniones científicas en que ellos participen, las que deberán ser dispensadas directamente por el profesional al paciente. No obstante lo anterior, se autorizará la donación de especialidades farmacéuticas y de aquellos productos a los que se alude en el artículo 21, letra a), a los establecimientos asistenciales públicos o privados, con una antelación mínima de un año a su vencimiento o seis meses en este último caso, previa autorización del Instituto, los que deberán contar en su envase con una leyenda referida a su condición de distribución gratuita, para ser dispensados en la misma condición a los pacientes. El establecimiento receptor de la donación deberá entregarlos gratuitamente”*.
- g) El artículo 202 del mismo Decreto instituye que *“quedará prohibida la donación, entrega o distribución gratuita de medicamentos con fines de publicidad. Se presumirá esta finalidad*

*en toda entrega, donación o distribución gratuita, masiva o individual, que no se encuentre amparada por el artículo 198<sup>o</sup>.*

- h) Por otro lado, el artículo 10 del Decreto Supremo 466, de 1985, del Ministerio de Salud indica que *“para obtener la autorización de instalación y funcionamiento o traslado, el interesado deberá presentar al Instituto de Salud Pública los siguientes documentos: a) Solicitud en que deberá constar la individualización del propietario o del representante legal según el caso, nombre del Director Técnico y la ubicación del establecimiento. b) Declaración del químico-farmacéutico o farmacéutico que asumirá la dirección técnica de la farmacia acreditando su calidad de tal y señalando su cédula de identidad y domicilio particular, y c) Copia autorizada de los instrumentos legales que acrediten el dominio del establecimiento. Para la exhibición y posterior expendio de medicamentos de venta directa en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares de acceso directo al público, se deberá contar con autorización sanitaria del Instituto de Salud Pública. Igual obligación corresponderá para la modificación de la planta física que, para los mismos fines, soliciten las farmacias ya autorizadas. En el caso de las farmacias móviles itinerantes, para obtener la autorización de instalación y funcionamiento, el interesado deberá adicionalmente presentar a la autoridad sanitaria la siguiente documentación: a) Declaración respecto de la ubicación, horarios e itinerarios cuya autorización se pretende. b) Copia de los instrumentos legales que acrediten el dominio del vehículo, su permiso circulación y revisión técnica. c) Autorización emitida por la o las municipalidades respectivas respecto de los sitios de su ubicación cuando se trate de vías o lugares de uso públicos o copia autorizada de los instrumentos que acrediten el título en virtud del cual puede utilizar el lugar si es de propiedad privada”.*
- i) De su lado, el artículo 34 del Decreto 466 prescribe *“La prescripción del profesional indicará el período de tiempo necesario para el tratamiento total o su repetición periódica. La prescripción de los productos a los que se refiere el artículo 98 del Código Sanitario se regulará conforme a lo dispuesto en los reglamentos específicos que rigen la materia. A su turno, el expendio de los productos farmacéuticos se hará conforme a la respectiva receta. Sin perjuicio de lo anterior, si de acuerdo a la normativa vigente el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia, a solicitud del requirente, el químico farmacéutico podrá, por sí mismo o en quien este delegue, expender cualquier otro bioequivalente que contenga el mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica. Tratándose de productos que no requieren demostrar bioequivalencia se expenderá conforme a la receta. Al momento del expendio y tratándose de recetas que prescriban productos farmacéuticos no sujetos a control legal, en éstas se deberá dejar constancia de su despacho mediante timbre del establecimiento, conservando visibles todas las indicaciones señaladas en el artículo 38. Tratándose de recetas cuya dispensación sea parcial o periódica, al reverso del documento deberá dejarse constancia de los despachos realizados, indicando la cantidad de productos entregados y la fecha de recepción, con timbre de la farmacia. El Ministerio de Salud aprobará, mediante decreto, una norma técnica sobre “Buenas Prácticas de Prescripción y Dispensación”.*
- j) De otro lado, el artículo 55 del mismo Decreto prescribe *“El Director Técnico y, asimismo, el propietario, responderán de que la distribución de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico sea efectuada a los establecimientos autorizados para su expendio al público”.*
- k) El artículo 100 del Código Sanitario señala *“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. Prohíbese la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios, como asimismo los incentivos de cualquier índole que*

