Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

ASESORÍA JURIDICA
FSM/FNB

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 4321 DE FECHA 24 DE OCTUBRE DE 2016, EN FARMACIAS SALCOBRAND, LOCAL 99.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 2009 *24.04.2017

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 4321, dictada por este Instituto el 24 de octubre de 2016; a fojas 2, providencia interna núm. 2132, de 2 de septiembre de 2016, de la Jefa Asesoría Jurídica; a fojas 3, memorando núm. 1239, de 7 de septiembre de 2016, de la Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 5, acta núm. 736/16 de 22 de agosto de 2016; a fojas 6 y siguientes, informe fiscalización F – 736/16 de 29 de agosto de 2016; a fojas 8 y 9, citaciones al representante legal y director técnico de Farmacias Salcobrand, local 99; a fojas 10, el acta de audiencia de descargos de la sumariada; a fojas 11 y siguientes, los descargos 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 Nº 4321, del 24 de octubre de 2016, se instruyó un sumario sanitario en **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 Avda. Vitacura núm. 3303, de la comuna de Vitacura, ciudad de Santiago, para investigar los hechos constatados mediante el acta inspectiva de 22 de agosto de 2016, en la cual se acreditó el funcionamiento del **local 99** con un listado de precios que no garantiza la transparencia, completitud y veracidad de la información al público.

CUARTO: Que, citados en forma legal a audiencia de presentación de descargos del presente sumario sanitario, comparece doña Nicole Hevia Canales, apoderada de doña Alejandra Soledad Ptaffin Álvarez, representante legal y directora técnica de **FARMACIAS SALCOBRAND, local 99**, quien plantea en su defensa las siguientes alegaciones que resumidamente se extractan:

I.- <u>Solicita se tenga presente para los efectos de resolver</u>, 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.- <u>En relación a las observaciones reprochadas en el sistema de información de precios de los medicamentos.</u> La sumariada en este punto señala que si bien reconocen la falta, el proceso de ajuste a la nueva normativa de farmacias, ordenada por Decreto Supremo 1 de 2015, del Ministerio de Salud, no pudo implementarse a tiempo solicitando a la autoridad la debida comprensión. Hacen presente que la implementación de todas y cada una de las exigencias de la normativa de precios ha sido difícil ejecutar en la práctica, aduciendo principalmente problemas asociados con el sistema informático, el que ha debido replicarse respecto de los cuatrocientos locales de la empresa, lo cual paso para el caso de cada uno de los reproches efectuados por la autoridad, ha sido imposible incorporar en un solo documento visible para el público, de ahí que por la bastedad de la información requerida a la farmacia como es el caso de los medicamentos bioequivalentes, esta cuenta con un sistema informático aparte, lo mismo para el caso de las especialidades farmacéuticas asociadas a sus titulares, pues la farmacia cuenta con un listado general de sus productos que es posible consultar pero sin el detalle de sus titulares, situaciones que en la práctica se irán implementado de acuerdo a la normativa de manera gradual. Por otro lado, en lo que dice relación con el etiquetado de los precios de los medicamentos sujetos a la venta, señalan que los fiscalizadores de esas autoridad han efectuado un reproche normativo genérico, sin identificar de manera alguna las especialidades afectas a esa falta u omisión, circunstancia que a todas luces riñe con el principio de derecho de defensa de esta entidad.

III.- Solicita en subsidio, se tenga presente para los efectos de resolver, el principio de proporcionalidad.

QUINTO: Que, yendo derechamente al análisis de los descargos efectuados por la sumariada, en el punto II.- del considerando cuarto precedente, alegan que la falta de actualización de la información de los precios de sus especialidades se debió a lo complejo que resultó para la farmacia adaptarse a tiempo a la nueva exigencia normativa implementada por el Decreto Supremo 1 de 2015, del Ministerio de Salud, indicando que la implementación de las normas en la farmacia ha resultado del todo complejo en la práctica, principalmente en lo que dice relación con la operatividad de un sistema informático que incorpore en su totalidad todas y cada una de las exigencias normativas al sistema de precios con el que cuenta la farmacia en cada uno de sus locales, que son actualmente más de cuatrocientos en todo el país. Cabe hacer presente en esta materia, que este sentenciador si bien comprende la complejidad de los hechos en la práctica, no es menos cierto que tales exigencias se ha hecho exigibles a contar del 14

de febrero de 2014, con la publicación de la Ley 20724, que en su artículo 3° ha dispuesto a contar de esa fecha las exigencias a sus destinatarios en materia de precios.

