

**RESOLUCIÓN EXENTA IF/N° 234**

**Santiago, 06-05-2021**

**VISTO:**

Lo dispuesto en los artículos 110, 112, 114, 127, 220 y demás pertinentes del DFL N° 1, de 2005, de Salud; los artículos 2, 4 y 24 de la Ley N°19.966, que "Establece un Régimen de Garantías en Salud"; los artículos 4, 6 y 17 del Decreto Supremo N° 22, de 2019, de los Ministerios de Salud y de Hacienda, que "Aprueba Garantías Explícitas en Salud del Régimen General de Garantías en Salud"; el numeral 2.1 "Medicamentos Garantizados", del Título II del Capítulo VI del Compendio de Normas Administrativas en Materia de Beneficios, de esta Superintendencia; la Resolución TRA 882/16/2019, de 18 de febrero de 2019, y la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón, y

**CONSIDERANDO:**

1. Que, es función de esta Superintendencia velar porque las Instituciones de Salud Previsional cumplan las leyes e instrucciones que las rigen.

2. Que, en ejercicio de dicha facultad, este Organismo de Control, durante los meses de agosto y septiembre de 2020, fiscalizó a la Isapre FUNDACIÓN, con el objeto de verificar que la información contenida en el Vademécum GES informado por la Isapre, se ajustara a los medicamentos e insumos garantizados en el Listado de Prestaciones Específico (LEP), previsto por el Decreto Supremo N° 22, de 2019, de los Ministerios de Salud y de Hacienda, que aprueba las Garantías Explícitas en Salud.

3. Que, del examen realizado se pudo constatar que, de un total de 881 productos de entrega directa cotejados, el Vademécum GES de la Isapre no se ajustaba al LEP, en el caso de 77 productos, por los siguientes motivos:

a) En 40 casos no se informaba un producto previsto en el LEP para la canasta y problema de salud GES correspondiente.

b) En 6 casos los productos informados no cumplían los criterios establecidos en el LEP.

c) Respecto de 10 casos de productos no informados, se habían omitido las canastas completas que contemplaban estos productos.

d) En relación con 6 casos de productos no informados, se habían omitido íntegramente los problemas de salud GES correspondientes.

e) En 15 casos la presentación del producto no se ajustaba al grupo etario del problema de salud GES correspondiente.

4. Que, en virtud de lo anterior y mediante Oficio Ord. IF/N° 18.923, de 5 de noviembre de 2020, se impartió instrucciones a la Isapre y se le formuló el siguiente cargo:

"Incumplimiento de la Garantía Explícita de Acceso, con infracción a lo establecido en el artículo 2° y 4° letra a), en relación con el artículo 24, todos de la Ley N°19.966; a los artículos 4° y 6° en relación al artículo 17 del Decreto Supremo N°22, de 2019, de los Ministerios de Salud y Hacienda; y al numeral 2.1 "Medicamentos Garantizados", del Capítulo VI, Título II, del Compendio de Normas Administrativas en Materia de Beneficios, de la Superintendencia de Salud".

5. Que, mediante presentación de fecha 19 de noviembre de 2020, la Isapre efectúa sus descargos, exponiendo, en primer lugar, que es una entidad sin fines de lucro; que no ha tenido conocimiento de personas beneficiarias que hayan tenido problemas de acceso a las prestaciones garantizadas en las distintas canastas GES observadas, y que cuando se informa de un principio activo, presentación o dosificación indicada por la/el médico tratante, no incluida en su Vademécum GES, la Isapre procede a gestionar su incorporación inmediata con el prestador farmacéutico.

Además, señala que mantiene un convenio con una farmacia adicional a la convenida para la bonificación de fármacos del plan de salud y medicamentos GES, lo que permite garantizar su entrega oportuna, y agrega que *"esta situación puede haber generado que algunos productos se informaran en algunas canastas y no en otras, lo que demuestra que sí están vigentes en el Vademécum GES de la Isapre y que nunca han dejado de otorgarse si así corresponde "* (sic).

En lo relativo a las observaciones específicas, expone lo siguiente:

a) En relación con los 40 casos que se observan por no haber informado un producto previsto en el LEP para la canasta y problema de salud GES correspondiente, señala que dichos 40 registros están referidos sólo a 18 productos, y que ha procedido a incluirlos en las canastas observadas. Sin perjuicio de lo anterior, efectúa los siguientes comentarios:

i) Antagonistas de los receptores de Angiotensina II de acción prolongada (PS 1, canasta 1S1): se informaban en otra canasta.

ii) Isoniazida (PS 1, canasta 1S1): había sido informado sin stock en el mercado por dos prestadores, pero realizada nuevamente la consulta, se indica su disponibilidad en una presentación.

iii) Darunavir y Ritonavir; Azatanavir-Ritonavir, y Dolutegravir (PS 18, canasta 18T1): se informaban en otras canastas.

iv) Desmopresina (PS 43, canasta 43T5): se informaba en otra canasta.

v) Azitromicina (PS 51, canastas 51T15 y 51T17): se informaba como "suspensión", por lo que se incorporará presentación "comprimido".

vi) Mascarilla y nebulizador de recambio (PS 51, canastas 51T13 y 51T15): la Isapre no establece diferencia entre el producto "nebulizador" y un equipo de recambio, y las mascarillas se incluyen como insumo independiente.

vii) Filtros compresor (PS 51, canasta 51T20): el compresor sí estaba informado, por lo que procederá a gestionar la incorporación del filtro como consumo independiente.

viii) Bloqueador solar (PS 55, canastas 55S7, 55S13, 55S8, 55S14, 55S9, 55S10, 55S16, 55S11, 55S12, 55S17 y 55S18.): su omisión se trató de un error de transcripción.

ix) Salbutamol (PS 58, canastas 58S1 y 58S2): se informaba en otra canasta.

En cuanto al producto Flutter (PS 51, canastas 51T13, 51T15 y 51T17), asevera que sí se informaba en las canastas 51T15 y 51T17 del Vademécum GES revisado, por lo que sólo procedería a incluirlo en la canasta 51T13.

b) En lo que atañe a los 6 casos de productos informados que no cumplían con los criterios establecidos en el LEP, se refiere a las inclusiones o agregaciones que ha procedido a realizar, de acuerdo a las observaciones que se le efectuaron. Sin perjuicio de lo anterior, efectúa los siguientes comentarios:

i) Somatropina (PS 1, canasta 1T29): se encontraba informada en presentación ampolla, por lo que procederá a incluirla en presentación lápiz pre llenado.

ii) Aerocámara (PS 20, canasta 20T2, prestación "Salbutamol"): en el LEP no está incluida en la columna de prestaciones garantizadas, sino que sólo en el de observaciones, pero procederá a incluirla en su Vademécum GES.

iii) Aerocámara (PS 38, canasta 38T4 y PS 51, canastas 51T13, 51T15 y 51T17): se informaba como en el LEP, "aerocámara", sin especificación, pero se procederá a agregar la "aerocámara antiestática y valvulada".

c) En cuanto a los 10 casos de productos no informados respecto de los cuales se habían omitido las canastas completas que contemplaban estos productos (PS 14, canastas 14T2 y 14T3), la Isapre considera que estas canastas corresponden a prestaciones hospitalarias, por lo que la indicación médica de tratamiento no tiene restricción y se bonifican todas las prestaciones garantizadas en el LEP, independientemente de la marca y presentación indicada.

d) En relación con los 6 casos de productos no informados, respecto de los cuales se habían omitido íntegramente los problemas de salud GES correspondientes, alega:

i) Laxante evacuante intestinal (PS 70, canastas 70D2, 70W1, 70T6 y 70T1): estas canastas corresponden a prestaciones hospitalarias, por lo que la indicación médica de tratamiento no tiene restricción y se bonifican todas las prestaciones garantizadas en el LEP, independientemente de la marca y presentación indicada.

ii) Pazopanib y Sunitinib (PS 83, canasta 83T2): corresponden a productos de especialidad, por lo que se autoriza su entrega y control al prestador oncológico asignado.

e) En cuanto a los 15 casos respecto de los cuales la presentación del producto no se ajustaba al grupo etario del problema de salud GES correspondiente, señala:

i) Nitrofurantoína (PS 9, canasta 9S3): su proveedor informa que el laboratorio indicaría que este producto estaría discontinuado en presentación pediátrica.

ii) 6 casos PS 18, canastas 18T17 y 18T5: reconoce que sólo se informaba en presentación para adultos, por lo que procedería a gestionar incorporación de dosis pediátrica en su Vademécum GES.

iii) Ácido valproico (PS 22, canastas 22T10, 22T5 y 22T6): arguye que sí fue informado en las tres canastas observadas, tanto para las presentaciones en comprimidos, como en gotas y de liberación prolongada.

iv) Aines (PS 46, canastas 46T1, 46T4, 46T10 y 46T6): reconoce que la presentación diclofenaco supositorio sólo se informaba en otra canasta, por lo que procedería a incluir esta presentación en las canastas observadas.

v) Metronidazol (PS 46, canasta 46T1); reconoce que sólo se informaba en presentación "comprimidos", por lo que procedería a incluirla en presentación "suspensión" en la canasta observada.

Conforme a lo expuesto, solicita tener por formulados los descargos y se deje sin efecto el cargo.

6. Que, en relación con las argumentaciones de la Isapre se hace presente, en primer lugar, que la sola circunstancia de no informarse en el Vademécum GES de la Isapre un determinado producto garantizado por el LEP para una canasta de un problema de salud GES –omisión que no se ve subsanada por el hecho que el producto correspondiente haya sido informado en otra canasta-, así como las demás situaciones irregulares observadas en el Vademécum GES examinado, constituyen infracciones a la Garantía Explícita de Acceso, toda vez que dichas omisiones e irregularidades limitan, restringen o entorpecen indebidamente el acceso a las prestaciones garantizadas a que tienen derecho las personas beneficiarias.

7. Que, en efecto, la Isapre debe asegurar el otorgamiento de las prestaciones de salud garantizadas a las personas beneficiarias y, por tanto, tratándose de medicamentos y otros productos de entrega directa, debe garantizar que la entrega de éstos sea expedita e inmediata, no sujeta a trámites o condiciones no previstos en la normativa, que obstaculicen o difieran dicha entrega.

8. Que, por consiguiente, procede desestimar las alegaciones de la Isapre relativas a que no tiene conocimiento de personas beneficiarias que hayan tenido problemas de acceso, que el hecho que algunos productos se informaran en algunas canastas y no en otras demuestra que sí estaban vigentes en el Vademécum GES, y que cuando un producto no está incluido en éste se procede a gestionar su incorporación inmediata; toda vez que, como se indicó, la sola omisión en dicho Vademécum de un determinado producto previsto en el LEP para una determinada canasta, constituye una limitación, restricción o entorpecimiento indebido a la Garantía Explícita de Acceso a que tienen derecho las personas beneficiarias, respecto de las prestaciones garantizadas.

9. Que, sin perjuicio de lo anterior y a mayor abundamiento, cabe señalar que no se han aportado medios de prueba ni existen antecedentes que permitan concluir que efectivamente, cuando un producto garantizado en el LEP no se encuentra informado en el Vademécum GES de la Isapre para la canasta y problema de salud GES correspondiente, es incorporado a éste de forma inmediata a solicitud de la persona afectada, y menos consta que el producto omitido sea entregado de forma inmediata y sin dilaciones a la persona beneficiaria cuando ésta lo solicita al prestador.

10. Que, asimismo, procede desestimar lo alegado por la Isapre en el sentido que los 40 casos observados por no haber informado un producto previsto en el LEP para determinadas canastas, sólo corresponderían a 18 productos, puesto que la vulneración a la garantía de

acceso se verificó en relación con cada una de las canastas respecto de las cuales en el Vademécum GES de la Isapre se omitió un producto, independientemente que éste esté previsto en el LEP para más de una canasta.

11. Que, en cuanto a las alegaciones específicas que realiza la Isapre respecto de algunos de los productos omitidos en los 40 casos observados por no haberlos informado en su Vademécum GES, se hace presente lo siguiente:

a) Respecto de los productos Antagonistas de los receptores de Angiotensina II de acción prolongada, Darunavir y Ritonavir, Azatanavir-Ritonavir y Dolutegravir, Desmopresina y Salbutamol, en relación con los cuales la Isapre alega que estaban previstos en otras canastas, cabe reiterar lo expuesto precedentemente en orden a que la omisión consistente en no informar en el Vademécum GES de la Isapre un determinado producto garantizado por el LEP para una canasta determinada, no se subsana por el hecho que el producto correspondiente haya sido informado en otra canasta.

b) En cuanto al producto Flutter, cuya omisión fue observada respecto de las canastas 51T13, 51T15 y 51T17 del Problema de Salud N° 51, la Isapre alegó que sí lo había informado en las canastas 51T15 y 51T17 de su Vademécum GES revisado. Sin embargo, la información de dicho producto en esos casos (51T15 y 51T17) se encontraba incompleta en el Vademécum GES examinado, sin datos en los campos "unidad medida", "cantidad", "laboratorio" y "bioequivalencia", por lo que se desestima dicho descargo.

c) En lo que atañe a lo comentado por la Isapre respecto de otros productos (Isoniazida, Cobicistat, Ketoconazol, Azitromicina, Mascarilla y nebulizador de recambio, Filtros compresor, Bloqueador Solar y Salbutamol), lo expuesto por ésta respecto de estos casos corresponde a un reconocimiento de la omisión de la información de los mismos en las canastas observadas en la forma prevista por el LEP.

12. Que, en cuanto a los comentarios que efectúa la Isapre respecto de los 6 casos observados porque los productos informados no cumplían con los criterios establecidos en el LEP (Somatropina en PS 1, canasta 1T29; Aerocámara en PS 20, canasta 20T2, prestación "Salbutamol", y Aerocámara en PS 38, canasta 38T4 y PS 51, canastas 51T13, 51T15 y 51T17), todos implican un reconocimiento de la irregularidad.

13. Que, con respecto a los 10 casos de productos no informados respecto de los cuales se omitió las canastas completas que los contemplaban (PS 14, canastas 14T2 y 14T3), procede rechazar el descargo de la Isapre relativo a que se trataría de canastas de prestaciones hospitalarias, toda vez que, si bien el producto Ganciclovir es de uso hospitalario (por ser de uso endovenoso), las canastas 14T2 y 14T3 son de resolución ambulatoria, puesto que los medicamentos Aciclovir, Cotrimoxazol, Nistatina, Ciclosporina y Prednisona son de carácter ambulatorio y, por tanto, deben estar incorporados en el Vademécum GES, independientemente del lugar físico donde sean entregados. A mayor abundamiento, esta Superintendencia no ha impartido ninguna instrucción relativa a la exclusión de productos según su lugar de entrega.

14. Que, en relación con las alegaciones de la Isapre relativas a los 6 casos de productos no informados, respecto de los cuales omitió íntegramente los problemas de salud GES correspondientes, cabe señalar:

a) Se rechaza su argumentación relativa al producto Laxante evacuante intestinal (PS 70, canastas 70D2, 70W1, 70T6 y 70T1), en razón que si bien dicho medicamento está contemplado en canastas de carácter hospitalario, puesto que considera un día cama, lo cierto es que en este caso, por su propia naturaleza, forma y momento de administración (Fleet oral 45 ml 2 unidades, por 1 vez, a administrar de 12 a 24 horas previo al procedimiento, según indicación médica) corresponde a una prestación eminentemente ambulatoria, sin que su inclusión dentro de una canasta hospitalaria sea motivo suficiente para atribuirle el carácter de prestación hospitalaria. En este caso, la canasta no define la naturaleza del medicamento, sino que ésta está dada por las circunstancias de su administración. Razonar en sentido contrario, implicaría desconocer la naturaleza, forma y momento de administración, en función de una mera formalidad y en eventual perjuicio de las personas beneficiarias. Por tanto, tratándose de una prestación ambulatoria, debió encontrarse incorporada en el Vademécum GES de la Isapre.

b) Los productos Pazopanib y Sunitinib (PS 83, canasta 83T2), también son de carácter ambulatorio por lo que debieron estar incluidos en el Vademécum GES, independientemente del lugar físico donde sean entregados.

15. Que, en relación con los 15 casos observados porque la presentación de los productos no se ajustaba al grupo etario del problema de salud GES correspondiente, los comentarios de la Isapre relativos a los 6 casos de productos de las canastas 18T17 y 18T5

(PS 18); al producto Aines de las canastas 46T1, 46T4, 46T10 y 46T6 (PS 46), y al producto Metronidazol de la canasta 46T1 (PS 46), implican un reconocimiento de la irregularidad.

En cuanto al producto Nitrofurantoína (PS 9, canasta 9S3), se rechaza la alegación de la Isapre en orden a que este producto estaría descontinuado en su presentación pediátrica, puesto que dicho producto, en suspensión oral, cuenta con registro vigente ante el Instituto de Salud Pública, desde el 14 de mayo de 2018 (F-1388/18).

Por último, con respecto al producto Ácido valproico (PS 22, canastas 22T10, 22T5 y 22T6), de desestima el descargo de la Isapre, puesto que, si bien es efectivo que fue informado en las canastas observadas en sus presentaciones de comprimidos, en gotas y liberación prolongada, no fue incorporado en formato jarabe.

16. Que, en consecuencia, por las razones expuestas precedentemente, se concluye que los argumentos y antecedentes aportados por la Isapre en sus descargos, no permiten eximirla de responsabilidad respecto de las infracciones constatadas, con la sola salvedad del caso del producto Ganciclovir, de uso hospitalario, según se estableció en el considerando décimo tercero.

17. Que, el inciso 1° del artículo 220 del DFL N°1, de 2005, de Salud, dispone que: *"El incumplimiento por parte de las Instituciones de las obligaciones que les impone la Ley, instrucciones de general aplicación, resoluciones y dictámenes que pronuncie la Superintendencia, será sancionado por esta con amonestaciones o multas a beneficio fiscal, sin perjuicio de la cancelación del registro, si procediere"*.

Además, el inciso 2° del mismo artículo precisa que: *"Las multas a que se refiere el inciso anterior, no podrán exceder de mil unidades de fomento. En el caso de tratarse de infracciones reiteradas de una misma naturaleza, dentro de un período de doce meses, podrá aplicarse una multa de hasta cuatro veces el monto máximo antes expresado"*.

18. Que, por tanto, en virtud de los preceptos legales y normativa citada, y teniendo presente la naturaleza y gravedad de las infracciones constatadas, esta Autoridad estima que procede imponer a la Isapre una multa de 1000 UF.

19. Que, en virtud de lo señalado precedentemente y en uso de las atribuciones que me confiere la ley,

#### **RESUELVO:**

1. Imponer a la Isapre FUNDACIÓN una multa de 1000 UF (mil unidades de fomento) por incumplimiento de la Garantía Explícita de Acceso, con infracción a lo establecido en los artículos 2 y 4 letra a), en relación con el artículo 24, de la Ley N° 19.966; a los artículos 4 y 6, en relación con el artículo 17, del Decreto Supremo N°22, de 2019, de los Ministerios de Salud y Hacienda, y al numeral 2.1 "Medicamentos Garantizados", del Título II del Capítulo VI del Compendio de Normas Administrativas en Materia de Beneficios, de esta Superintendencia.

2. Se hace presente que el pago de la multa deberá efectuarse en el plazo de 5 días hábiles desde la notificación de la presente resolución, mediante depósito en la cuenta corriente N° 9019073, del Banco Estado, a nombre de la Superintendencia de Salud, Rut: 60.819.000-7. En el comprobante del depósito deberá indicarse con claridad el nombre y RUT de la Isapre, el número y fecha de la presente Resolución Exenta, y el número del proceso sancionatorio (I-47-2020).

El valor de la unidad de fomento será el que corresponda a la fecha del día del pago.

3. El comprobante de pago correspondiente deberá ser enviado a la casilla electrónica [acreditapagomultaF@superdesalud.gob.cl](mailto:acreditapagomultaF@superdesalud.gob.cl) para su visado y control, dentro del plazo de 5 días hábiles de efectuado el pago. De no remitirse dicho comprobante, esta Superintendencia informará a la Tesorería General de la República que no cuenta con el respaldo de la presente multa, a fin de que ésta efectúe el cobro de la misma.

4. Se hace presente que en contra de esta resolución procede el recurso de reposición que confiere el artículo 113 del DFL N°1, de 2005, de Salud, y en subsidio, el recurso jerárquico previsto en los artículos 15 y 59 de la Ley N° 19.880, los que deben interponerse en un plazo de cinco días hábiles contado desde la notificación de la presente resolución.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y ARCHÍVESE,**



**MANUEL RIVERA**  
Intendente de Fondos y Seguros Previsionales de  
Salud

**SAQ/LLB/EPL**

**Distribución:**

- Sra./Sr. Gerente General Isapre FUNDACIÓN
  - Subdepartamento Fiscalización de Beneficios.
  - Subdepartamento de Coordinación Legal y Sanciones.
  - Subdepartamento de Finanzas y Contabilidad.
  - Oficina de Partes.
- I-47-2020