*induzcan a privilegiar el uso, prescripción, dispensación, venta o administración de uno o más productos farmacéuticos a cualquier persona. Con todo, el Ministerio de Salud, mediante decreto supremo fundado, podrá incluir dentro de esta prohibición algunos elementos de uso médico. Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos o establecimientos farmacéuticos, por quienes los representen o, en general, por quienes tengan algún interés en que se privilegie el uso de uno o más productos o dispositivos. Los titulares de registros, permisos o autorizaciones sanitarias, los establecimientos del área de la salud y cualquier persona natural o jurídica que participe en la producción, distribución, intermediación, comercialización, expendio o administración de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico, podrán financiar, total o parcialmente, transferir o entregar, a título gratuito o a precios preferentes, esta clase de productos a los pacientes que los requieran, sujeto a las regulaciones legales, caso en el cual el beneficiario tendrá derecho a continuar percibiendo el beneficio otorgado, en iguales o mejores condiciones, mientras subsista la utilidad terapéutica del producto de que se trate. Con todo, esta restricción no impide la aplicación de beneficios otorgados al consumidor final a través de convenios, prestaciones de bienestar, acuerdos colectivos u otros similares que signifiquen rebajas o descuentos en los precios en forma genérica y que, en ningún caso, impliquen el incentivo del que trata el presente artículo. 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”.*

- l) El artículo 129 del mismo Código indica “Las farmacias y almacenes farmacéuticos podrán instalarse de manera independiente, con acceso a vías de uso público, o como un espacio circunscrito dentro de otro. Un reglamento dictado a través del Ministerio de Salud determinará los requisitos que deberán cumplir dichos establecimientos para ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, así como la idoneidad del profesional o técnico que según cada caso ejerza su dirección técnica y el horario o turnos que deberán cumplir para asegurar una adecuada disponibilidad de medicamentos en días inhábiles y feriados legales y en horario nocturno. Para los efectos de la fijación de turnos, deberán considerarse datos poblacionales y cantidad de farmacias, de almacenes farmacéuticos y de establecimientos de salud existentes en la localidad de que se trate. 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. En aquellos lugares donde no existan farmacias establecidas, podrán autorizarse farmacias itinerantes, las que corresponderán a estructuras móviles que se ubicarán en lugares y horarios autorizados expresamente por la autoridad sanitaria, facilitando el acceso de la población a los medicamentos, cumpliendo en todo caso las condiciones que al efecto establezca el respectivo reglamento. Además, en aquellos lugares en los cuales no existan establecimientos de expendio de medicamentos al público, el Ministerio de Salud arbitrará las medidas necesarias para su adecuada disponibilidad, a través de los establecimientos de salud. Sólo los establecimientos señalados en este artículo y en el artículo 129 D estarán facultados para expender productos farmacéuticos, cualquiera sea la condición de venta de éstos”.*
- m) El artículo 174 del Código Sanitario señala que “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 [...]”.*

**QUINTO:** Que, en lo que dice relación con el eventual decaimiento del procedimiento administrativo sancionador, este sentenciador señalará lo siguiente. En primer término, en cuanto al momento de inicio del procedimiento administrativo –entendido de la manera expuesta por el compareciente, en cuanto es la suma de actos trámite con distintas etapas en su *íter-* debe decirse que este Servicio sólo toma efectivo conocimiento del hecho con la visita inspectiva y el acta respectiva, mediante el contacto sensorial entre los fiscalizadores del Instituto con el objeto de la investigación. En el caso de marras, *ergo*, sólo puede pregonarse que con las visitas inspectivas se ha tomado conocimiento del hecho eventualmente infraccional y no antes, pues en tal entendido cualquier acercamiento al hecho echaría a correr un plazo respecto de algo que no ha comenzado, como lo es el procedimiento administrativo en que se circunscribe el sumario sanitario. Así las cosas, no resulta procedente acoger dicha solicitud.