Por otro lado, en lo que dice relación con el descargo del etiquetado de precios, se tiene por rechazada la defensa efectuada por la sumariada, por cuanto como bien podrá registrar en el acta de los fiscalizadores de fecha 22 de agosto de 2016, se ha descrito suficientemente la identidad de las especialidades farmacéuticas que en cuanto a su etiquetado revisado, estas no se encuentran reflejadas respecto a su precio de manera veraz en el listado de precios, a su haber, los productos *"Loperadomida 2 mg, indica en su estuche: $590 y en el listado informa $499; en el producto Furosemida 40 mg, su estuche indica $590 y en el listado de precios indica: $790 y el producto Capsure 200 mg. el estuche señala $10990 y en el listado $25.190"*. Lo cual si bien, no trata efectivamente de una falta de etiquetado, sino más bien de un listado de precios de esos medicamentos para la venta con información susceptible de error para el paciente, lo que no garantiza una información transparente, completa y veraz en el sistema de precios en la farmacia.

SEXTO: Que, en esta materia, el artículo 3 de la Ley Nº 20.724, que entró en vigencia el día 14 de febrero de 2014, a contar de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y que modificó el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos, dispuso a contar de esa fecha en su inciso segundo lo que sigue: *"Las farmacias y demás establecimientos autorizados para expender productos farmacéuticos al público estarán obligados a informar el precio de cada producto, de manera clara, oportuna y susceptible de comprobación, a fin de garantizar la transparencia, el acceso a la información y la veracidad de la misma"*. Así mismo, señala en el siguiente apartado: *"Además, cada local de expendio deberá contar con información que esté a disposición del público en forma directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada. La lista de precios podrá constar en soporte papel o electrónico y podrá publicarse en el sitio web del establecimiento, si lo hubiese"*. Luego en materia de etiquetado de precios de los medicamentos, el inciso cuarto de la misma disposición señala: *"Todo producto farmacéutico que se expenda al público deberá indicar en su envase su precio de venta"*. En este sentido, se ha constatado por los inspectores de este Instituto que existen productos farmacéuticos en el establecimiento cuyo etiquetado de precios es distinto al del listado y, por otro lado la existencia de un producto etiquetado con su precio para su venta sin encontrarse en el listado de los precios de la farmacia. Ambos hechos infraccionales se encuentran por tanto plenamente acreditados en el sumario, no pudiendo la sumariada desvirtuar el peso normativo de la imputación y determinándose el rechazo de sus descargos.

SÉPTIMO: 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".

OCTAVO: 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".*

NOVENO: 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: 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:

R E S O L U C I O N

1. **APLÍCASE UNA MULTA** de **100 UTM** (cien unidades tributarias mensuales) a **FARMACIAS 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 Avda. Vitacura núm. 3303, de la comuna de Vitacura, ciudad de Santiago, región Metropolitana, por la responsabilidad que le corresponde en el funcionamiento del **local 99** de su propiedad con un listado de precios que no garantiza una información transparente, completa y actualizada a sus pacientes, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley N° 20724/2014.

2. **APLÍCASE UNA MULTA** de **2 UTM** (dos unidades tributarias mensuales) a doña Alejandra Ptaffin Álvarez, cédula nacional de identidad núm. 7.847.763 - 6, directora técnica de **FARMACIAS SALCOBRAND.**, domiciliados ambos en Avda. Vitacura núm. 3303, de la comuna de Vitacura, ciudad de Santiago, región Metropolitana, por la responsabilidad que le corresponde en el funcionamiento del **local 99** con un listado de precios que no garantiza una

información transparente, completa y actualizada a sus pacientes, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley N° 20724/2014.

3. **TÉNGASE PRESENTE** que el pago de las multas impuestas en los numerales precedentes de esta parte resolutiva, deberán efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon Nº 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.

4. **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.

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

a) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley Nº 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o

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

6. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Mastías Verdugo Mira y doña Alejandra Ptaffin Álvarez, representante legal y directora técnica del **Local 99** de propiedad **de FARMACIAS SALCOBRAND S.A.**, a los correos electrónicos: dmontebruno@vicent.cl y avilla@vicent.cl, de acuerdo a lo solicitado en acta de fecha 29 de diciembre de 2016.

Anótese y comuníquese.-

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

MINISTERIO DE SALUD * DIRECTOR * INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

24/04/2017
Resol A1/N°575
Ref.: F -16/299
ID N°225944

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

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE * MINISTRO DE FE *

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe