



SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS SALUDABLES Y PROMOCIÓN
DIVISIÓN JURÍDICA

ARG / SRQ / FAR / ITA / MOP

[Firma]

02

CIRCULAR A15 / N°: _____

SANTIAGO, 02 FEB 2018

SOBRE ALCANCES DEL PROCESO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA Y FISCALIZACIÓN DE GÓNDOLAS EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, APLICACIÓN DE REBAJAS O EXENCIÓN DE ARANCELES EN PRESTACIONES DEL ÁREA FARMACÉUTICA Y CORRESPONDENCIA ENTRE LA DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO Y SU AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

A objeto de establecer criterios comunes entre todas las SEREMI de Salud del país y la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), del Instituto de Salud Pública de Chile, en relación al proceso de autorización y fiscalización de góndolas y otros dispositivos similares disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos, aplicación de rebajas o exenciones en los aranceles que se cobran por prestaciones del área farmacéutica y la debida correspondencia que debe existir entre la denominación de un establecimiento y la resolución que autoriza su funcionamiento, se instruye lo siguiente:

- a) Situación de denominaciones de establecimientos que no se relacionan con su autorización de funcionamiento, generando en la población un errado concepto sobre su naturaleza

Frente a la situación de los establecimientos cuyas denominaciones comerciales no concuerdan con sus autorizaciones sanitarias, dificultando la comprensión de las actividades y prestaciones a las que están autorizados a realizar, se debe considerar lo siguiente:

- Por aplicación del numeral 1° del D.F.L. N° 1, de 1989, del Ministerio de Salud, que Determina las Materias que requieren Autorización Sanitaria Expresa, y de los artículos 7, 53, 54, 112, 113 y 121 del Código Sanitario, se debe concluir que la autorización sanitaria otorgada a un establecimiento solo lo habilita para

realizar aquellas actividades o prestaciones específicas que contempla la respectiva autorización y la reglamentación que le sirve de base.

- Por esta razón, el artículo 121 inciso 2° del Código del ramo señala que los establecimientos del área de la salud 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.

- La normativa sanitaria, al regular los establecimientos que otorgan acciones de salud, los define y determina los requisitos que deben cumplir y las actividades o servicios que pueden prestar. En consecuencia, si dicho establecimiento se hace denominar comercialmente con un nombre distinto al que fue autorizado, ello significa, no sólo que infringe las reglas sobre publicidad o propaganda relativa a la medicina preventiva y curativa que señala el Código Sanitario, sino además que vulnera los términos de la autorización sanitaria que le fue otorgada, por cuanto, con la denominación que promociona, estaría ofreciendo servicios a los cuales no ha sido autorizado. Del mismo modo, dicha práctica podría implicar la ejecución de acciones de salud por parte de personas que no están legalmente habilitadas para realizarlas, según lo dispuesto en los artículos 112 y 113 del Código Sanitario.

En consecuencia, la autoridad sanitaria debe abstenerse de otorgar autorizaciones de instalación y funcionamiento en las cuales la denominación del establecimiento no corresponde al objeto de la autorización presentada, es decir, cuando dicha denominación supone la habilitación para prestar servicios que no están comprendidos en la autorización solicitada.

b) Alcances del proceso de autorización sanitaria de góndolas en establecimientos farmacéuticos

En relación al proceso de autorización sanitaria para la exhibición y expendio de medicamentos de venta directa en góndolas u otros dispositivos similares:

- Por aplicación de los artículos 10 y 14 A del decreto supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, la autorización sanitaria que otorga el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) comprende tanto el permiso para el expendio de medicamentos de venta directa en góndolas u otros dispositivos similares como la autorización para la modificación de la planta física que, para esos mismos fines, soliciten las farmacias ya autorizadas.
- El proceso de revisión previa al otorgamiento de las autorizaciones señaladas en el párrafo anterior incluye, no solo los aspectos o requisitos de la planta física, sino que además el cumplimiento de las demás disposiciones reglamentarias relativas a la exhibición, señalética, ubicación, medidas de seguridad en

resguardo de niños, entre otras; por cuanto el proceso de revisión del cumplimiento de la normativa sanitaria debe ser integral.

- Tratándose de farmacias ya autorizadas y que no cuenten con la zona exclusiva para la exhibición y expendio de medicamentos de venta directa en góndolas u otros dispositivos similares, esta última autorización adopta la forma de “modificación de planta física” para los efectos del cobro arancelario.

c) Ubicación y modelos permitidos de góndolas de exhibición de medicamentos de venta directa en establecimientos farmacéuticos:

En relación a los diferentes modelos o tipos de góndolas que los establecimientos farmacéuticos han implementado para exhibir medicamentos de venta directa, algunos de ellos consisten en dispositivos emplazados sobre el mesón de atención de público, denominados “corrales”, “acrílicos abiertos” o “acrílicos cerrados”; y otros corresponden a estanterías ubicadas bajo un mesón transparente; en las que algunas veces incorporan la exhibición de precios. Sobre el particular, se debe considerar lo siguiente:

- Según lo dispuesto en los artículos 10 y 14 A del decreto supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, para la exhibición y expendio de medicamentos de venta directa en repisas, góndolas u otros dispositivos similares de **acceso directo al público** se requiere autorización del Instituto de Salud Pública de Chile y, para ello, las farmacias deben habilitar una zona exclusiva y delimitada al interior de su establecimiento, claramente identificada y que permita el acceso directo e inmediato de los usuarios **para ejercer la decisión de compra del medicamento**.
- Además, la utilización de estos dispositivos debe dar cumplimiento a la norma que exige a las farmacias no implementar estrategias que busquen privilegiar la adquisición de un producto por sobre el otro, especialmente, cuando en ellos se exhiben y promocionan productos de marcas propias o “de la casa”.
- El artículo 45 B del decreto supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, prescribe, en lo relativo a la Información de Precios, que “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”. Disposición que se ve vulnerada, por ejemplo, con la práctica de exhibir, en las góndolas u otros dispositivos similares, productos de uno o pocos proveedores, a pesar de existir en el local otros medicamentos similares de proveedores y precios diferentes.
- Por tanto, el principio de transparencia de precios y garantía de comparabilidad entre diversas alternativas de una misma formulación farmacéutica es de aplicación general a cualquier forma de información de precios y aplica, incluso, a los mecanismos de exhibición en góndolas u otros dispositivos similares.

En consecuencia:

c.1.- Se encuentra prohibido el uso de cualquier dispositivo de exhibición de medicamentos o elementos representativos de éstos que se dispongan en el mesón, por sobre éste o en zonas de atención de clientes.

c.2.- Tales dispositivos se permiten solo en la medida que se ubiquen en zonas exclusivas dentro de la farmacia, accesibles directamente al público y cuenten con autorización sanitaria.

c.3.- Queda prohibida cualquier práctica que distorsione la apreciación del consumidor o incentive la adquisición de un producto por sobre otro, como aquella que consiste en la exhibición de carteles o precios destacados en anaqueles o estanterías, detrás del mesón de atención de público, que privilegien o incentiven un producto determinado, por sobre los otros medicamentos disponibles en el local.

d) Tipos de productos que deben exhibirse en góndolas u otros dispositivos similares

Partiendo de la base que solo se pueden exhibir en góndolas y otros dispositivos similares de acceso directo al público aquellos productos que el ISP ha clasificado como medicamentos "de venta directa", esto es, aquellos que no requieren de receta profesional para su expendio, ha surgido la duda sobre si la obligación anterior significa poner en las góndolas todos los medicamentos de venta directa que están disponibles en el local respectivo, o solo las categorías terapéuticas que señala el artículo 14 A del decreto supremo N° 466, de 1984, del Minsal, o si se trata de una atribución que detenta el titular de la autorización sanitaria para elegir la exhibición de aquellos productos de venta directa que mejor responda a sus intereses particulares. Sobre este punto, se debe precisar lo siguiente:

- De acuerdo a lo dispuesto en los artículos 14 A y 94 del D.S. N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, y en el artículo 94 del Código Sanitario, tanto las farmacias como los establecimientos farmacéuticos tienen la obligación de mantener un peitorio mínimo, el cual puede contener o no medicamentos de venta directa.
- Tratándose de medicamentos de venta directa, dichos establecimientos tienen la obligación de tener, en su inventario, solo aquellos que estén considerados en sus respectivos peitorios obligatorios.
- Respecto de la exhibición de productos de venta directa en los establecimientos que cuenten con autorización para ello, la normativa sanitaria no exige que deben exhibirse necesariamente todos los productos existentes en el local.
- Sin perjuicio de lo anterior, cada producto de venta directa que se exhiba en góndolas o dispositivos similares debe hacerse acompañado de todos los similares farmacéuticos disponibles en el local, por cuanto el establecimiento se encuentra obligado a respetar el principio de transparencia de precios y no ejecutar estrategias que permitan incentivar la adquisición de un producto por sobre otro que sea similar farmacéutico.

- De acuerdo a lo señalado en el artículo 100, inciso 4°, del Código Sanitario, las consideraciones para la ubicación, presencia o ausencia de medicamentos o elementos representativos de éstos en las góndolas u otros dispositivos similares no deben ser tales que induzcan a privilegiar el uso o venta de uno o más productos determinados.

En conclusión, de exhibirse un medicamento específico de venta directa deberá realizarse acompañado de todos aquellos productos que correspondan a su misma formulación farmacéutica, ya sea que ellos se expendan bajo su denominación común internacional o bajo su nombre de fantasía.

e) Aplicación de rebajas o exenciones en los aranceles que se cobran por prestaciones del área farmacéutica

En relación a las atribuciones que tienen las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud para rebajar o eximir los derechos que deben cobrar por las actuaciones que realicen en materias del área farmacéutica y su eventual improcedencia en razón de que tales actuaciones las ejecutan por encomendación del ISP y, además, porque están aranceladas, actualmente, en la Resolución Exenta N° 393, de 2001, del Ministerio de Salud, que Aprueba el Arancel para las Prestaciones que otorga dicho Instituto, se debe aclarar lo siguiente:

- Las SEREMI de Salud del país, excepto la de la Región Metropolitana, ejecutan labores de autorización y fiscalización de los establecimientos y productos farmacéuticos en virtud de un convenio de encomendación de funciones suscrito entre ellas y el Instituto de Salud Pública de Chile.
- Dicho convenio fue aprobado por decreto N° 14, de 2014, del Ministerio de Salud, y su renovación fue igualmente aprobada por decreto N° 9, de 2017, del mismo origen.
- Al tenor de lo dispuesto en los artículos 5° y 6° de dicho convenio, las SEREMI de Salud “pueden recaudar y percibir como retribución, los aranceles correspondientes a las funciones que se asumen, así como aquellos montos recaudados con ocasión de las sanciones establecidas como multas dentro del respectivo sumario sanitario”.
- Los aranceles que cobran las SEREMI, por sus actuaciones en el ámbito farmacéutico, están establecidos en la Resolución Exenta N° 112, de 2014, de este Ministerio, que modificó la Resolución Exenta N° 393, de 2001, que Aprueba el Arancel para las Prestaciones que otorga el Instituto de Salud Pública de Chile.
- Si bien las actuaciones que ejercen las SEREMI, en el área farmacéutica, se derivan de una encomendación del ISP, las recaudaciones que se generen con motivo de aquéllas son percibidas como ingresos propios, según lo dispone el propio convenio de encomendación.

- La circunstancia de que los aranceles por las actuaciones en el ámbito farmacéutico estén ahora señalados en una resolución exenta aplicable solo al Instituto de Salud Pública de Chile (Resolución Exenta N° 393 de 2001) y ya no en la resolución aplicable a las SEREMI de Salud (Resolución Exenta N° 96, de 1996) no es obstáculo para que estas últimas, con ocasión de la encomendación de funciones que les hizo el referido Instituto, puedan ejercer su facultad de rebajar o eximir los aranceles que cobran en aplicación del artículo 9° letra f) del Código Sanitario. En efecto, esta disposición señala que las SEREMI de Salud pueden rebajar o eximir, en casos excepcionales y por motivos fundados, los derechos que deben pagarse por las actuaciones que realicen, fijados por el arancel aprobado por el Ministerio de Salud, a determinadas personas naturales o jurídicas que ejecutan actividades de asistencia social, docencia o investigación científica.

En conclusión, las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud pueden ejercer la facultad del artículo 9° letra f) del Código del ramo, aun cuando las actuaciones que realicen en el área farmacéutica hayan sido encomendadas por el ISP, por cuanto la referida disposición legal no distingue si tales actuaciones corresponden a funciones propias o funciones encomendadas por otros organismos públicos.

Procedase a la distribución de la presente Circular en todas las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país, excepto la de la Región Metropolitana, para su conocimiento, difusión y aplicación.

Saluda atentamente,



DR. JAIME BURROWS OYARZÚN
SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN

- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública
- Instituto de Salud Pública de Chile
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país
- División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
- Depto. de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas y Prestadores de Salud (DIPOL)
- División Jurídica.
- Oficina de Partes.