



ASESORÍA JURÍDICA
FSM/MB

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 124 DE FECHA 15 DE ENERO DE 2016, EN FARMACIAS SALCOBRAND, LOCAL 130.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 1702 *06.04.2017

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 124, dictada por este Instituto el 15 de enero de 2016; a fojas 2, providencia interna núm. 2835, de 28 de diciembre de 2015, de la Jefa Asesoría Jurídica; memorando núm. 1901, de 21 de diciembre de 2015, de la Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4 y 5, acta inspectiva núm. AGA27/15 de 26 de noviembre de 2015; a fojas 6 y siguientes, informe técnico núm. 407/15 de 3 de diciembre de 2017; a fojas 16 y siguientes, dístico "Salud y Belleza" de Farmacias Salcobrand; a fojas 26 y 27, citaciones al representante legal y director técnico de Farmacias Salcobrand, local 130; a fojas 28, acta de audiencia de los descargos de 17 de marzo de 2016; a fojas 29 y siguientes, los descargos por escrito de los sumariados y sus medios de prueba; y

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, al verificarse una infracción a cualquiera de las normas del Código Sanitario o de los reglamentos afines, serán aplicables las normas contenidas en el Libro X del citado Código denominado "*De los procedimientos y Sanciones*", substanciándose el procedimiento administrativo sancionatorio ante este Servicio.

TERCERO: Que, por medio de la Resolución Exenta N° 124, del 15 de enero de 2016, se instruyó un sumario sanitario en **FARMACIAS SALCOBRAND**, propiedad de Salcobrand S.A., rol único tributario núm. 76.031.071 - 9, representada por don Matías Verdugo Mira, cédula nacional de identidad núm. 13.241.374. - 6, ambos domiciliados en Gran Avenida José Miguel Carrera núm. 9901, de la comuna El Bosque, ciudad de Santiago, para investigar los hechos constatados mediante el acta inspectiva de 26 de noviembre de 2015, en los cuales se dejó constancia del funcionamiento del **local 130** de su propiedad con ausencia del químico farmacéutico a cargo, sin el registro de la ausencia del director técnico en el Libro Oficial de Recetas y con la presencia de material publicitario en el establecimiento.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos del presente sumario sanitario, comparece doña Valeria del Pilar Campos Galleguillos, apoderada de Salcobrand S.A. y de doña Soledad Bozo Bozo, directora técnica del local 130, quién plantea en su defensa las siguientes alegaciones que resumidamente se extractan:

I.- 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.

II.- En relación a la falta de químico farmacéutico a cargo de la farmacia. Sobre este punto los sumariados alegan que el reproche es infundado puesto que el local de farmacia cuenta con un químico farmacéutico a cargo, ausentándose momentáneamente al asistir al local contiguo de la cadena en la búsqueda de un medicamento, lo cual habría quedado registrado en el acta. Alegan además que la actuación del responsable técnico no es de responsabilidad de la farmacia, dado que como se ha hecho presente en variadas oportunidades existen diversas comunicaciones entre la gerencia de la farmacia con sus dependientes en atención a la necesidad de la presencia permanente del químico farmacéutico en la farmacia, que tal exigencia deviene del tenor normativo fijado por el Decreto Supremo 466, en su artículo 24 letra j) que obliga al director técnico o a su reemplazante a hacerse cargo de la supervisión del funcionamiento y actividades de la farmacia con respeto del marco de la legislación sanitaria vigente. Agregando en el ámbito de la responsabilidad de los sumariados que debe estarse a lo dispuesto en materia civil a través de la teoría por responsabilidad del hecho ajeno.

III.- En relación a la falta de registro de la ausencia del químico farmacéutico en el Libro de Inspección. En este punto la sumariada se remite a lo alegado precedentemente, en cuanto se trataría de una salida momentánea del profesional, lo cual le habría impedido efectuar el registro.

IV.- En relación a la existencia de publicidad de medicamentos cuya condición de venta aprobada es de receta médica. La sumariada solicita la absolución en esta materia, dado que a su entender los hechos registrados en el acta de los fiscalizadores no es constitutivo de una infracción sanitaria. Señalan en esta materia que no existe una vulneración a lo dispuesto en el artículo 199 letra a) del Decreto Supremo 3 de 2010, que define el concepto de publicidad, cuyos elementos no se visualizan en el acta no registrándose en parte alguna de ese documento la mención de las características propias de medicamentos. No existe en el despliegue de leyendas, imágenes visuales indicios de una promoción a la venta o incentivo a la venta de medicamentos, sino la de informar a sus pacientes el precio de los productos.

V.- Solicita, en subsidio se tenga presente al momento de resolver el asunto el principio de proporcionalidad.

QUINTO: Que, la presencia permanente de un químico farmacéutico en la farmacia, tiene su origen en la ley 20.724 que modificó el Código Sanitario, que consagró 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”*.

SEXTO: Que, abordando el descargo de la sumariada en el punto II.- del considerando cuarto precedente, en el cual alega una ausencia momentánea de parte del químico farmacéutico, aduciendo responsabilidad exclusiva del profesional y exonerando al propietario por tratarse del incumplimiento de un deber fijado por la normativa sanitaria al director técnico, e invocando para ello la teoría de responsabilidad del hecho ajeno.

Al respecto, en esta materia necesario resulta aclarar que la sumariada yerra al considerar que la sumariada, está exenta del cumplimiento de distintas obligaciones y que, por tanto, es irresponsable frente al incumplimiento de las mismas; ello por cuanto esta, entendida como un centro de convergencia de derechos y obligaciones, está dotada de plena capacidad jurídica y, en consecuencia, cuenta con la aptitud legal para ser titular de derechos y deberes jurídicos y de contraer obligaciones. En este sentido, el artículo 26 del Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud, señala expresamente que: *“Las responsabilidades que afectan al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia”*, configurando para el dueño una responsabilidad que es propia e independiente de aquella que pueda imputársele al químico farmacéutico responsable del local. Ahora bien, esta norma reglamentaria no puede interpretarse con abstracción de lo que la legislación sanitaria contempla en cuanto a la naturaleza jurídico-sanitaria de la farmacia. En efecto, tal como se señaló en la sentencia impugnada, estos establecimientos son -por definición legal- “centro de salud”, vale decir, lugares a través de los cuales se realizan acciones sanitarias, participando directamente en la ejecución del derecho constitucional consagrado en el artículo 19 N° 9 de la Constitución Política de la República. De este modo, la actividad que desarrolla la farmacia no obedece solo a la finalidad económica de cualquier emprendimiento privado, sino que tiene un componente público inherente a su función que, desde el punto de vista de la Administración, escapa a las relaciones jurídicas privadas que se encuentran reguladas en el derecho común, debiendo el propietario del establecimiento velar y responder por el cumplimiento de la normativa sanitaria en todas las actividades que desarrolle la farmacia, sin perjuicio, por cierto, de la responsabilidad que recaiga en el químico farmacéutico. Así, la invocación en estos autos de la teoría de la responsabilidad por el hecho ajeno (que busca el resarcimiento de daños) no se condice con la naturaleza infraccional de la conducta perseguida y, por ende, deberá descartarse la pretendida figura de la solidaridad para efectos de responder ante la Administración.

SÉPTIMO: Que, de lo dicho, no cabe sino colegir que no es compatible el funcionamiento de la farmacia con la ausencia del químico farmacéutico responsable.

OCTAVO: Que, siguiendo el análisis de los descargos de la sumariada, específicamente el desarrollado en el punto III.- del considerando cuarto precedente, que remite su defensa a lo desarrollado en el punto II.- precedentemente tratado, reitera de que se trataría de una ausencia momentánea del local de farmacia, lo cual le habría impedido registrar.

En esta materia, el marco normativo vulnerado lo hayamos en el artículo 19 del Decreto Supremo 466, que dispone el registro en el Libro Oficial de Recetas de los siguientes hechos: *“c) Anotar por el Químico - Farmacéutico o Farmacéutico la fecha en que asume la Dirección Técnica del establecimiento y la de su término. Las mismas anotaciones hará el profesional que lo reemplace. Además, deberán dejar constancia de su horario de atención profesional y las ausencias transitorias que debe realizar”*.

Tratándose de un hecho acreditado en el acta inspectiva de autos el de la infracción a esta norma, se tiene por rechazado el descargo.

NOVENO: Que, abordando el descargo del punto IV.- del considerando cuarto precedente, es dable señalar que en materia de publicidad de los productos farmacéuticos, no debe soslayarse el hecho de que junto con la prohibición de incentivos a la venta de fármacos, a través de la Ley N° 20.724, se limitó la publicidad de medicamentos, en atención, nuevamente, al resguardo del principio del uso racional de los mismos. De ello, se colige que subyace en la Ley un cambio de paradigma respecto de la concepción del producto farmacéutico. Así, hoy no debe

expendirse un medicamento con prescindencia de su régimen de venta; se prohíbe el estímulo económico en el acto dispensador y se restringe también la publicidad y promoción de los medicamentos, plasmándose, a su vez, una nueva forma de entender a la farmacia, que hoy ostenta la calidad normativa de ser un centro de salud.

En este estado de las cosas, cobra especial relevancia la forma en que la farmacia cumpla la normativa, y que esta debe atender a los fines impuestos por la carga que implica ser un centro de salud. De esta manera, no se satisfará el artículo 100 del Código Sanitario mediante acciones que, en la práctica, vulneren el principio de uso racional de medicamentos.

Así las cosas, de lo dicho por la sumariada, en cuanto niega la existencia de publicidad de productos farmacéuticos cuya condición de venta es de receta médica, haciendo presente que las actividades de difusión dispuestas en la farmacia y para los productos insertos en el díptico "*Una Vida Equilibrada es un Vida Saludable*", estas se encuentran enmarcadas dentro de las actividades de información básica comercial a los pacientes. Al respecto, este argumento invocado por la sumariada se tiene por rechazado, por cuanto la materia que nos aboca, que dice relación con la infracción sanitaria de publicidad de productos farmacéuticos, cuya condición de venta es de receta médica, se encuentra regulada en el artículo 201 del Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en relación con lo dispuesto en el Código del Ramo en su artículo 96, que señala que el Instituto de Salud Pública de Chile será 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. Así mismo, el mismo cuerpo legal señala en su artículo 100 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*".

A mayor abundamiento el Decreto Supremo Núm. 466, de 1984, que aprobó el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, dispone en su artículo 24 en lo que dice relación con las responsabilidades que pesan sobre el Director Técnico de la farmacia, lo siguiente: letra j) *Supervisar que el funcionamiento y actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco de la legislación sanitaria vigente y que se cumplan todas las normas e instrucciones que emanen de la autoridad sanitaria en relación con las farmacias*". Es pues en este sentido que no es posible exonerar a la sumariada de la responsabilidad que le atañe al exhibir al público dípticos o con afiches publicitarios que incentiven la venta de productos farmacéuticos cuya condición de venta es de receta médica.

DÉCIMO: Que, respecto a que el derecho administrativo sancionador es una manifestación del ius puniendi estatal y, en consecuencia, debiera acreditarse la culpa para que proceda la sanción, imperioso resulta tener presente que para el desarrollo de la actividad farmacéutica y, en este caso, el expendio de medicamentos, el Estado impone deberes en forma objetiva a quienes ejecuten esa industria, lo cual no se lograría si la efectividad del régimen sancionatorio en esta materia dependiera de la demostración de factores subjetivos como el dolo y la culpa. Por otra parte, el Profesor Luis Cordero Vega señala que las "*exigencias típicas y objetivas de cuidado que se establecen, a fin de cautelar la gestión de intereses generales en materias especialmente reguladas, colocan a los entes objeto de fiscalización en una especial posición de obediencia respecto a determinados estándares de diligencia, cuya inobservancia puede dar lugar a la aplicación de las sanciones respectivas*". Agrega el autor que "*Al ser el legislador, o bien la autoridad pública, según el caso, quien viene en establecer el deber de cuidado debido en el desempeño de las actividades tipificadas, cabe asimilar el principio de culpabilidad del Derecho Administrativo Sancionador al de la noción de culpa infraccional, en la cual basta acreditar la infracción o mera inobservancia de la norma para dar por establecida la culpa; lo cual se ve agravado en los casos que se trate de sujetos que cuenten con una especialidad o experticia determinada, donde el grado de exigencia a su respecto deberá ser más rigurosamente calificado*".

DÉCIMO PRIMERO: Que, el criterio anteriormente descrito ha sido materia de reciente jurisprudencia de la Corte Suprema, quien ha resuelto que *“la circunstancia de que un régimen de responsabilidad no se cimiente en la culpa del autor, no lo transforma en inconciliable con nuestro ordenamiento, desde que un sistema objetivo o estricto no viola el principio constitucional de la presunción de inocencia. En efecto, la Constitución Política de la República prohíbe presumir de derecho la responsabilidad penal, mas no la civil, de manera que la construida sobre la base de la protección al usuario -cual la de la especie - con prescindencia del castigo a la idea de falta, inspiradora de los Códigos Civiles clásicos, no hace sino reflejar modernas tendencias del Derecho de Daños contemporáneo, centrado en la víctima más que en el castigo del autor”*.

DÉCIMO SEGUNDO: Que, de lo dicho, se colige que el examen del reproche efectuado a la sumariada discurre sobre la determinación de la existencia de la culpa infraccional, lo que implica, por un lado, descartar la existencia de caso fortuito y la diligencia debida y, por otro, dar por acreditado el incumplimiento a la norma.

DÉCIMO TERCERO: Que, habida consideración los hechos y fundamentos de derecho anteriormente expuestos; 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; 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, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; del Ministerio de Salud; el 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:

RESOLUCION

1. **APLÍCASE UNA MULTA de 65 UTM** (sesenta y cinco unidades tributarias mensuales) a **FARMACIAS SALCOBRAND**, propiedad de Salcobrand S.A., rol único tributario núm. 76.031.071 - 9, representada legalmente por don Matías Verdugo Mira, cédula nacional de identidad núm. 13.241.374 - 6, ambos domiciliados en Gran Avenida José Miguel Carrera núm. 9901, de la comuna El Bosque, ciudad de Santiago, por la responsabilidad que le corresponde en el funcionamiento del **local 130** de su propiedad, con ausencia temporal del químico farmacéutica a cargo, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 23, 24 letra j) y 26 del Decreto Supremo 466 de 1984, del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 129 A del Código Sanitario.

2. **ABSUÉLVASE** a doña Soledad Bozo Bozo, cédula nacional de identidad núm. 7.418.687 - 4, directora técnica de **local 130 de FARMACIAS SALCOBRAND**, ambos domiciliados en Gran Avenida José Miguel Carrera núm. 9901, de la comuna El Bosque, ciudad de Santiago, por la responsabilidad que le corresponde en el funcionamiento del **local 130** de su propiedad, con ausencia temporal del químico farmacéutica a cargo, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 23, 24 letra j) del Decreto Supremo 466 de 1984, del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 129 A del Código Sanitario.

3. **APLÍCASE UNA MULTA de 10 UTM** (diez unidades tributarias mensuales) a **FARMACIAS SALCOBRAND**, propiedad de Salcobrand S.A., rol único tributario núm. 76.031.071-9, representada legalmente por don Matías Verdugo Mira, cédula nacional de identidad núm. 13.241.374-6, ambos domiciliados en Gran Avenida José Miguel Carrera núm. 9901, de

la comuna El Bosque, ciudad de Santiago, por la responsabilidad que le corresponde en el funcionamiento del local 130 de su propiedad, con la falta del registro de la ausencia de la directora técnica en el Libro Oficial de Recetas, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 19 letra c), 24 letra j) y 26 del Decreto Supremo 466 de 1984, del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 129 A del Código Sanitario.

4. **APLÍCASE UNA MULTA de 1 UTM** (una unidades tributarias mensuales) a doña Soledad Bozo Bozo, cédula nacional de identidad núm. 7.418.687-4, directora técnica de local 130 de **FARMACIAS SALCOBRAND**, ambos domiciliados en Gran Avenida José Miguel Carrera núm. 9901, de la comuna El Bosque, ciudad de Santiago, por la responsabilidad que le corresponde en el funcionamiento del local 130 de su propiedad, con la falta del registro de la ausencia de la directora técnica en el Libro Oficial de Recetas, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 19 letra c), 24 letra j) del Decreto Supremo 466 de 1984, del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 129 A del Código Sanitario.

5. **APLÍCASE UNA MULTA de 100 UTM** (cien unidades tributarias mensuales) a **FARMACIAS SALCOBRAND**, propiedad de Salcobrand S.A., rol único tributario núm. 76.031.071 - 9, representada legalmente por don Matías Verdugo Mira, cédula nacional de identidad núm. 13.241.374. - 6, ambos domiciliados en Gran Avenida José Miguel Carrera núm. 9901, de la comuna El Bosque, ciudad de Santiago, por la responsabilidad que le corresponde en el funcionamiento del local 130 de su propiedad, con la presencia de material publicitario respecto de productos farmacéuticos cuya condición de venta corresponde a receta médica, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 201 del Decreto Supremo 3 de 2010, en el artículo 24 letra j) y 26 del Decreto Supremo 466 de 1984, del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 100 del Código Sanitario.

6. **APLÍCASE UNA MULTA de 2 UTM** (dos unidades tributarias mensuales) a doña Soledad Bozo Bozo, cédula nacional de identidad núm. 7.418.687-4, directora técnica de local 130 de **FARMACIAS SALCOBRAND**, ambos domiciliados en Gran Avenida José Miguel Carrera núm. 9901, de la comuna El Bosque, ciudad de Santiago, por la responsabilidad que le corresponde en el funcionamiento del local 130 de su propiedad, con la presencia de material publicitario respecto de productos farmacéuticos cuya condición de venta corresponde a receta médica, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 201 del Decreto Supremo 3 de 2010, en el artículo 24 letra j) del Decreto Supremo 466 de 1984, ambos del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 100 del Código Sanitario.

7. **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.

8. **INSTRÚYASE** al Subdepartamento de Gestión Financiera, que comunique a esta Asesoría jurídica el hecho de haber recibido el pago de las multas, en un plazo de 5 días hábiles a contar de su recepción.

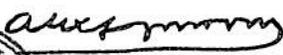
9. **TÉNGASE PRESENTE** que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley 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.

10. NOTIFÍQUESE la presente resolución a don Matías Verdugo Mira y a doña Soledad Bozo Bozo, representante legal y directora técnica del local 130 de FARMACIAS SALCOBRAND, a los correos electrónicos: avilla@vicent.cl y dmontebruno@vicent.cl, designados en acta de audiencia de descargos de fecha 17 de marzo de 2017.

Anótese y comuníquese.-



DIRECTOR DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol A1/N°461
Ref.: F -15/397
28/03/2017
ID N°128254

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Subdpto. de Farmacia.
- Subdepto. Gestión Financiera
- Gestión de Trámites.




Transcrito fielmente
Ministro de fe

