



ASESORÍA JURÍDICA
BFV / FSM

RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR MEDIANTE LA RESOLUCIÓN EXENTA Nº
5263, DEL 7 DE OCTUBRE DE 2014, EN ALCON
LABORATORIOS CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

SANTIAGO, 4518 21.11.2016

VISTOS; a fojas 1, la Resolución Exenta Nº 5263, de fecha 7 de octubre de 2014, que ordena instruir sumario sanitario en la Alcon Laboratorios Chile S.A.; a fojas 2, la Providencia Nº 1729, de fecha 14 de agosto de 2014, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 3, el Memorándum Nº 1057, de fecha 11 de agosto de 2014, de la Jefa (TP) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4, fotocopia de cupón entregado por Alcon Laboratorios Chile S.A.; a fojas 5, solicitud Nº 37607, del 1 de agosto de 2014, recibida en la Oficina de Reclamos, Informaciones y Sugerencias del Instituto de Salud Pública de Chile; a fojas 6, citación a audiencia al Representante Legal de Alcon Laboratorios Chile S.A., del día 24 de noviembre de 2014; a fojas 7, citación a audiencia al director técnico de Alcon Laboratorios Chile S.A., del día 24 de noviembre de 2014; a fojas 8, el acta de audiencia de estilo, de fecha 9 de diciembre de 2014; a fojas 9 y siguientes, documentos acompañados en la audiencia de estilo; a fojas 45 y siguientes, escrito de téngase presente y acompaña documentos, presentado el 9 de enero de 2015, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el Derecho Administrativo Sancionador corresponde a una potestad de la que está investida la Administración del Estado, a fin de velar por el cumplimiento de las normas y reglamentos cuya vigilancia le ha sido encomendada.

SEGUNDO: 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. En ese sentido, el artículo 96 del Código Sanitario radica la función de fiscalización del cumplimiento de la normativa relativa a las farmacias 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.

TERCERO: Que, en virtud de lo anterior, por medio de la Resolución Exenta Nº 5263, de fecha 7 de octubre de 2014, se ordenó instruir sumario sanitario en Alcon Laboratorios Chile S.A., con la finalidad de investigar y esclarecer los hechos singularizados en ella y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, en relación a:

- a) La distribución de cupones de descuentos para la adquisición del producto farmacéutico TOBRADEX UNGÜENTO OFTÁLMICO, para ser utilizados solamente en dos farmacias.
- b) La existencia de un cupón, con nombre y foto del producto farmacéutico aludido, cuya condición de venta es mediante receta retenida.

CUARTO: Que, citados a la audiencia de estilo, comparece don Diego Muñoz Higuera, cédula nacional de identidad N° 17.263.494-k, don Henry García Torres, cédula nacional de identidad N° 24.136.818-1 y doña Carmen Gloria Paredes Venegas, cédula nacional de identidad N° 7.620.754-2, en sus calidades de asesor, Gerente Unidad de Negocios línea farmacéutica y directora técnica de Alcon Laboratorios Chile S.A., respectivamente. Presentan sus descargos verbalmente, los que se resumen a continuación:

a) Que en relación a la infracción del artículo 2 de la Ley 20.724, exponen que el programa de cupones y los hechos tenían por objeto dar acceso o dar mayor acceso al medicamento Tobradex de dicho Laboratorio, y no responden a una práctica exclusiva de ningún tipo.

b) Más aún, se trata de una práctica excepcional en la política de este Laboratorio, y tuvo una vigencia esporádica. Sí bien, para Alcon es una práctica excepcional, en otros mercados es una práctica habitual.

c) En relación a la segunda infracción, los hechos que la motivan (el cupón de descuento), es parte de un programa que tuvo el mismo propósito y que tampoco fue prevista como una actividad de publicidad, en tanto no estaba dirigida al paciente o al consumidor final (la idea era que el médico se la entregara al paciente que él considerara apropiado bajo criterios médicos), en ese sentido la entrega del cupón queda delegada al criterio médico del doctor.

d) Asimismo, en consideración a la corta vigencia del programa de cupones solicitan a la autoridad ponderar el bajo impacto que esta habría tenido entre los distribuidores de medicamentos y los pacientes, al momento de determinar la magnitud de una eventual multa.

QUINTO: Que con posterioridad a la audiencia de descargos, con fecha 9 de enero de 2015, se recibió una presentación de don Henry García y doña Carmen Paredes, los que solicitan a esta autoridad tener presente los siguientes antecedentes, previo a resolver:

l) Los cargos formulados son absolutamente infundados e improcedentes, por lo que deben desecharse:

a) La supuesta publicidad no configura la discriminación del artículo 2 de la Ley N° 20.724:
El ISP pretende justificar una infracción a la norma sin siquiera intentar configurar el tipo. El artículo mencionado considera dos hechos copulativos que conforman el tipo: la práctica que implique discriminar farmacias o almacenas farmacéuticos, y que dicha discriminación encuentre su fundamento en el tamaño de estas, o bien en su ausencia de pertenencia a una cadena de farmacias o a una agrupación de compra. Este segundo elemento no es mencionado en el cargo, lo que revela la arbitrariedad de la Administración.
Cita el artículo 11 de la Ley N° 19.880. Indica que la falta de fundamentación ha privado a Alcon de presentar descargos adecuados.

b) La supuesta publicidad no configura infracción alguna al artículo 100 del Código Sanitario, estando además ella expresamente permitida:
El concepto de publicidad se encuentra expresamente definido en el Decreto N° 3, y no es posible desatender los requisitos que dicha Ley contempla para estar frente a ella: procedimientos o actividades destinadas a informar al público y que la información sea sobre características, condiciones de distribución, expendio y uso de los productos. No obstante la resolución solo señala la existencia del cupón, con nombre y foto del producto farmacéutico, cuya condición de venta es mediante receta retenida, lo cual la autoridad entiende que significaría una infracción al artículo 199 del Decreto N° 3.

Dicha conclusión es infundada y además improcedente, al estar expresamente amparada en lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 100. Dicha disposición es concordante con lo señalado en el inciso segundo del artículo 201 del Decreto N° 3. Reitera que la entrega de cupones se hizo solo con el fin de dar a conocer el producto entre los profesionales habilitados a prescribirlo.

II) Los antecedentes del sumario sanitario carecen de mérito.

a) Las infracciones no han sido acreditadas conforme la ley: de acuerdo a lo que dispone el artículo 166 del Código Sanitario, la falta de testimonio y el acta señalados hace el sumario carente de fundamento, en tanto que las conclusiones y decisiones no estarán debidamente acreditadas.

b) La sanción de la supuesta publicidad es contraria a los principios del Derecho Administrativo sancionador: la Administración debe respetar ciertos principios en el ejercicio de su potestad. La conducta que se imputa no está determinada en ninguna norma ni tampoco señalado en la resolución.

c) La sanción alegada no corresponde a la infracción cometida: En el memorándum que da origen a este sumario, la ley 20.724 no asigna una sanción específica ni la clasifica como grave.

SEXTO: Que, revisados los antecedentes de este sumario sanitario, se aprecia que efectivamente este ha sido instruido prescindiendo del acta de visita inspectiva, en la que conste la fiscalización realizada por los funcionarios del Instituto. No obstante de la situación probatoria que establece el artículo 166 del Código Sanitario, aludida por el sumariado, cabe destacar que la visita inspectiva corresponde a una etapa de este procedimiento administrativo especial, reglado por el Código precitado, por lo que habida consideración de que este es un vicio esencial del procedimiento, que es imposible de sanear con el transcurso del tiempo, corresponde absolver al sumariado y dar por finalizado el proceso.

SÉPTIMO: Que teniendo presente lo decidido en el considerando anterior, este Director (TyP) procederá a dictar sentencia sin más trámite, sin pronunciarse respecto de los descargos formulados, por ser innecesario dada la decisión adoptada, y

TENIENDO PRESENTE; lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en el Decreto Supremo N° 466, del año 1984, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, del Ministerio de Salud; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; la Ley N° 20.416, de 2010, del Ministerio de Economía, que fija normas especiales para las empresas de menor tamaño; lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N° 101, de 2015, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

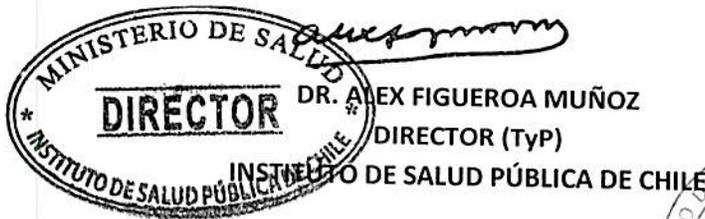
R E S O L U C I Ó N :

1. ABSUÉLVASE a **ALCON LABORATORIOS CHILE S.A.**, rol único tributario N° 86.537.600-6, domiciliado para estos efectos, en Avenida Los Leones N° 1459, comuna de Providencia, de esta ciudad, Región Metropolitana, de todos los cargos

formulados en el presente sumario sanitario, en razón de lo reflexionado en el considerando sexto de la presente resolución.

2. NOTIFÍQUESE la presente resolución a los señores Henry García Torres, Diego Muñoz Higuera y Carmen Paredes Venegas a los correos electrónicos entregados para estos efectos durante la audiencia de estilo del 9 de diciembre de 2014, a fojas 8, henry.garcia@alcon.com, dmunoz@moralesybesa.cl y carmen.paredes@alcon.com.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Transcrito fielmente
Ministro de fe

04/11/2016
Resol A1/Nº 1253

Distribución:

- Sres. Henry García Torres, Diego Muñoz Higuera y Carmen Paredes Venegas (Alcon Laboratorios Chile S.A.).
- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites.