



FSM / JJB

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR MEDIANTE RESOLUCIÓN EXENTA N° 0494, DE FECHA 30 DE ENERO DE 2018, EN FARMACIA CRUZ VERDE LOCAL N° 748.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

5248 20.09.2018

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 150, de fecha 23 de enero de 2018, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum 72, de fecha 18 de enero de 2018, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el acta inspectiva N° 1192/17, de fecha 23 de diciembre de 2017; el informe de fiscalización F-1192/17, de fecha 9 de enero de 2018, del Subdepartamento de Fiscalización; Resolución Exenta N°0494, de fecha 30 de enero de 2018; Acta de audiencia de fecha 20 de febrero de 2018; Escrito de descargos, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que a través del acta inspectiva N° 1192/17, de fecha 23 de diciembre de 2017, levantada por fiscalizadores del Instituto de Salud Pública de Chile, se dejó constancia de la visita efectuada a Farmacia Cruz Verde local N° 748, ubicada en Avenida José Pedro Alessandri N° 1166, local 4032, interior Portal Ñuñoa, Ñuñoa, ciudad de Santiago, de 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.

SEGUNDO: Que producto de la visita señalada en el considerando precedente, este Instituto, mediante la Resolución Exenta N° 0494, de fecha 30 de enero de 2018, ordenó instruir un sumario sanitario en dicha farmacia por las siguientes irregularidades:

1) Farmacia no cuenta con zona exclusiva, delimitada y autorizada para la exhibición y posterior expendio de productos farmacéuticos de venta directa. Al ingresar a establecimiento se encuentran cajas de medicamentos (sin el medicamento en su interior) e indican que son ficticias (muestras de exhibición), con sus respectivos precios. Entre los productos publicitados pueden contar *Tapsín DN*, *Bucogerm Tos*, *Hedilar Jarabe* y *Foille*, entre otros.

2) Se verifica adhesivo que destaca un 50% de descuento en la segunda unidad del mismo anticonceptivo en los laboratorios adheridos. Además se verifica presencia de catálogo Menos pesos Más Alivio de vigencia desde 16 al 31 de diciembre de 2017. En este se publicitan medicamentos de venta directa tales como *Tapsín limonada día y noche*, *Canestén 1% crema*, *Panadol Advance*, entre otros.

3) Establecimiento no cuenta con registro oficial de inspecciones al momento de visita inspectiva.

TERCERO: Que citado a audiencia de descargos el Representante Legal de Farmacia Cruz Verde local N° 748, esta se llevó a cabo con la comparecencia de don Rodrigo Novoa Sepúlveda, cédula nacional de identidad N° 10.931.267-3, quien compareció en

representación del sumariado. En sus descargos el abogado del sumariado, señaló resumidamente lo que a continuación se indica:

- a) Expone en relación con el cargo descrito en el numeral 1) del considerando anterior, que no existe una postura uniforme en cuanto a las disposiciones legales que se relacionan con las góndolas y otros dispositivos similares por parte del ISP. En relación con lo mismo, agrega que objetivamente nunca existió claridad en cuanto a la o las normas legales que podían considerarse como vulneradas bajo el mismo supuesto fáctico en todas las resoluciones del Instituto de Salud Pública que ordenaron la instrucción de sumarios sanitarios contra su representado. Al mismo tiempo, señala que los medicamentos exhibidos se encontraban sobre el mesón de la farmacia, en estructuras o cajas acrílicas cerradas, de tal manera que el público no puede tener acceso a estos.
- b) Expone que la norma legal que permite sustentar una infracción sanitaria como la mencionada en el mismo, está contenida en el inciso segundo del artículo 100 del Código Sanitario, norma que no establece la exigencia de autorización previa por parte del Instituto de Salud Pública respecto de la publicidad que puede realizarse de las especialidades farmacéuticas de venta directa. Agrega que dicha carga impuesta por el ISP, significa una limitación a los derechos fundamentales de los propietarios de las farmacias, así como a realizar una actividad (publicidad asociada a ciertos medicamentos) que se encuentra permitida por la ley, por lo que la misma es ilegal, toda vez que consagra un requisito adicional de los establecidos en la norma legal.
- c) En relación al artículo 1 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 1989, del Ministerio de Salud, indica que si bien esta norma es pertinente, está contenida en un Decreto con Fuerza de Ley, que por mandato constitucional está impedido de entrar a regular materias comprendidas en los derechos fundamentales, como sería el caso de la actividad publicitaria de su representado, que a su juicio se encuentra asociada al derecho a desarrollar actividades económicas (artículo 19 N° 21 de la CPR).
- d) Por último, respecto a la ausencia de registro de inspecciones, señala que en virtud del principio de legalidad, a lo menos el núcleo esencial de la conducta infraccional debe encontrarse presente en una norma de rango legal, siendo insuficientes las normas infralegales mencionadas en la Resolución Exenta N°494, de fecha 30 de enero de 2018.

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 encomendadas.

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 encuentran acreditadas las infracciones indicadas 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 según lo indicado por el acta inspectiva de fecha 23 de diciembre de 2017, levantada por los fiscalizadores del Instituto de Salud Pública en Farmacia Cruz Verde local N° 411, se encuentra acreditado que el mencionado establecimiento no cuenta con una zona exclusiva, delimitada y autorizada para la exhibición y posterior expendio de productos farmacéuticos de venta directa.

OCTAVO: Que en relación con la defensa de la farmacia reproducida en las letras a) y b) del considerando tercero de este acto administrativo, relativa al hecho de que no se vulneran las normas mencionadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, ya que los productos farmacéuticos que se encontraban exhibidos en cajas vacías sobre el mesón dentro de acrílicos, eran de venta directa y no se encontraban al alcance o disposición del público, será rechazado por esta Autoridad, en atención a lo dispuesto por el artículo 129-B del Código Sanitario, el cual establece en el inciso primero que: *“Los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público, considerando medidas de resguardo general para evitar su alcance y manipulación por niños o infantes, todo conforme lo determine el reglamento que se dicte para regular lo dispuesto en este artículo”*.

NOVENO: En armonía con lo anterior, el Reglamento de Farmacias se refiere a la instalación de los dispositivos de exhibición de acceso directo al público en el artículo 10 inciso segundo, -a propósito de la autorización sanitaria especial que ello requiere- y en los artículos 14-A y siguientes del mismo cuerpo normativo, respecto de las características que deben tener estos dispositivos, los cuales se caracterizan por permitir el acceso directo al público. Resulta necesario entonces referirse al alcance del concepto *“acceso directo”*. En efecto, cuando el Reglamento se refiere a las góndolas, anaqueles, repisas, estantes, dispensadores u otros dispositivos similares de acceso directo al público, ha incorporado en este concepto a la instalación para la disposición del público del producto propiamente tal, el envase vacío, las muestras de exhibición, así como otros dispositivos con imágenes o elementos que lo representen. Dicho de otro modo, para efectos de la norma, el *“acceso directo”* no se refiere necesariamente al acto de aprehensión o contacto sensorial inmediato entre el usuario y el medicamento real. De este modo, en nada se diferencia el hecho de que el usuario presente al auxiliar de farmacia, en el mesón de atención, la fotografía de un medicamento, al hecho de que el mismo paciente, en el mismo mesón de atención, indique al auxiliar de farmacia que requiere la venta de uno de los productos que están exhibidos en el acrílico que se encuentra cerrado y que se encuentra instalado entre ambas personas sobre el mesón de ventas. En definitiva, no resulta relevante para efectos de configurar el *“acceso directo”* el hecho de que el acrílico se encuentre cerrado y que los pacientes no tengan acceso directo a él sino por medio de un Auxiliar de Farmacia, estando sujeta su instalación en todo momento, a lo previsto en el inciso segundo del artículo 10 del reglamento de Farmacias.

DÉCIMO: Que desde el punto de vista del elemento lógico de la interpretación de la ley, y particularmente adentrándonos en el análisis de la *ratio legis*, se colige que el propósito perseguido por el legislador ha sido permitir que los usuarios de farmacias puedan elegir un medicamento sin intervención de terceros, pero previa habilitación sanitaria de la autoridad, dado que esta es quien cautela que la exhibición se efectúe de acuerdo a los estándares adecuados de información y seguridad. En ese sentido, desde el punto de vista del análisis sistemático de la norma, deben entenderse cubiertas por el artículo 129-B del Código Sanitario todas las formas de exhibición de medicamentos que permitan el acceso directo a ellos, más aun si se toma en cuenta que el legislador no ha ocupado una fórmula de *numerus clausus* sobre las formas de disposición de los medicamentos, sino que ha dicho *“u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público”*, lo que no permite excluir en caso alguno al acrílico que como hemos dicho cumple la misma función de las fotografías o envases vacíos que aludan o representen al medicamento real.

UNDÉCIMO: Que en definitiva, la farmacia no acompañó medio de prueba que permita desvirtuar el cargo imputado según lo descrito en el numeral 1) del considerando segundo, 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 infringe lo dispuesto en el artículo 10 inciso segundo del Decreto Supremo N°466 de 1985, del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 121, 129 y 129 B del Código Sanitario.

DUODÉCIMO: 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 ya citados artículos 121 y 129-B del Código Sanitario que regulan la alteración del *status* del establecimiento autorizado, por lo que será rechazada la alegación de la farmacia, relativa a que los productos de venta directa no se encontraban a disposición de los clientes, por lo que ellos no podían tener acceso a ningún medicamento que se encontrara al interior del recinto, por encontrarse al interior de cajas vacías dentro de una góndola cerrada al interior de la farmacia. Lo anterior, habida consideración de que se realizó una modificación de la planta física de la farmacia sin contar con la debida autorización de la Autoridad Sanitaria para ello, situación que vulnera las normas aquí reseñadas.

DÉCIMO TERCERO: Que tal como se ha insinuado en las consideraciones preliminares, es posible indicar que el artículo N° 10 inciso segundo del D.S. 466/1984, 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 Sentenciadora, la redacción de la norma es clara y explícita, en el sentido de que se requiere contar con la autorización sanitaria de este Instituto, en casos que se quiera efectuar cualquier modificación de la planta física o exhibir con la finalidad de expendir medicamentos de venta directa en repisas, estanterías, góndolas o cualquier otro dispositivo de acceso directo al público, antecedente que el sumariado no acompaña en el proceso sumarial, motivo por el cual será sancionado por lo mismo.

DÉCIMO CUARTO: Que en lo relativo al cargo descrito en el numeral 2) del considerando segundo de la presente resolución, el **artículo 199 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud**, dispone en lo que interesa que: *“La publicidad y la información, al paciente y al profesional, relativa a las especialidades farmacéuticas, se regirá por las normas de este Título, para lo cual se entenderá por: **a) Publicidad:** Conjunto de procedimientos o actividades empleados para dar a conocer, destacar, distinguir directa o indirectamente al público, a través de cualquier medio o procedimiento de difusión, las características propias, condiciones de distribución, expendio y uso de los productos a que se refiere el presente reglamento.”* Por su parte, el **artículo 200**

del mismo cuerpo reglamentario señala en lo que interesa que: “La publicidad que podrá realizarse de las especialidades farmacéuticas de venta directa, será sólo aquella autorizada previamente por el Instituto de Salud Pública... La publicidad que sea contraria a lo indicado precedentemente, será sancionada, previo sumario sanitario.” Estas normas de carácter reglamentario, encuentran su fundamento legal en el inciso segundo del **artículo 100 del Código Sanitario**, el cual es concluyente al mencionar 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.”* Por su parte, el **artículo 1 N° 11 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 1989, del Ministerio de Salud**, establece que: *“Determinense las siguientes materias que, conforme a lo dispuesto en el artículo 7° del Código Sanitario requieren autorización sanitaria expresa: Textos y publicidad de medicamentos y pesticidas de uso doméstico.”*

DÉCIMO QUINTO: Que consta en el expediente sumarial la conducta efectuada por los sumariados y consistente en la publicidad de los productos farmacéuticos detallados en el considerando segundo, consistente en publicidad que señala el 50% de descuento en la segunda unidad de anticonceptivos en laboratorios adheridos a la promoción. La cual no se encuentra autorizada por el Instituto de Salud Pública de Chile, motivo por el cual la infracción a las normas anteriormente reproducidas se encuentra acreditada por este Instituto, por lo que los descargos efectuados por el apoderado del sumariado a este respecto deberán ser desechados por esta Autoridad Sanitaria.

DÉCIMO SEXTO: 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, y razón por la cual deberá sancionarse a la farmacia sumariada.

DÉCIMO SÉPTIMO: Que, en relación con el cargo descrito en la letra b) del considerando tercero de este acto administrativo, cabe tener presente el artículo 18 del Decreto Supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que dispone en lo pertinente que: *“Las farmacias deberán poseer los siguientes registros oficiales: - De inspección.”* En el mismo orden de ideas, resulta importante tener a la vista para efectos de la responsabilidad del Director Técnico del establecimiento respecto de esta infracción, el artículo 24 letras j) y l) del Decreto Supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que señala que: *“El Director Técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de: 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 emanan de la Autoridad Sanitaria en relación con las farmacias. l) Mantener al día los registros indicados en el párrafo II del título II del presente reglamento.”* Teniendo presente estas disposiciones, así como el hecho de que la infracción se encuentra acreditada y no controvertida por parte de los sumariados, este Instituto procederá a resolver la misma, lo que hará en la parte resolutive de esta resolución.

DÉCIMO OCTAVO: Que, habida consideración los hechos y fundamentos de derecho anteriormente expuestos; 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; en el Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en la ley N° 20.724, de 2014, 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, por lo que dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1. APLÍCASE una multa de 200 UTM (doscientas unidades tributarias mensuales) a **Farmacia Cruz Verde local N° 748**, ubicada en Avenida José Pedro Alessandri N° 1166, local 4032, interior Portal Ñuñoa, Ñuñoa, ciudad de Santiago, de 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, por realizar en la farmacia la exhibición de medicamentos de venta directa en góndola no autorizada sobre el mesón de la farmacia sin contar con autorización sanitaria para ello, contraviniendo con su actuar el artículo 10 del Decreto Supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud y los artículos 129 y 129 B del Código Sanitario, en relación con lo señalado por el artículo 121 del mismo cuerpo legal.

2. APLÍCASE una multa de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a **Farmacia Cruz Verde local N° 748**, ubicada en Avenida José Pedro Alessandri N° 1166, local 4032, interior Portal Ñuñoa, Ñuñoa, ciudad de Santiago, de 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, por realizar la publicidad de medicamentos de venta directa sin contar con la debida autorización sanitaria para ello, transgrediendo con su obrar lo indicado en el artículo 200 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en el artículo 100 del Código Sanitario en relación con los artículos 53 y 54 del mismo cuerpo legal y en el artículo 1 N° 11 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 1989, del Ministerio de Salud.

3.- APLÍCASE una multa de 50 UTM (cincuenta unidades tributarias mensuales) a **Farmacia Cruz Verde local N° 748**, ubicada en Avenida José Pedro Alessandri N° 1166, local 4032, interior Portal Ñuñoa, Ñuñoa, ciudad de Santiago, de 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, por cuanto se ha mantenido funcionando sin contar con registro oficial de inspecciones.

4.- TÉNGASE PRESENTE que el pago de las multas impuestas 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.

5.- 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.

6.- **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.

7.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a don Rodrigo Novoa Sepúlveda, cédula nacional de identidad Nº 10.931.267-3, abogado del Representante Legal de Farmacias Cruz Verde S.A., sea por funcionarios del Instituto de Salud Pública de Chile o por Carabineros de Chile, en la forma dispuesta en el artículo 165 del Código Sanitario, al domicilio ubicado en avenida El Salto Nº 4875, comuna de Huechuraba, ciudad de Santiago.

Anótese, comuníquese y publíquese.



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

Resol A1/Nº 944
Ref., F17/498
ID Nº 395228

Distribución:

- Rodrigo Novoa Sepúlveda.
- Asesoría Jurídica.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Subdepartamento de Gestión Financiera.
- Subdepartamento de Fiscalización.
- Gestión de Trámites.



Ministerio de Fomento
Instituto de Salud Pública de Chile

