



RESUELVE SUMARIO SANITARIO ORDENADO
INSTRUIR POR LA RESOLUCIÓN EXENTA 1336 DE
FECHA 1 DE ABRIL DE 2016, EN FARMACIA
SALCOBRAND, LOCAL 94.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

1701 *06.04.2017

VISTOS estos antecedentes; Resolución Exenta número 1336 pronunciada por esta autoridad el pasado 1 de abril de 2016; providencia núm. 252 de fecha 29 de enero de 2016, de la Jefa de Asesoría Jurídica; memorándum número 166 de 2016, emitido por la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; acta número 028/16 de fecha 07 de enero de 2016, confeccionada por funcionarios del Subdepartamento de Farmacia de este Instituto; informe técnico de fiscalización número F-028/16 de fecha 19 de enero de 2016, confeccionado por el Subdepartamento de Farmacia de este Instituto; anexo número 1, denominado "Lista de vigilancia sanitaria. Farmacias, botiquines y almacenes farmacéuticos"; Anexo de contrato de trabajo de doña Karla Castillo Fernández; carta remitida a doña Karla Castillo Fernández; liquidación de remuneración de doña Karla Castillo Fernández; citaciones; nómina de despacho de las citaciones; audiencia de descargos; descargos por escrito; carteles publicitarios.

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, el Derecho Administrativo Sancionador corresponde a una potestad de la que está investida la Administración para velar por el cumplimiento de las normas y reglamentos cuya vigilancia le han 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 el 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 dicho Código y sus reglamentos; así las cosas, al verificarse una infracción a cualquiera de dichas disposiciones, 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, mediante la dictación de la Resolución Exenta 1336 de 2016, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en farmacia Salcobrand, local 94, ubicado en Gran Avenida General José Miguel Carrera, número 6701, comuna de La Cisterna, de propiedad de SALCOBRAND S.A., Rol Único Tributario número 76.031.071-9, representada legalmente por don Matías Verdugo Mira, Cédula Nacional de Identidad número 13.241.374-6, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Apoquindo, número 3721, oficina 74, comuna de Las Condes, Región Metropolitana, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el acta inspectiva de fecha 7 de enero de 2016, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieran de ellos derivar, relativas a la realización de publicidad de medicamentos cuya condición de venta es receta médica (Dirtop 50 mg. 1 comp., registro sanitario número F-19498; Findaler 10 mg. 30 comp., registro sanitario número F-1843; Liberat 120 mg. 30 comp., registro sanitario número F-16537/12 y Lifter 50 mg. 1 comp., registro sanitario

número F-1893); establecimiento no con cuenta con libro de reclamos debidamente autorizado; precios en medicamentos. Sólo se encuentra parcialmente implementado, de 10 unidades, sólo 4 contaban con etiquetado de precios y no cuenta con listado de medicamentos bioequivalentes.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos frente a la Fiscalía del sumario sanitario, comparece doña Fernanda Andrea Carvajal Gezan, en su calidad de apoderado del representante legal de la sociedad sumariada y de su director técnico, quien presenta descargos escritos, planteando las alegaciones y defensas que a continuación se extractan:

a) En primer término, solicita se tenga presente para los efectos de resolver, como marco regulatorio de los eventuales reproches que puedan hacerse, aquel establecido por el Tribunal Constitucional. En tal sentido, trae a colación lo planteado por nuestro Tribunal Constitucional en 1996, en relación a que los principios inspiradores del orden penal contemplados en la Constitución Política de la República han de aplicarse, por regla general, al derecho administrativo sancionador, puesto que ambos son manifestaciones del ius puniendi propio del Estado. Dicha doctrina, agrega, ha sido refrendada y profundizada por la Contraloría General de la República, fluyendo de sus planteamientos que el derecho administrativo sancionador se inspira, entre otros, en el principio de culpabilidad. En su virtud, solo cabe imponer una sanción a quien pueda dirigírsele un reproche personal por la ejecución de la conducta, quedando excluida la posibilidad de aplicar medidas punitivas frente a un hecho que solo aparenta ser el resultado de una acción u omisión. En esta línea, sostiene que para aplicar una sanción, debe encontrarse probado a lo menos que ha sido infringida una norma, haciendo alusión a la tipicidad; que el administrado ha actuado en forma culpable o dolosa; que el actuar doloso o culpable ha producido la infracción de la norma.

b) En cuanto al cargo relativo a la publicidad de medicamentos cuya condición de venta es receta médica, las sumariadas manifiestan que los hechos constatados por el funcionario fiscalizador no son constitutivos de publicidad, toda vez que no se hace mención a las características propias de esos productos, sino que sólo a su precio, en este sentido, señala que no calza con el concepto de publicidad regulado en el D.S. N°3/10 del Ministerio de Salud, más aún –según su opinión– cuando el artículo 214 del mismo cuerpo normativo faculta a las empresas expendedoras a anunciar el precio de las especialidades farmacéuticas.

c) En relación al libro de reclamos sin autorización, las sumariadas señalan que la deficiencia se encuentra debidamente subsanada.

d) En lo relativo a la ausencia de precio en los medicamentos que expende, las sumariadas indican que al no establecer con claridad a qué productos hace referencia, limita su ejercicio de defensa. Agrega que debido a la alta rotación de productos y la fecha de publicación de la modificación normativa, es necesario que la autoridad otorgue un plazo de implementación.

e) En cuanto a la falta de listado de bioequivalentes, las sumariadas manifiestan que el hecho descrito ocurrió debido a un hecho de fuerza mayor, toda vez que el listado que se encontraba a disposición del público fue robado de la farmacia.

f) Finalmente, solicitan se tenga presente el principio de proporcionalidad.

QUINTO: Que, consta en el expediente sumarial los siguientes medios probatorios:

- a) Set fotográfico.
- b) Copia de las resoluciones número 1733 de 2010 y 1707 de 2010, ambas de esta autoridad.

SEXTO: Que, respecto a los descargos que arguye la sumariada en el sentido de que los hechos constatados no constituirían publicidad, se rechaza. En efecto, el artículo 100 del Código Sanitario, a diferencia de lo que plantea la farmacia, ha derogado lo dispuesto en el antiguo artículo 214 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud invocado por la sumariada. Ello, por cuanto el legislador ha dispuesto que las actividades destinadas a dar a conocer al consumidor un medicamento se permiten exclusivamente respecto de productos de venta directa. Así las cosas, en la actualidad, la norma invocada por las sumariadas ha perdido vigencia, por tanto, no es posible publicar los precios replicando la rotulación de los productos.

En efecto, no puede argüirse por la farmacia que las huinchas publicitarias están autorizadas por la legislación sanitaria, por cuanto lo que se expresa en estos materiales es una forma de publicidad que destaca las ventajas económicas de adquirir medicamentos aparentemente rebajados en el precio, no obstante ser de aquellos que requieren expenderse con receta médica, contrariando lo dispuesto en el artículo 100 del Código Sanitario. Así las cosas, y tomando en cuenta que *el precio es una condición de expendio* de las que alude el artículo 199 a) del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, los hechos constatados por los funcionarios de este Instituto es publicidad.

SÉPTIMO: Que, lo anterior no es casual, en tanto ha sido el propio legislador quien ha elevado a las farmacias a la categoría de “centros de salud”. En efecto, cabe recordar que desde la entrada en vigencia de la ley 20.724 que modificó el Código Sanitario, se ha consagrado en la ley la dimensión sanitaria de los establecimientos farmacéuticos, atribuyéndoles en el artículo 129 del Código dicha categoría. En efecto, prescribe la disposición referida que *“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”*.

OCTAVO: Que, esta disposición legal es de suma relevancia para efectos de comprender cuál es la naturaleza jurídico-sanitaria de las farmacias y, asimismo, para definir cuál es su función. Al efecto, al señalar el legislador que ellas son centros de salud, está diciendo que no son asimilables a un negocio cualquiera, porque la naturaleza intrínseca de los bienes que comercializa producen efectos directos e inmediatos en la salud de las personas, viendo limitada su actividad conforme el ordenamiento jurídico -en abstracto- y la autoridad encargada de su fiscalización -en concreto- establezcan determinadas obligaciones. Respecto de la función, ha quedado expresamente establecido que corresponderá a las farmacias cooperar con el fin de garantizar el uso racional de medicamentos, es decir, entregar un servicio que forma parte de la cadena de prestaciones de salud, más allá de un mero producto. En ese sentido, la concepción de la farmacia que otrora fuera estrictamente comercial, se ve necesariamente restringida por el rol social reconocido y mandatado por la ley.

NOVENO: Que, en este contexto, lo que se pretende es regular una actividad que coadyuva a los fines del Estado relacionados con la garantía de acceso a las acciones de salud mediante la dispensación de productos farmacéuticos, con estricta subordinación al principio de “uso racional de los medicamentos”. Para ello, el legislador incorporó este principio rector en la nueva mirada sanitaria y, en función de ello, asignó la carga a estos establecimientos de cooperar en garantizar que ese principio se haga efectivo.

DÉCIMO: Que, en relación a los cargos imputados en las letras b) y d) de la resolución que instruye el presente sumario, a saber, establecimiento sin

libro de reclamos visado por la autoridad y falta de listado de productos bioequivalentes, cabe señalar que del análisis de las alegaciones expuestas y de los medios probatorios acompañados, se advierte que las sumariadas han manifestado su allanamiento al reconocer la existencia de las citadas deficiencias, toda vez que alega su subsanación posterior, demostrado con ello que no se adoptaron las medidas necesarias para cumplir con lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente, teniendo presente que su obligación era haber dado cumplimiento ex ante y no ex post al mandato legal.

En particular, necesario resulta señalar que en palabras de nuestra jurisprudencia, el caso fortuito o fuerza mayor, es *“el imprevisto a que no es posible resistir, concepto jurídico definido por el legislador que supone un acontecimiento imprevisible e irresistible, esto es, cuando no hay ninguna razón especial para creer en su realización y cuando no es posible evitar sus consecuencias. El hecho constitutivo del caso fortuito debe ser imprevisto e inevitable en sí mismo, es decir, que ni el agente ni ninguna otra persona colocada en las mismas circunstancias de tiempo y lugar, habrían podido precaverlo o resistirlo. La determinación de si un suceso constituye un caso fortuito, depende de su naturaleza y de las circunstancias que lo rodean y los jueces del fondo establecerán soberanamente los hechos materiales que se invoquen como caso fortuito y un mismo suceso, por consiguiente, puede o no tener ese carácter y todo dependerá de si el agente estuvo o no en la absoluta imposibilidad de preverlo y evitarlo”*¹. Aclarado esto, las sumariadas no han acompañado elementos probatorios que permitan formar convicción en relación a la veracidad de sus alegaciones, esto es, el robo de la listado de productos bioequivalentes, menos que ello haya sido posible subsanar a la fecha de la visita inspectiva, en este sentido, no se ha establecido la existencia de un evento imposible de resistir, por tanto, el caso fortuito o fuerza mayor invocados como supuestos de exclusión de responsabilidad frente al incumplimiento, no puede ser configurado con los antecedentes que obran en autos, por tanto, la causal eximente de responsabilidad alegada, será rechazada.

UNDÉCIMO: Que, finalmente en lo que respecta al incumplimiento del etiquetado de precios de los productos, pues se advierte una implementación parcial; es necesario destacar que el mandato legal es claro al prescribir que *“Todo producto farmacéutico que se expenda al público deberá indicar en su envase su precio de venta”*, en este sentido, en primer lugar, no se contemplan causales de excepción y, por la otra, es clara la imputación en el sentido de indicar que de los diez productos analizados, sólo cuatro de ellos cumplía con la disposición legal, incumpliendo el mandato legal.

DUODÉCIMO: Que, para los efectos de fijar el quantum de la sanción a aplicar, consiguiendo de esta manera que la sanción tenga una entidad tal que sea posible predicar de ella que guarda armonía y proporcionalidad con los antecedentes allegados al proceso administrativo sancionatorio, y calificarla finalmente como la que corresponde a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario, debe entenderse que, conjuntamente con la finalidad retributiva de la infracción cometida, la pena tiene una finalidad preventiva que exige que ésta sea de una entidad suficiente que permita estimar que el infractor no volverá a incurrir en una conducta ilícita.

DÉCIMO TERCERO: Que, en síntesis, al haberse desechado las alegaciones y defensas realizadas por la sumariada en sus descargos, no queda sino tener por establecidas la totalidad de las infracciones constatadas por los fiscalizadores de este Instituto, y:

¹ Corte Suprema (2 de mayo de 1963) en: Revista de Derecho y Jurisprudencia, 60 (1963), sec. 1ª, p. 59.

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; artículo 96 del Código Sanitario en los Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; lo dispuesto en el Decreto Supremo 466, de 1984, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; artículo 60 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, el Decreto 1, de 2017, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, dicto lo siguiente:

RESOLUCIÓN

1. APLÍQUESE UNA MULTA de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a SALCOBRAND S.A., Rol Único Tributario número 76.031.071-9, representada legalmente por don Matías Verdugo Mira, Cédula Nacional de Identidad número 13.241.374-6, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Apoquindo, número 3721, oficina 74, comuna de Las Condes, Región Metropolitana, por el funcionamiento del establecimiento con publicidad de medicamentos cuya condición de venta es receta médica, contraviniendo principalmente lo dispuesto en el artículo 100 del Código Sanitario y el artículo 201 del D.S. N° 3/10, del Ministerio de Salud, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

2. APLÍQUESE UNA MULTA de 2 UTM (dos unidades tributarias mensuales) a Pamela Gilda Villagrán López, cédula nacional de identidad número 11.844.859-6, en su calidad de directora técnica del establecimiento, por el funcionamiento del establecimiento con publicidad de medicamentos cuya condición de venta es receta médica, contraviniendo principalmente lo dispuesto en el artículo 100 del Código Sanitario y el artículo 201 del D.S. N° 3/10, del Ministerio de Salud, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, en relación al artículo 24 letra j) del Decreto Supremo N° 466 de 1984 del Ministerio de Salud, Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

3. APLÍQUESE UNA MULTA de 50 UTM (cincuenta unidades tributarias mensuales) a SALCOBRAND S.A., Rol Único Tributario número 76.031.071-9, representada legalmente por don Matías Verdugo Mira, Cédula Nacional de Identidad número 13.241.374-6, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Apoquindo, número 3721, oficina 74, comuna de Las Condes, Región Metropolitana, por el funcionamiento del establecimiento con libro de reclamos sin visación de la autoridad sanitaria, contraviniendo principalmente lo dispuesto en los artículos 18, 24 letra j), en relación al artículo 26 del D.S. número 466/84, Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, del Ministerio de Salud.

4. APLÍQUESE UNA MULTA de 2 UTM (dos unidades tributarias mensuales) a Pamela Gilda Villagrán López, cédula nacional de identidad número 11.844.859-6, en su calidad de directora técnica del establecimiento, por el funcionamiento del establecimiento con libro de reclamos sin visación de la autoridad sanitaria, contraviniendo principalmente lo dispuesto en los artículos 18 y 24 letra j) del D.S. número 466/84, Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, del Ministerio de Salud.

5. APLÍQUESE UNA MULTA de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a SALCOBRAND S.A., Rol Único Tributario número 76.031.071-9, representada legalmente por don Matías Verdugo Mira, Cédula Nacional de Identidad número 13.241.374-6, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Apoquindo, número 3721, oficina 74, comuna de Las Condes, Región Metropolitana, por el funcionamiento del establecimiento con sistema de etiquetado de precios parcialmente implementado, contraviniendo principalmente lo dispuesto en el artículo 3 de la ley 20.724.

6. APLÍQUESE UNA MULTA de 2 UTM (dos unidades tributarias mensuales) a Pamela Gilda Villagrán López, cédula nacional de identidad número 11.844.859-6, en su calidad de directora técnica del establecimiento, por el funcionamiento del establecimiento con sistema de etiquetado de precios parcialmente implementado, contraviniendo principalmente lo dispuesto en el artículo 3 de la ley 20.724 en relación al artículo 24 letra j) del Decreto Supremo N° 466 de 1984 del Ministerio de Salud, Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

7. APLÍQUESE UNA MULTA de 20 UTM (veinte unidades tributarias mensuales) a SALCOBRAND S.A., Rol Único Tributario número 76.031.071-9, representada legalmente por don Matías Verdugo Mira, Cédula Nacional de Identidad número 13.241.374-6, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Apoquindo, número 3721, oficina 74, comuna de Las Condes, Región Metropolitana, por el funcionamiento del establecimiento sin listado de productos bioequivalentes, contraviniendo principalmente lo dispuesto en el artículo 101 inciso 4° del Código Sanitario.

8. APLÍQUESE UNA MULTA de 1 UTM (una unidad tributaria mensual) a Pamela Gilda Villagrán López, cédula nacional de identidad número 11.844.859-6, en su calidad de directora técnica del establecimiento, por el funcionamiento del establecimiento sin listado de productos bioequivalentes, contraviniendo principalmente lo dispuesto en el artículo 101 inciso 4° del Código Sanitario en relación al artículo 24 letra j) del Decreto Supremo N° 466 de 1984 del Ministerio de Salud, Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

9. TÉNGASE PRESENTE que el pago de las multas impuestas en 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.

10. 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.

11. 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.

12. NOTIFIQUESE la presente resolución a los siguientes correos electrónicos: avilla@vicent.cl y dmontebruno@vicent.cl, tal como se solicitó en la audiencia de fecha 27 de abril de 2016.-

Anótese y comuníquese.-



23/03/2017
Resol A1/N°438
Ref.: F16/017
ID N°: S/N

Distribución:

- Asesoría Jurídica. ✓
- Fernanda Carvajal Gezan.
- Gestión de Trámites.
- Subdepartamento de Farmacia.



