



SM / GGV

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR MEDIANTE RESOLUCIÓN
EXENTA N° 4069, DE 2016, EN FARMACIA
SALCOBRAND LOCAL N° 224.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

2834 18.05.2018

VISTOS estos antecedentes; Resolución Exenta N° 4069, de fecha 5 de octubre de 2016, del Jefe de Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública de Chile; providencia N° 2054, de fecha 20 de septiembre de 2016, de la jefa de Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública de Chile; memorando N° 1183, de fecha 25 de agosto de 2018, de la jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile; acta de fiscalización N° 652/16, de fecha 28 de julio de 2016, del Instituto de Salud Pública de Chile; informe de fiscalización N° F-652/16, de fecha 22 de agosto de 2016, del Instituto de Salud Pública de Chile; acta de audiencia de estilo celebrada en dependencias de Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública de Chile, con fecha 22 de noviembre de 2016; escrito de descargos con antecedentes adjuntos presentado con fecha 22 de noviembre de 2016, por don Alberto Novoa Pacheco en representación de Salcobrand S.A.; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, a través de acta N° 652/16, de fecha 22 de julio de 2016, los fiscalizadores del Instituto de Salud Pública de Chile dejaron constancia de la visita efectuada a Farmacia Salcobrand local N° 224, con domicilio en avenida Irarrázaval N° 2710 local N° 224, comuna de Ñuñoa, ciudad Santiago, de propiedad de Salcobrand S.A. RUT N° 76.031.071-9, representada legalmente por don Matías Verdugo Mira, cédula nacional de identidad N° 13.241.374-6, domiciliado para estos efectos en avenida Apoquindo N° 3721 oficina 74 y técnicamente por don Juan Salas Jiménez, cédula nacional de identidad N° 14.627.145-6, del mismo domicilio.

SEGUNDO: Que, producto de la visita señalada en el considerando precedente, este Instituto, mediante Resolución Exenta N° 4069, de fecha 5 de octubre de 2016, ordenó instruir un sumario sanitario en dicha farmacia para perseguir su responsabilidad por la siguiente irregularidad:

Incumplimiento de normas que regulan el acceso a la información y su veracidad respecto a expendio de medicamentos. Lo anterior, ya que se constata que en el listado de precios para los productos farmacéuticos genéricos, no se incluye el titular del registro del producto en aquellos que tienen asociaciones de dos o tres principios activos. Asimismo, los medicamentos disponibles para su expendio, carecen de precios en sus envases y no cuentan con etiqueta que indique su precio en el exterior

TERCERO: Que, citados a audiencia de descargos tanto el Representante Legal como el Director Técnico de Farmacia Salcobrand local N° 224, con domicilio en avenida Irarrázaval N° 2710 local N° 224, comuna de Ñuñoa, ciudad Santiago, esta se llevó a cabo tal como consta en acta que rola a fojas 10 del expediente sumarial, con la comparecencia de doña Fernanda Andrea Carvajal Gezan, cédula nacional de identidad N° 18.025.309-2, quien actúa en

representación del Representante Legal y del Director Técnico del establecimiento, quien presentó descargos por escrito en favor de sus representados al expediente sumarial.

En sus descargos, la apoderada de los sumariados alega en síntesis lo que sigue:

- a) Señala en relación con la infracción, que se tenga presente para efectos de resolver el presente procedimiento administrativo, el marco regulatorio establecido por el Tribunal Constitucional y refrendado por la Contraloría General de la República, que señala que la potestad sancionadora de la Administración es, al igual que la potestad punitiva penal, una manifestación del ius puniendi general del Estado, por lo que deben respetarse los mismos principios generales del derecho sancionador consagrados en la Constitución Política de la República de Chile. Por lo mismo, debe ceñirse al principio de culpabilidad, que dispone que sólo cabe imponer una sanción a quien pueda dirigírsele un reproche personal por la ejecución de la conducta. Además de ello, en el procedimiento administrativo para poder sancionar a un administrado, debe encontrarse probado al menos; que ha sido infringida una norma, que el administrado ha actuado en forma culpable o dolosa y el nexo causal entre ambas. Agrega de lo anterior, que en nuestro derecho sanitario no hay ni puede haber responsabilidad establecidas de manera objetiva, que permitan sancionar a la Autoridad sin que se hayan verificado los supuestos que permiten establecer responsabilidades personales en los administrados.
- b) Alega en lo relativo al cargo individualizado en el considerando anterior falta de reproche específico, por lo que existiría imposibilidad de sancionar. Agrega que la doctrina ha señalado en relación con este tema que la infracción debe ser cierta, precisa, clara, expresa y completa con el fin de que pueda ser calificada como real y efectiva. Manifiesta que el cargo no indica que medicamentos estarían sin precios, donde se habrían encontrado los mismos o algún otro elemento que les permitan defenderse de su imputación.
- c) Expone que la observación vertida en el acta inspectiva dice relación con las modificaciones introducidas al Decreto N° 466 por medio del Decreto N° 1 de 2015, publicado en el Diario Oficial el 5 de diciembre del mismo año. Alega que la Administración no tuvo en cuenta al momento de dictar el citado cuerpo legal, que los administrados necesitan tiempo para implementar dichas modificaciones por razones económicas y técnicas, debido al volumen de mercadería con el que trabaja un local de farmacia y a la rotación de productos que se produce.
- d) Alega en lo relativo a la definición de la RAE de la palabra "*expende*", que se debe entender como "*vender al menudeo*", por lo que al ser la venta de las cosas un contrato que se perfecciona con la entrega de las cosas, concluye que la ley no exige que todo producto farmacéutico que se encuentre al interior de la farmacia debe tener precio, sino que debe tener precio todo producto farmacéutico que se expendan al público. Por lo mismo, señala que los productos farmacéuticos fiscalizados por este Instituto y que se encontraban en una zona interna de la farmacia a la cual no tiene acceso el público, por lo que para que los pacientes puedan acceder a dichos medicamentos deben hacerlo a través del Auxiliar de Farmacia, quien previo a entregárselos, siempre les pone el precio a los mismos, razón por la cual no existiría infracción en este caso.
- e) Solicita que se tenga presente al momento de resolver el sumario sanitario que nos convoca, el principio de proporcionalidad, en virtud del cual se obliga a la Administración a imponer una sanción que guarde proporcionalidad con la infracción cometida. De lo contrario, se incurre en un abuso de autoridad. Agrega que la observancia efectuada en el acta de fiscalización, versa sobre observaciones menores que ningún daño causaron, no afectaron la salud de las personas ni han reportado ningún beneficio económico a su empresa. Hace presente la resolución exenta N° 1787, de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile y el Oficio Ordinario 15 AE N° 4381, que establece criterios para determinar la naturaleza y cuantía de las sanciones a aplicar y que propone actualizaciones de infracciones y sanciones a establecimientos farmacéuticos.

J

CUARTO: 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.

QUINTO: 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.

SEXTO: Que, por medio del acta individualizada en el considerando primero de este acto administrativo, se encuentra acreditada la infracción indicada en el considerando segundo de esta resolución, por lo que se ha dado cabal cumplimiento al artículo 166 del Código Sanitario que dispone que; *"Bastará para dar por establecida la existencia de una infracción a las leyes y reglamentos sanitarios el testimonio de dos personas contestes en el hecho y en sus circunstancias esenciales; o el acta que levante el funcionario del Servicio al comprobarla."* A su vez, el artículo 167 del mismo cuerpo legal señala que; *"Establecida la infracción, la Autoridad Sanitaria dictará sentencia sin más trámite."*

SÉPTIMO: Que, en lo relativo con la infracción detallada en el considerando segundo de esta resolución, resulta pertinente reproducir el artículo 3 de la ley N° 20.724, de 2014, del Ministerio de Salud, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos, el cual dispone que; *"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. 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 hubiere. Un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud establecerá la forma en que se dará cumplimiento a esta obligación e indicará qué información debe ponerse a disposición del público para cada producto farmacéutico, así como las normas y condiciones para el expendio de medicamentos de venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público. Todo producto farmacéutico que se expendá al público deberá indicar en su envase su precio de venta. En caso de infracción a lo dispuesto en este artículo se aplicarán las normas del Libro Décimo del Código Sanitario."*

OCTAVO: Que, en relación con lo mismo, los artículos 45 A, B, C, F y G del Decreto Supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, al respecto señalan lo siguiente. **Artículo 45 A:** *"Las farmacias deberán garantizar en materia de expendio de productos farmacéuticos, la transparencia, el acceso a la información y la veracidad de la misma. Para estos efectos, informarán los precios de los productos y las demás características relevantes que más adelante se regulen."* **Artículo 45 B:** *"La información de los precios de los productos farmacéuticos que se encuentren disponibles para su expendio, deberá ser suministrada al público por medios que aseguren su entrega clara, oportuna, transparente, veraz y susceptible de ser comprobada. Queda prohibida cualquier expresión o forma de presentación de la información que induzca a error o engaño al adquirente, o que favorezca el uso de un producto por sobre otro, por ejemplo, distorsionando o impidiendo la comparación entre dos o más alternativas. La información de precios de los demás*

productos que se expendan en una farmacia, se registrarán por las normas generales que regulan esta materia.” **Artículo 45 C letra d):** “Las farmacias deberán contar con una lista de precios de productos farmacéuticos permanentemente actualizada y accesible al público de forma directa, sin restricciones, ni intervención de terceros, salvo que ésta sea requerida por el consultante. La lista de precios de productos farmacéuticos disponibles para el expendio, deberá contener la siguiente información: d) Titular del registro del producto farmacéutico.” **Artículo 45 F:** “Todo medicamento disponible para su expendio deberá indicar el precio en su envase, el cual deberá ser susceptible de comprobación en las correspondientes listas de precios. La indicación del precio en los envases de los medicamentos deberá realizarse por impresión, escrituración o etiquetado. La actividad de impresión o etiquetado podrá realizarse en la misma farmacia o en otro establecimiento autorizado para el acondicionamiento, almacenamiento, distribución o expendio de productos farmacéuticos, no requiriendo de autorización especial para ello.” **Artículo 45 G:** “El rotulado de los precios constará en los envases, de acuerdo a las siguientes reglas: a) El precio deberá ser claro, legible y escrito con sustancias o medios de impresión indelebles.”

NOVENO: Que, del tenor de los artículos aquí reproducidos, queda de manifiesta la infracción a los mismos, realizada por la conducta descrita en el considerando segundo de este acto administrativo por parte de Farmacia Salcobrand L-224, de la comuna de Ñuñoa, ya que dicho establecimiento no tenía la información mandatada por la norma a disposición del público, debido a que la lista de precios respecto de los productos genéricos no incluía el titular del registro del producto en aquellos productos que tienen asociaciones de dos o tres principios activos, y además, por no contar los medicamentos disponibles para su expendio con la respectiva etiqueta que indique su precio en el exterior del mismo, infracción que se encuentra debidamente acreditada mediante el acta de fiscalización N° 652/16, de fecha 28 de julio de 2016, del Instituto de Salud Pública de Chile.

DÉCIMO: Por el motivo expuesto en el considerando precedente, el descargo desarrollado en la letra d) del considerando tercero de esta resolución, será rechazado por este Instituto, debido a que la defensa de la sumariada dice relación con que la constatación del hecho no es constitutivo de infracción, ya que la legislación sanitaria vigente de ninguna forma obliga a que todas las cajas de los productos farmacéuticos cuenten con precio, sino que esta consiste precisamente en que “todo producto que se expendan al público deberá indicar en su envase su precio de venta”. Entiende la compareciente que, al referirse el legislador sanitario a la voz “expenden”, este se ha referido a la venta al menudeo, es decir, un contrato que se perfecciona con la entrega de la cosa. Tal curso interpretativo ha llevado al sumariado a señalar que lo que la norma mandata no es indicativo de que todo producto farmacéutico que se encuentre al interior del establecimiento deba tener su etiquetado de precio, sino que debe constar en cada producto que se expendan al público. Ergo, mientras no se verifique la acción de expenden la carga no se ha generado. Lo que es más, agrega que su tesis se vería reforzada en virtud de lo descrito en la Circular A15 N° 11, de fecha 3 de marzo de 2014, que imparte instrucciones para la aplicación de normas relacionadas con la rotulación de precios. Ésta circunscribe que el deber de mantener el precio de venta en los envases se aplica a todos los productos independientes de su condición de venta, en tanto se ubiquen en los anaqueles o dispositivos situados en el salón de venta para su exhibición. De esta manera, las existencias fiscalizadas al encontrarse en una zona interna de la farmacia e inaccesible al público, por lo que se debe aplicar lo señalado por la mencionada circular que agrega, a *contrario sensu*, que no es deber etiquetar con precios aquellos productos que se encuentren almacenados en bodegas o zonas internas y que se utilizarán para reposición de las unidades a expenden, previa colocación del respectivo precio.

Este sentenciador no puede sino disentir de lo expuesto por la sumariada. En primer lugar –y solo a modo ilustrativo– en lo que respecta al contenido de la circular, ésta exime de obligación de etiquetado de precio a productos que se encuentren en bodegas y zonas internas. Los medicamentos examinados, tal como consta en acta de visita inspectiva y de lo expuesto por la compareciente, se encontraban tras el mesón de ventas y no en bodegas ni zonas internas. Es decir, no puede pretenderse denominar la

✓

zona examinada como alguna que presente una calidad, estructura, uso y finalidad similar a la de una bodega, puesto que se encuentra a la vista de todo quien ingrese al establecimiento sin perjuicio de que no pueda observarse qué es lo que se encuentra inmediatamente detrás. Por ello, este Director podría ser partícipe de la absolución del cargo si es que efectivamente los productos hubiesen estado dentro de una bodega o zona interna, mas no es el caso. A esto debe sumarse –en un segundo nivel de análisis– que la circular acompañada adolece de dos deficiencias. En primer término, no se trata de directrices o instrucciones de carácter vinculante, no pudiendo buscar la eximición de responsabilidad por un eventual infracción en lo que la misma disponga. Asimismo, el tenor de la disposición es claro al señalar expresamente y sin distinción que, *“todo producto farmacéutico que se expendá al público deberá indicar en su envase su precio de venta”*. Donde no distingue el legislador no le es lícito al intérprete realizar tal ejercicio, por lo que *so pena* de arribar eventualmente a un yerro interpretativo no puede entenderse el precepto en un sentido distinto al que tan claramente expresa. A mayor abundamiento y al encontrarse constatado que los medicamentos no se encontraban en bodegas del establecimiento, sino que al interior de la farmacia en un lugar no accesible directamente para el público, es del caso hacer presente que al encontrarse en dicho lugar los productos farmacéuticos, cabe señalar que los mismos se encuentran efectivamente disponibles para su expendio por parte del Auxiliar de Farmacia sin cumplir con las normas de rotulado de precios que le exige la legislación sanitaria, motivo por el cual la infracción se encuentra debidamente acreditada por parte de esta Autoridad Sanitaria.

DÉCIMO PRIMERO: Que, respecto del descargo reproducido en la letra a) del considerando tercero de este acto administrativo, resulta pertinente hacer presente que tal como se expuso en los considerandos cuarto, quinto y sexto de la presente resolución, este Instituto siempre tiene presente los principios del derecho penal que rigen al derecho administrativo sancionador en su actuar, por lo que previo a sancionar verifica que exista infracción y que la misma se encuentre acreditada respecto de los sumariados en el pertinente sumario sanitario, cuestión que ha ocurrido en el caso que nos reúne, por lo que no se le puede reprochar en el presente procedimiento administrativo sancionatorio incumplimiento de las mencionadas normas al Instituto de Salud Pública de Chile.

DÉCIMO SEGUNDO: Que, en relación con el descargo reproducido en la letra b) del considerando tercero de este acto administrativo, cabe señalar que el mismo deberá ser desechado por esta Sentenciadora, debido a que en el presente procedimiento administrativo sancionatorio la infracción se encuentra debidamente individualizada en la resolución exenta N° 4069, de fecha 5 de octubre de 2016, del Instituto de Salud Pública de Chile, por lo que la misma es real y efectiva. A mayor abundamiento, es dable manifestar que en el evento de no haberse encontrado debidamente especificada la conducta de reproche en este procedimiento sumarial, lo anterior no le hubiese permitido a los sumariados ejercer su legítimo derecho de defensa en el sumario sanitario en estudio, cuestión que en este sumario sanitario si realizaron respecto de todos los puntos que este Servicio les objetaba, por lo que malamente pueden alegar ahora que la conducta de reproche no se encontraba debidamente detallada por parte de esta Repartición Pública.

DÉCIMO TERCERO: Que, el descargo expresado en la letra c) del considerando tercero de la presente resolución, también debe ser desechado por este Instituto, debido a que las consideraciones que hace presente el sumariado en este caso no son de cargo del Instituto de Salud Pública de Chile, quien sólo debe aplicar y hacer respetar las normas emitidas por el legislador. Por lo mismo, si el legislador a juicio del sumariado no ha contemplado el tiempo que requieren los regulados para hacer efectiva las modificaciones realizadas al Decreto Supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud en el año 2015, debería haberlo hecho presente en la instancia legislativa oportuna y no cuando la norma se encuentra en vigor, debiendo este Servicio Público velar y fiscalizar su cumplimiento en todo momento sin poder hacer distinciones donde el legislador no las ha hecho.



DÉCIMO CUARTO: Que, en lo concerniente con lo indicado en el descargo expuesto en la letra e) del considerando tercero de esta resolución, cabe hacer presente que este Instituto en su obrar siempre tiene presente el principio de proporcionalidad que rige a todos los Órganos de la Administración del Estado en su actuar, y

TENIENDO PRESENTE; 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, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados; en la ley N° 20.724, de 2014, del Ministerio de Salud, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos; en el Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en el Decreto N° 54, de fecha 29 de marzo de 2018, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, por lo que dicto la siguiente

RESOLUCIÓN :

1. APLÍQUESE UNA MULTA DE 30 UTM (treinta unidades tributarias mensuales) a don **Matías Verdugo Mira**, cédula nacional de identidad N° 13.241.374-6, **Representante Legal de Salcobrand S.A.** RUT N° 76.031.071-9, dueña de Farmacia Salcobrand L-224 ubicada en avenida Irarrázaval N° 2710, comuna de Ñuñoa, ciudad de Santiago, por el incumplimiento de normas que regulan el acceso a la información y su veracidad respecto al expendio de medicamentos, por las motivaciones expresadas en los considerandos de este acto administrativo, transgrediendo con su actuar el artículo 3 de la ley N° 20.724 y los artículos 45 letras A, B, C, F y G del Decreto Supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud.

2. APLÍQUESE UNA MULTA DE 1 UTM (una unidad tributaria mensual) a don **Juan Salas Jiménez**, cédula nacional de identidad N° 14.627.145-6, **Director Técnico de Farmacia Salcobrand L-224** ubicada en avenida Irarrázaval N° 2710, comuna de Ñuñoa, ciudad de Santiago, de propiedad de Salcobrand S.A. RUT N° 76.031.071-9, por el incumplimiento de normas que regulan el acceso a la información y su veracidad respecto al expendio de medicamentos, por las motivaciones expresadas en los considerandos de este acto administrativo, vulnerando con su obrar el artículo 3 de la ley N° 20.724 y los artículos 24 letra j) y 45 letras A, B, C, F y G del Decreto Supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud.

3. TÉNGASE PRESENTE que el pago de las multas impuestas en los numerales anteriores 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.

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 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

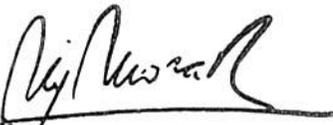
J

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 la apoderada de los sumariados, doña Fernanda Carvajal Gezan, cédula nacional de identidad N°18.025.309-2, en la forma dispuesta en el acta de audiencia de estilo a fojas 10, a los siguientes correos electrónicos: avilla@vicent.cl y dmontebruno@vicent.cl.

7. PUBLÍQUESE por la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional del Instituto de Salud Pública de Chile la presente resolución, en la página Web Institucional www.ispch.cl.

Anótese, comuníquese y publíquese.



DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

2/5/2018
Resol A1/Nº506
Ref.: F16/255
ID: 223560

Distribución:

- Fernanda Carvajal Gezan.
- Asesoría Jurídica (con antecedentes).
- Subdepartamento de Fiscalizaciones.
- Gestión de Trámites.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.


Transcrito Fielmente.
Ministro de Fe.