A mayor abundamiento, no puede accederse al decaimiento del procedimiento –o acto- administrativo, pues en estricta norma positiva no resulta admisible. De esta manera, en el artículo 40 de la Ley N° 19.880 se establecen las formas de terminación del procedimiento en el siguiente tenor:

*“Conclusión del procedimiento. Pondrán término al procedimiento la resolución final, el desistimiento, la declaración de abandono y la renuncia al derecho en que se funde la solicitud, cuando tal renuncia no esté prohibida por el ordenamiento jurídico. También producirá la terminación del procedimiento la imposibilidad material de continuarlo por causas sobrevinientes. La resolución que se dicte deberá ser fundada en todo caso”.*

De estas cuatro maneras que el legislador ha dispuesto para la conclusión del procedimiento, cuando por descarte progresivo no concurre ni el desistimiento, ni la renuncia ni la declaración de abandono del mismo, procede la resolución final del mismo como manera natural de terminación, cuyo contenido queda determinado en el artículo 41 de la misma ley. Así, por cuanto el plazo ha de comenzar a contarse en un momento diferente al que señala la compareciente, así como por ausencia de regulación en la ley que resulta aplicable al caso de marras, debe rechazarse el argumento relativo a la declaración del decaimiento del procedimiento administrativo, no concurriendo en la especie, por lo que se procederá a discurrir sobre el fondo de la conducta imputada en la resolución que instruye el sumario que por este acto se sentencia. Añadido ha de ser el hecho de que, tal como lo ha señalado invariablemente la Contraloría General de la República, los plazos que corren para la Administración no son fatales, encontrándose dicha idea refrendada en los Dictámenes 61.059, de 2011 y 80.456, de 2013, solo por señalar algunos.

A todo lo anterior, debe sumarse lo dicho recientemente por nuestra Corte Suprema respecto de las eventuales sanciones, que de acuerdo a lo prescrito por el Código Sanitario, este Director (TyP) pueda aplicar.

En este tenor, señala el Rol 3528-2015, de fecha 21 de septiembre de 2015 de nuestro máximo tribunal, que respecto de la aplicación de multas *“no corresponde aplicar la prescripción de seis meses que respecto de las faltas contempla el artículo 94 del Código Penal. En efecto, la sola circunstancia que la infracción conlleve una sanción pecuniaria no transforma ese ilícito en una falta penal o que deba reputársele como tal, toda vez que esta sanción es, según el artículo 21 del Código Penal, una pena común para los crímenes, simples delitos y también para las faltas”* (considerando décimo), por lo que debe razonarse que, ante la ausencia de norma expresa en el ordenamiento aplicable, y tratándose de disposiciones especiales, debe entenderse que –en lo no contemplado expresamente en ellas- deben aplicarse supletoriamente las reglas del Derecho Común que, según la materia específica, corresponda.

De lo anterior debe entenderse que, de considerar a ultranza el plazo alegado resulta eludida la finalidad del legislador de dar eficacia a la Administración en la represión de los ilícitos, que por ley se tenga competencia de sancionar, y la pena contemplada carecería de toda finalidad preventiva.

**SEXTO:** Que, no debe perderse de vista que por disposición expresa, la distribución de todo producto farmacéutico se hará por los laboratorios de producción y acondicionadores, droguerías y depósitos autorizados en las condiciones que para cada uno de ellos se fije en el respectivo registro sanitario y sólo a los establecimientos autorizados para su recepción, según dispone el artículo 195 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud. Pues bien, acreditado resulta entonces que la Droguería de propiedad de Pharma Investi de Chile S.A., distribuía productos farmacéuticos hacia la oficina comercial de su

propiedad, ubicada en calle Bombero Ossa, comuna y ciudad de Santiago, la cual estaba destinada como Centro de Reunión para los distintos representantes médicos y de entrega de medicamentos a individuos de escasos recursos –en el marco de un programa de responsabilidad social empresarial emprendido en tales dependencias en los términos descritos en la consideración segunda de esta sentencia-. Así las cosas, los descargos vertidos a este haber deben ser rechazados, ya que sin importar que la movilización o transporte de los productos farmacéuticos se realice en establecimientos, edificios o predios pertenecientes al dueño de los productos (Pharma Investi de Chile) ello no habilita a perder de vista lo prescrito en la norma recién mencionada. Es decir, sin perjuicio que los medicamentos se muevan de una oficina a otra, menester es que la receptora cuente con la competente autorización atendido el claro tenor del artículo 195 del Decreto Supremo 3. En otras palabras, para poder distribuir conforme a derecho hacia el establecimiento de calle Bombero Ossa, requisito es que dicha planta física cuente con la autorización al efecto. En el caso de marras aquella es inexistente, por lo que se configura vulneración a las prescripciones del legislador sanitario.

De otro lado, el artículo 55 del Decreto Supremo 466, de 1985, del Ministerio de Salud, señala que *“el Director Técnico y, asimismo, el propietario, responderán de que la distribución de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico sea efectuada a los establecimientos autorizados para su expendio al público”*. De este modo, también existe la responsabilidad de quien ejerce la dirección técnica de velar porque las existencias farmacéuticas sean distribuidas sólo a aquellos lugares autorizados, existiendo también infracción de su parte.

Lo anterior se ve enteramente reforzado por lo que señala el artículo 128 del Código Sanitario, según el cual *“la [...] distribución a cualquier título de medicamentos [...] podrán realizarse por los laboratorios farmacéuticos encargados de la fabricación de los medicamentos de que se trate y por droguerías que hayan sido autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con los requerimientos que a su respecto contenga la reglamentación respectiva [...]”*. Por lo que debe entenderse, sin atisbo de matiz al respecto, que solamente podrá realizarse la mencionada actividad hacia establecimientos debidamente autorizados por la autoridad competente.

**SÉPTIMO:** Que, no debe perderse de vista que la tantas veces mencionada oficina comercial sí realizaba entrega de medicamentos a los sujetos que lo requirieron en los términos que ha señalado el compareciente en su escrito de descargos, así como consta de los antecedentes que obran en el expediente sumarial y sobre los que se ha reflexionado en las consideraciones precedentes. Así las cosas, a fojas 89 y siguientes el compareciente viene en expresar que la actividad que realizaban –dispensar medicamentos a personas de escasos recursos en el marco de un programa de responsabilidad social empresarial- se habría encontrado amparada por el artículo 100 del Código Sanitario, en tanto éste señala en su inciso sexto que *“los titulares de registros, permisos o autorizaciones sanitarias, los establecimientos del área de la salud y cualquier persona natural o jurídica que participe en la producción, distribución, intermediación, comercialización, expendio o administración de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico, podrán financiar, total o parcialmente, transferir o entregar, a título gratuito o a precios preferentes, esta clase de productos a los pacientes que los requieran, sujeto a las regulaciones legales, caso en el cual el beneficiario tendrá derecho a continuar percibiendo el beneficio otorgado, en iguales o mejores condiciones, mientras subsista la utilidad terapéutica del producto de que se trate”*.

Entiende entonces la sumariada que, en base a lo que dispone nuestro Código Sanitario, la actividad de distribución que realiza sería válida. Ahora bien, debe establecerse claramente que la sumariada yerra en un aspecto de vital importancia en la materia, cual es, que si bien es cierto que la ley –luego de la promulgación de la ley 20.850- habilita entregar productos a quienes lo necesiten en las condiciones que allí se determinan, no es menos cierto que la ley también instituye que ello deberá hacerse **sujeto a las regulaciones legales**. Es decir, para destinar el establecimiento de calle Bombero Ossa a los fines que la gerencia comercial determinó en el caso de marras, menester es que se obtenga la mencionada autorización sanitaria otorgada por este Servicio. Al carecer de la misma, entonces, se está almacenando y dispensando a pacientes productos farmacéuticos en establecimiento no autorizado sin contar con la presencia de químico farmacéutico que ejerza la dirección técnica y sin respetar las condiciones de dispensación que vienen contenidos en la prescripción médica en la pertinente receta.

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

**NOVENO:** Que, la prueba, como se extrae del artículo 35 de la Ley N° 19.880 que Establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado, se aprecia en conciencia. Ello significa que rige el principio de libre apreciación de la prueba, el que se ha interpretado tradicionalmente acudiendo a la apreciación conjunta de la prueba y el concepto de sana crítica. En consecuencia, la Administración y, por ende este Servicio, puede y debe apreciar integralmente y con absoluta libertad las pruebas suministradas al expediente<sup>1</sup>.

**DÉCIMO:** Que, la naturaleza intrínsecamente técnica y compleja de la actividad farmacéutica requiere de una Administración dotada de las atribuciones que le permitan controlar, fiscalizar y sancionar adecuadamente las conductas de reproche que se detecten en el ejercicio de sus funciones. De este modo, las coordinadas actuales del Derecho Administrativo Sancionador están dadas por la necesidad de otorgar a la Administración una potestad sancionadora capaz de disciplinar poderes privados que hoy se alzan como una de las principales amenazas a la efectividad de los derechos fundamentales<sup>2</sup>. En ese sentido, y en razón de las modificaciones que ha introducido al Código Sanitario la Ley N° 20.724, la fiscalización del cumplimiento de la normativa relativa a las farmacias se encuentra radicada ahora en este Instituto de Salud Pública de Chile, razón por la cual al verificarse una infracción a cualquiera de las normas de dicho Código o en los reglamentos afines, serán aplicables las normas contenidas en el Libro X denominado "*De los procedimientos y Sanciones*", substanciándose el procedimiento administrativo sancionatorio ante este Servicio.

**UNDÉCIMO:** Que, hecho cargo de las alegaciones y defensas vertidas en el escrito de descargos a fojas 80 y siguientes, hechos valer en la competente audiencia de descargos llevada a cabo frente a la Fiscalía del sumario sanitario, con fecha 9 de marzo de 2016, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

1.- **APLÍCASE** una multa de 200 UTM (doscientas unidades tributarias mensuales) a Pharma Investi de Chile S.A., rol único tributario número 94.544.000-7, representado legalmente por Sergio Cedano Rivera, cédula nacional de identidad número 7.969.760-5 y Álvaro Rosenblut Gorodinsky, cédula nacional de identidad número 10.936.583-1, domiciliados para estos efectos en calle Miraflores, número 130, piso 25, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por el funcionamiento de la Droguería de su propiedad, ubicada en Volcán Tronador, número 800-A, Parque Industrial Lo Boza, comuna de Pudahuel, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por infracción del artículo 195 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en relación al artículo 128 inciso primero del Código Sanitario, esto es, distribución de productos farmacéuticos a lugares no autorizados al efecto.

2.- **APLÍCASE** una multa de 50 UTM (cincuenta unidades tributarias mensuales) a don Pedro Lagos Ortíz, cédula nacional de identidad número 9.396.133-1, en su calidad de director técnico de Pharma Investi de Chile S.A., domiciliado para estos efectos en calle Miraflores, número 130, piso 25, comuna y ciudad de Santiago, Región

<sup>1</sup> JARA SCHNETTLER, Jaime; MATURANA MIQUEL, Cristián. Actas de fiscalización y debido procedimiento administrativo. Revista de Derecho Administrativo. N° 3. 2009. Páginas 1-28.

<sup>2</sup> QUEZADA RODRÍGUEZ, Flavio. *El procedimiento administrativo sancionador en la ley N° 19.880*. En "Sanciones Administrativas. X Jornadas de Derecho Administrativo Asociación de Derecho Administrativo". Thomson Reuters. Colección Estudios de Derecho Público. Santiago. 2014. Pág. 301 – 323.

Metropolitana, por infracción del artículo 55 del Decreto Supremo 466, 1985, del Ministerio de Salud, en relación al artículo 128 inciso primero del Código Sanitario, esto es, por cuanto se han distribuido productos farmacéuticos a lugares no autorizados debidamente para ello.

**3.- APLÍCASE** una multa de 1000 UTM (mil unidades tributarias mensuales) a Pharma Investi de Chile S.A., rol único tributario número 94.544.000-7, representado legalmente por Sergio Cedano Rivera, cédula nacional de identidad número 7.969.760-5 y Álvaro Rosenblut Gorodinsky, cédula nacional de identidad número 10.936.583-1, domiciliados para estos efectos en calle Miraflores, número 130, piso 25, comuna y ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por infracción del artículo 1 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 1990, del Ministerio de Salud, en relación con los artículos 195, 196, 198 y 202, todos del Decreto Supremo 3, de 2010, y los artículos 100 y 129 del Código Sanitario, por mantener en funcionamiento un establecimiento que almacena y dispensa productos farmacéuticos sin ser un establecimiento autorizado, sin respetar las condiciones de dispensación de los mismos y por realizar dicha labor sin la presencia de un químico farmacéutico que ejerza la dirección técnica.

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

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

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

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

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

**7.- NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Daniel López Lizama, en calidad de apoderado de las sumariadas, al correo electrónico válido para tal efecto, según lo determinado en acta de audiencia de fecha 9 de marzo de 2016, que rola a fojas 79 del expediente sumarial, [dlopez@az.cl](mailto:dlopez@az.cl); [csantibanez@az.cl](mailto:csantibanez@az.cl) y [dhirsch@az.cl](mailto:dhirsch@az.cl).

Anótese y comuníquese



15/03/2016  
Resol A1/N° 388  
Ref., S1117/15  
ID N° 134863

**Distribución:**

- Asesoría Jurídica ✓
- Gestión de trámites.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Subdepartamento de Inspecciones.



