



FM / GGV

RESUELVE RECURSO DE REPOSICIÓN EN CONTRA DE LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 1721, DE FECHA 26 DE MARZO DE 2018, DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, QUE DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA N° 357, DE FECHA 23 DE ENERO DE 2018, EN FARMACIA CRUZ VERDE LOCAL N° 455 DE LA COMUNA DE LAS CONDES.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 4682 17.08.2018

VISTOS estos antecedentes; resolución exenta N° 357, de fecha 23 de enero de 2018, del Instituto de Salud Pública de Chile; providencia N° 75, de fecha 17 de enero de 2018, del jefe de Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública de Chile; memorando N° 42, de fecha 5 de enero de 2018, de la jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del ISP; acta de fiscalización N° 1122/17, de fecha 01 de diciembre de 2017, del Instituto de Salud Pública de Chile; informe de fiscalización N° F-1122/17, de fecha 11 de diciembre de 2017, del Instituto de Salud Pública de Chile; constancia de notificación realizada por Correos de Chile en Farmacia Cruz Verde local N° 455 de la comuna de Las Condes, con fecha 29 de enero de 2018; acta de audiencia de estilo y de descargos, celebrada en dependencias de Asesoría Jurídica del ISP, con fecha 21 de febrero de 2018; escrito de descargos presentado por don Rodrigo Novoa Sepúlveda, en representación del Representante Legal y de la Directora Técnica de Farmacias Cruz Verde, con fecha 21 de febrero de 2018; resolución exenta N° 1721, de fecha 26 de marzo de 2018, del Instituto de Salud Pública de Chile; constancia de notificación de la resolución exenta N° 1721, de 2018, del ISP, efectuada por Correos de Chile con fecha 4 de abril de 2018; providencia N° 960, de fecha 13 de abril de 2018, del Jefe de Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública de Chile; recurso de reposición interpuesto por don Rodrigo Novoa Sepúlveda, en representación de Farmacias Cruz Verde S.A., con fecha 11 de abril de 2018; 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 encomendadas.

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 con fecha 23 de enero de 2018, mediante la dictación de la Resolución Exenta N° 357, del Instituto de Salud Pública de Chile, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en **Farmacia Cruz Verde Local N° 455 de la comuna de Las Condes**, ubicado en avenida Apoquindo N° 3539, comuna de Las Condes, ciudad de

Santiago, propiedad de **Farmacias Cruz Verde S.A.** RUT N° 89.807.200-2, representada legalmente por don **Víctor Durán Jiles**, cédula nacional de identidad N° 13.455.277-8, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el acta de fiscalización N° 1122/17, de fecha 1° de diciembre de 2017, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que de ellos pudieren derivar.

CUARTO: Que mediante la resolución exenta N° 1721, de fecha 26 de marzo de 2018, se dictó sentencia en el sumario sanitario individualizado en el considerando anterior. En su parte resolutive, en lo que a efectos del presente acto administrativo concierne, se aplicaron multas de **200 UTM** (doscientas unidades tributarias mensuales), de **100 UTM** (cien unidades tributarias mensuales) y de **16 UTM** (dieciséis unidades tributarias mensuales) a **Farmacias Cruz Verde S.A.** RUT N° 89.807.200-2, en su calidad de titular de Farmacia Cruz Verde local N° 455 de la comuna de Las Condes, representada legalmente por don **Víctor Durán Jiles**, cédula nacional de identidad N° 13.455.277-8, domiciliado en Avenida El Salto N° 4875, Comuna de Huechuraba, Ciudad de Santiago de Chile, por contar con dispositivos de exhibición de medicamentos de acceso directo al público, sin contar con la debida autorización sanitaria para ello y por realizar publicidad de medicamentos de venta directa sin contar con la debida autorización sanitaria del Instituto de Salud Pública de Chile para lo mismo. Asimismo, se interpuso una multa de **1 UTM** (una unidad tributaria mensual), a doña **Pamela Andrea Vergara Gómez**, cédula nacional de identidad N° 15.926.832-2, **Directora Técnica de Farmacia Cruz Verde local N° 455**, ubicada en avenida Apoquindo N° 3539, comuna de Las Condes, ciudad de Santiago, por no garantizar la transparencia, el acceso a la información y la veracidad de la misma, respecto de la información de manera clara, oportuna y susceptible de comprobación de los productos farmacéuticos que expende el local de farmacia.

QUINTO: Que con fecha 11 de abril de 2018, don Rodrigo Novoa Sepúlveda, abogado en representación del Representante Legal de Farmacias Cruz Verde S.A., impugnó la resolución antedicha mediante el recurso de reposición que rola a fojas 40 y siguientes del expediente sumarial. Aquél se fundamenta, extractadamente, en las siguientes alegaciones:

I.- Reitera lo reproducido en sus descargos, indicando que no existe cobertura legal para la exigencia de autorización sanitaria por parte del Instituto para la instalación de góndolas con medicamentos. Agrega que el artículo 129 B del Código Sanitario que fija el núcleo duro de la regulación, no contempla esta exigencia por cuanto a su parecer la norma legal parte del supuesto de la existencia del contacto corporal con el medicamento.

II.- Expone que la autorización por parte de la Autoridad Sanitaria, al limitar derechos de las personas, debe encontrar su fuente en la ley y no en una norma de rango inferior. Añade que el artículo 121 del Código del Ramo no trata la situación de las góndolas y sólo puede aplicarse en el caso que signifique una ampliación o modificación de la planta física del local de farmacia, situación que no se ha producido en este caso. Añade que en derecho público sólo puede hacerse lo que está expresamente autorizado, por lo que las exigencias establecidas en un reglamento deben dar cumplimiento a lo prescrito por la Constitución Política de la República y a lo dispuesto en la ley.

III.- Indica que el acrílico instalado y fijo sobre el mesón y cerrado, no se encuadra dentro de la regulación de las góndolas por cuanto no existe acceso directo por parte de los usuarios y no se presenta o ubica en una zona exclusiva y delimitada al interior del establecimiento. Argumenta que es esencial el contacto físico con el medicamento o con la caja o el envase del mismo, ya que la disposición contempla normas de resguardo general para evitar su alcance y manipulación por niños o infantes.

IV.- Reitera que el ISP ha recurrido a una norma de carácter reglamentaria para sustentar una interpretación que se aleja del objetivo de la norma legal y que es contrario a las normas de interpretación contenida en el inciso primero del artículo 19 del Código Civil, el cual reproduce en sus alegaciones.

V.- Señala que el ISP al adoptar esta postura en relación con las góndolas, ha desconocido la norma sobre interpretación establecida en el artículo 129 D del Código Sanitario la cual reproduce en su recurso.

VI.- Finalmente hace presente una sentencia de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Valparaíso, en la cual se descartó la existencia de una infracción por las estructuras o cajas acrílicas fijas y cerradas sobre el mesón de ventas que tiene su representado, basado fundamentalmente en que no se cumple con la condición de acceso directo al público, por lo que no le sería aplicable la obligación de obtener autorización sanitaria especial.

VII.- En lo relativo a la publicidad de medicamentos de venta directa sin contar con autorización sanitaria para ello, señala que el inciso segundo del artículo 100 del Código Sanitario que regula esta materia, no establece la exigencia de autorización previa por parte del Instituto de Salud Pública de Chile respecto de la publicidad que puede realizarse de los medicamentos de venta directa. Indica que esta exigencia impuesta por el Instituto, significa por una parte la limitación de derechos fundamentales tales como el de propiedad y el derecho a emprender actividades económicas, y además, presupone sancionar en base únicamente a lo contenido en un reglamento, cuestión que infringe los principios de legalidad y tipicidad consagrados en nuestra legislación. En virtud de lo aquí señalado, concluye que esta exigencia establecida por la Autoridad Sanitaria es ilegal, por cuanto consagra un requisito adicional a los ya establecidos en la ley y que se traduce en la imposición de una carga para el afectado por ella.

VIII.- En cuanto al cargo relativo a no garantizar la transparencia, el acceso a la información y la veracidad de la misma, señala que debido a la diferencia mínima del precio entre lo señalado en el etiquetado y lo dispuesto en el soporte electrónico, la imputación carece de toda razonabilidad y es desproporcionada. Indica que a su juicio la diferencia de precios entre el etiquetado de un producto y el medio observado (soporte papel o electrónico) no constituye una infracción sanitaria, ya que no hay ninguna norma que así lo establezca. Añade que el ISP al sancionar por esta conducta, estaría vulnerando el principio de legalidad y tipicidad que está obligado a respetar.

SEXTO: Que los argumentos vertidos entre los números I y V del considerando anterior por parte del recurrente, deberán ser desechados por parte de esta Autoridad Sanitaria, por cuanto se encuentra acreditado por parte del Instituto de Salud Pública de Chile, que el sumariado realizó la exhibición de productos farmacéuticos sin contar con la debida autorización sanitaria para ello por parte de esta Repartición Pública, por los argumentos que se pasan a desarrollar en los considerandos sucesivos de esta resolución.

SÉPTIMO: Que en relación a la defensa de la farmacia relativa al hecho de que la instalación del acrílico no requeriría autorización sanitaria por el hecho de estar cerrado, deben tenerse por enteramente reproducidos en esta resolución, los fundamentos vertidos en los considerandos décimo primero y décimo segundo de la resolución exenta N° 1721, de fecha 26 de marzo de 2018, del Instituto de Salud Pública de Chile, por cuanto ya se hicieron cargo de esas alegaciones expuestas por el apoderado del sumariado en la sentencia del sumario sanitario.

OCTAVO: Que en definitiva, la sociedad no acompañó medio de prueba alguno que permita desvirtuar el hecho por el que fue sancionado en la

resolución exenta N° 1721, de 2018, del Instituto de Salud Pública de Chile, esto es, que el establecimiento no cuente con la autorización sanitaria que permita la exhibición y posterior expendio de medicamentos de venta directa en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares de acceso directo al público; por lo cual se infringió lo dispuesto en el Decreto Supremo N°466 de 1985, del Ministerio de Salud y en el Código Sanitario.

NOVENO: Que fluye con claridad entonces, que si bien la exigencia de autorización sanitaria para instalar estos dispositivos de exhibición de medicamentos para el acceso directo al público está contemplada en el reglamento, debemos tener presente que lo anterior emana del ya transcrito artículo 129 B del Código Sanitario, norma que remite a la potestad reglamentaria la exigencia de esta habilitación. Ahora bien, aun cuando pudiera ser insuficiente esta disposición, el artículo 121 del Código Sanitario dispone que los establecimientos del área de la salud, como ciertamente lo son las farmacias, *“requerirán, para su instalación, ampliación, modificación o traslado, autorización sanitaria de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la región en que se encuentren situados, la que se otorgará previo cumplimiento de los requisitos técnicos que determine el reglamento, sin perjuicio de las atribuciones que este Código confiere al Instituto de Salud Pública de Chile”*. Así, en el entendido que la instalación de los dispositivos de acceso directo al público de medicamentos implican una modificación de las condiciones originales en que se autorizó la farmacia, ello no puede analizarse al margen de los artículos 121 y 129-B del Código Sanitario que regulan la alteración del status del establecimiento autorizado.

DÉCIMO: Que tal como se ha insinuado en las consideraciones preliminares, es posible indicar que el artículo N° 10 inciso segundo del Decreto Supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud señala que; *“Para la exhibición y posterior expendio de medicamentos de venta directa en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares de acceso directo al público, se deberá contar con autorización sanitaria del Instituto de Salud Pública. Igual obligación corresponderá para la modificación de la planta física que, para los mismos fines, soliciten las farmacias ya autorizadas”*. A juicio de esta Autoridad Sanitaria, la redacción de la norma es clara y explícita, en el sentido de que se requiere contar con la autorización sanitaria de este Instituto para la instalación de las mencionadas góndolas, antecedente que la sumariada no acompaña en la presentación del correspondiente recurso de reposición.

DÉCIMO PRIMERO: Ahora bien y en lo concerniente al fundamento vertido por el recurrente en el N° VI del considerando quinto de esta decisión, resulta preciso hacer presente que el mismo debe ser rechazada por esta Repartición Pública, por cuanto el Instituto de Salud Pública de Chile en su condición de Autoridad Sanitaria en todo el territorio nacional encargada de ejercer 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 el Código Sanitario y en sus reglamentos afines, no está limitado por las decisiones que puedan tomar al respecto las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud a lo largo de Chile.

DÉCIMO SEGUNDO: Que las normas reproducidas en el considerando décimo sexto de la resolución exenta N° 1721, de fecha 26 de marzo de 2018, del Instituto de Salud Pública de Chile, y que regulan la publicidad de medicamentos de venta directa en Chile, exigiendo para lo mismo la autorización sanitaria expresa de la Autoridad Sanitaria para ello, se deben tener enteramente por reproducidas en esta decisión.

DÉCIMO TERCERO: Por su parte, constándole a este Instituto mediante el acta de fiscalización N° 1122/17, de fecha 1 de diciembre de 2017, del Instituto de Salud Pública de Chile, la infracción a dichas disposiciones en el actuar del local de farmacia N° 455 de Farmacias Cruz Verde S.A., cabe señalar que el descargo contenido en el número VII del considerando quinto de este acto administrativo, será rechazado por esta Repartición Pública, por cuanto el sumariado no ha podido acreditar en el procedimiento administrativo sancionatorio que nos reúne, que contaba con la autorización sanitaria del Instituto de Salud Pública de Chile para llevar a cabo las conductas de publicidad de productos farmacéuticos de venta directa que se encuentran detalladas en la letra b) del considerando segundo de la resolución exenta N° 1721, de fecha 26 de marzo del presente año, de este Instituto, el cual se tiene por enteramente reproducido en este acto.

DÉCIMO CUARTO: Que en estas materias, mediante la entrada en vigencia de la ley 20.724, que modificó el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos, se ha consagrado la dimensión sanitaria de los establecimientos farmacéuticos, atribuyéndoles en el artículo 129 del Código de la Especie la categoría de centros de salud y estableciendo que dichos lugares de dispensación de productos farmacéuticos deben cumplir ciertas condiciones especiales, establecidas por la Autoridad Sanitaria con el fin de asegurar el correcto manejo, dispensación, promoción y publicidad de estos productos regulados. Lo anterior, en atención al riesgo sanitario que significa la venta de esta clase de productos a la población, cuestión que el Instituto de Salud Pública de Chile se ve en la obligación de resguardar.

DÉCIMO QUINTO: Que en lo concerniente a la alegación reseñada en el N° VII del considerando quinto de este acto administrativo, resulta preciso hacer presente que el mismo deberá ser desechado por esta Repartición Pública, por los argumentos vertidos en el considerando décimo de la resolución exenta N° 1721, de 2018, de este Instituto, que vulneran las disposiciones señaladas en el considerando noveno de la mencionada resolución, y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, de 2003, 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 los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; en el Decreto Exento 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, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- RECHÁZASE el recurso de reposición interpuesto por don Rodrigo Novoa Sepúlveda, abogado en representación del Representante Legal de Farmacias Cruz Verde S.A., en su condición de titular del local de farmacia N° 455 de Farmacia Cruz Verde, en contra de la resolución exenta N° 1721, de fecha 26 de marzo de 2018, del Instituto de Salud Pública de Chile, en razón de los argumentos vertidos en los considerandos sexto y siguientes de este acto administrativo.

2.- **REITÉRASE** que el pago de las multas impuestas por medio de la resolución exenta N° 1721, de fecha 26 de marzo de 2018, del Instituto de Salud Pública de Chile, deberá 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.

3.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Rodrigo Novoa Sepúlveda, abogado de Farmacias Cruz Verde S.A., a su domicilio ubicado en avenida El Salto N° 4875, comuna de Huechuraba, ciudad de Santiago, sea por un funcionario de este Instituto o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario.

4.- **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

31/07/2018
Resol. A1/N°823
Ref.: F17/454 y SI857/17
ID: 391433

Distribución:

- Asesoría Jurídica (Con antecedentes).
- Rodrigo Novoa Sepúlveda.
- Departamento ANAMED.
- Gestión de Trámites.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional. ✓
- Subdepartamento de Fiscalizaciones.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.



Transcinto Meléndez
Ministro de Fe.