



**Universidad de Chile**

Facultad de Derecho

Departamento de Derecho Privado

EL DERECHO DE CONSUMO MÁS ALLÁ DE LA LEY N° 19.496.

Memoria de título para optar al grado de Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales.

AUTORES:

SOFÍA FERNANDA SALVO MÉNDEZ

CAMILO IGNACIO VERGARA SANTELICES

PROFESOR GUÍA:

NICOLÁS ROJAS COVARRUBIAS

Santiago, Chile

2016

*A nuestras familias y amigos.  
A nuestro profesor guía, por la paciencia mutua durante este tiempo.*

## Índice

<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>PARTE GENERAL .....</b>	<b>5</b>
<b>MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>5</b>
<b>EL DERECHO DEL CONSUMO (DDC): CONCEPTO, EVOLUCIÓN Y CONTORNOS.....</b>	<b>5</b>
<b>I. DERECHO DEL CONSUMO: MÁS ALLÁ DE LA LPC.....</b>	<b>5</b>
<b>II. LA LPC: ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ASPECTOS CRÍTICOS EN RELACIÓN A LAS LEYES ESPECIALES.....</b>	<b>12</b>
<b>1. ÁMBITO DE APLICACIÓN LPC .....</b>	<b>12</b>
<b>2. OTROS ASPECTOS SUSTANTIVOS.....</b>	<b>15</b>
<b>III. ROL DEL SERNAC EN RELACIÓN A LAS LEYES ESPECIALES.....</b>	<b>18</b>
<b>1. FUNCIÓN GENÉRICA: ART. 58 I LPC.....</b>	<b>18</b>
<b>2. FUNCIONES ESPECÍFICAS: ART. 58 II LPC .....</b>	<b>19</b>
<b>3. CRUCE DE COMPETENCIAS ENTRE SERNAC Y REGULADORES SECTORIALES: UN DESAFÍO PENDIENTE.....</b>	<b>20</b>
<b>IV. CIERRE DEL MARCO TEÓRICO: HACIA UN ANÁLISIS SECTORIAL .....</b>	<b>22</b>
<b>PARTE ESPECIAL .....</b>	<b>23</b>
<b>MEDICAMENTOS .....</b>	<b>23</b>
<b>I. MARCO NORMATIVO .....</b>	<b>23</b>
<b>1. OBJETIVO DE LA LEY.....</b>	<b>23</b>
<b>2. PRINCIPALES DISPOSICIONES .....</b>	<b>24</b>
<b>II. ANÁLISIS COMO DDC.....</b>	<b>26</b>
<b>1. GENERALIDADES .....</b>	<b>26</b>
<b>2. REGULACIÓN DE TÉRMINOS CONTRACTUALES Y CONTROL DE EQUIDAD .....</b>	<b>40</b>
<b>3. CALIDAD DEL PRODUCTO .....</b>	<b>45</b>
<b>4. SEGURIDAD DEL CONSUMO .....</b>	<b>46</b>
<b>5. ESTRATEGIAS DE ENFORCEMENT.....</b>	<b>48</b>
<b>ALIMENTOS .....</b>	<b>56</b>
<b>I. MARCO NORMATIVO .....</b>	<b>56</b>
<b>1. OBJETIVO DE LA LEY Y PRINCIPALES DISPOSICIONES.....</b>	<b>56</b>
<b>II. ANÁLISIS COMO DDC.....</b>	<b>59</b>
<b>1. REGULACIÓN DE TÉRMINOS CONTRACTUALES Y CONTROL DE EQUIDAD .....</b>	<b>61</b>
<b>2. CALIDAD DEL PRODUCTO .....</b>	<b>71</b>

3.	SEGURIDAD EN EL CONSUMO .....	73
4.	ESTRATEGIAS DE <i>ENFORCEMENT</i> .....	76

**DERECHOS Y DEBERES DE LOS PACIENTES ..... 82**

<b>I.</b>	<b>MARCO NORMATIVO .....</b>	<b>82</b>
1.	OBJETIVO DE LA LEY.....	82
2.	REGLAMENTOS COMPLEMENTARIOS DE LA LDPAC .....	83
<b>II.</b>	<b>ANÁLISIS COMO DDC.....</b>	<b>84</b>
1.	LA LDPAC Y EL ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA LPC .....	84
2.	REGULACIÓN DE TÉRMINOS CONTRACTUALES Y CONTROL DE EQUIDAD .....	85
3.	CONDICIONES MÍNIMAS DE CONTRATACIÓN Y CALIDAD DEL SERVICIO .....	97
4.	SEGURIDAD DEL CONSUMO .....	100
5.	REGULACIÓN DE LA SALUD COMO DDC EN NORMAS DIFERENTES A LA LDPAC.....	101
6.	ESTRATEGIAS DE <i>ENFORCEMENT</i> .....	103

**VIVIENDA ..... 111**

<b>I.</b>	<b>MARCO NORMATIVO .....</b>	<b>111</b>
1.	OBJETIVO DE LA LEY.....	111
2.	PRINCIPALES DISPOSICIONES .....	113
<b>II.</b>	<b>ANÁLISIS COMO DDC.....</b>	<b>114</b>
1.	REGULACIÓN DE TÉRMINOS CONTRACTUALES Y CONTROL DE EQUIDAD .....	115
2.	CALIDAD EN LA CONSTRUCCIÓN .....	117
3.	SEGURIDAD DEL CONSUMO .....	118
4.	ESTRATEGIAS DE <i>ENFORCEMENT</i> .....	119

**TRANSPORTE AÉREO DE PASAJEROS ..... 130**

<b>I.</b>	<b>MARCO NORMATIVO .....</b>	<b>130</b>
1.	OBJETIVO DE LA LEY.....	130
2.	JUSTIFICACIÓN DE LA REGULACIÓN .....	130
<b>II.</b>	<b>ANÁLISIS COMO DDC.....</b>	<b>132</b>
1.	REGULACIÓN DE TÉRMINOS CONTRACTUALES Y CONTROL DE EQUIDAD .....	132
2.	CALIDAD DEL SERVICIO .....	139
3.	ESTRATEGIAS DE <i>ENFORCEMENT</i> .....	139

**ESTATUTO PYME..... 142**

<b>I.</b>	<b>MARCO NORMATIVO .....</b>	<b>142</b>
1.	OBJETIVO DE LA LEY.....	142
2.	JUSTIFICACIÓN DE LA REGULACIÓN .....	142
<b>II.</b>	<b>ANÁLISIS COMO DDC.....</b>	<b>143</b>
1.	PYMES EN SU ROL DE CONSUMIDORAS.....	143

2.	ANÁLISIS DEL E. PYME.....	145
3.	ESTRATEGIAS DE <i>ENFORCEMENT</i> .....	147
<b>CONCLUSIONES .....</b>		<b>148</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>		<b>150</b>

## Abreviaturas

ACHIPIA	: Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria
AFP	: Administradora de Fondos de Pensiones
BCN	: Biblioteca del Congreso Nacional
BPF	: Buenas Prácticas de Fabricación
CC	: Código Civil
CENABAST	: Central Nacional de Abastecimiento
CChEP	: Código Chileno de Ética Publicitaria
CI	: Consentimiento informado
CONAR	: Consejo de Autorregulación y Ética Publicitaria
CPR	: Constitución Política de la República
CS	: Corte Suprema
C. SAN.	: Código Sanitario
DDC	: Derecho de Consumo
Decreto	: Decreto Supremo
DGAC	: Dirección General Aeronáutica Civil
EMT	: Empresas de Menor Tamaño
E. PYME	: Ley N° 20.416 fija normas especiales para las empresas de menor tamaño
FAO	: <i>Food and Agriculture Organization</i>
FONASA	: Fondo Nacional de Salud
GES	: Garantías Explícitas de Salud
ICA	: Ilustrísima Corte de Apelaciones
ICMSF	: <i>International Commission on Microbiological Specifications for Foods</i>
ISAPRE	: Institución de Salud Previsional
ISP	: Instituto de Salud Pública
ITO	: Inspector Técnico de Obras
JAC	: Junta Aeronáutica Civil

JPL	: Juzgados de Policía Local
LdF	: Ley N° 20.724 que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos; Ley de Fármacos.
LDPAC	: Ley N° 20.584 regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud
LGUC	: DFL N° 458, de 1976, del Ministerio de Vivienda y Urbanismo que establece la Ley General de Urbanismo y Construcciones
LPC	: Ley N° 19496 sobre protección de los derechos de los consumidores
LRS	: Ley N° 20.850 que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos
MINEDUC	: Ministerio de Educación
MINSAL	: Ministerio de Salud
MINVU	: Ministerio de Vivienda y Urbanismo
NRSA	: Decreto N° 13, de 2015, del Ministerio de Salud que modifica el Decreto N° 977
OIRS	: Oficinas de Información, Reclamos y Sugerencias
OGUC	: Decreto N° 47, de 1992, del Ministerio de Vivienda y Urbanismo que establece la Ordenanza General de la Ley General de Urbanismo y Construcciones
OMC	: Organización Mundial del Comercio
OMS	: Organización Mundial de la Salud
PYME	: Pequeñas y medianas empresas
RSA	: Decreto N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, que establece el Reglamento sanitario de los alimentos
SEREMI	: Secretaría Regional Ministerial
SERNAC	: Servicio Nacional del Consumidor
SERVIU	: Servicio de Vivienda y Urbanismo
TDLC	: Tribunal de Defensa de la Libre Competencia

## Resumen

Siguiendo las tendencias comparadas, el Derecho del Consumo puede definirse como la disciplina que abarca todas las leyes y normas que afectan el consumo y la estructuración de los mercados de consumo. Pese a ese concepto amplio e integrador, el estudio en Chile ha sido incompleto e insuficiente: los análisis de esta disciplina se han acotado muy mayoritariamente a un mero análisis de la Ley N° 19.496, sin ir más allá de ella.

Por esto, en el entendido de que son una fuente relevante del Derecho del Consumo, en esta tesis se justificará la existencia de una amplia gama de leyes especiales que cumplen con el objetivo que, de acuerdo a la definición, aúna las disposiciones dentro del Derecho del Consumo: afectan al consumo y estructurar mercados; para luego dar paso al análisis de varios casos de ellas.

Por ejemplo, se encuentran las reglas especiales de garantía en materia de vivienda, contenidas en la Ley General de Urbanismo y Construcciones; las diversas exigencias de rotulación y etiquetado en las respectivas disposiciones de los ámbitos de Medicamentos y Alimentos; las nuevas reglas que establecen los derechos ante el incumplimiento en el Transporte Aéreo de Pasajeros, entre muchas otras.

En definitiva, a lo largo de la tesis se analiza el fenómeno del Derecho del Consumo como un todo integral (Parte General), para luego ejemplificar con el estudio de diversas leyes sectoriales el que ellas forman parte de esta área del Derecho (Medicamentos, Alimentos, Derechos y Deberes de los Pacientes, Vivienda, Transporte Aéreo de Pasajeros y el Estatuto Pyme).



## Introducción

El Derecho del Consumo (“DDC”) es una disciplina de desarrollo reciente pero, pese a ello, de suma trascendencia en el esquema jurídico de la sociedad contemporánea por una serie de factores:

- a. Su transversalidad. Desde los inicios de la delimitación de los contornos de esta disciplina, en un discurso considerado como un hito del DDC, el Presidente estadounidense John F. KENNEDY señaló:

“**Consumidores, por definición, somos todos.** Son el grupo mayoritario de la economía, afectando y siendo afectados por la práctica totalidad de las decisiones económicas públicas y privadas. Dos tercios del gasto total en la economía provienen de los consumidores. Pero son el único grupo importante en la economía que no están organizados eficazmente, cuya opinión es a menudo ignorada”<sup>1</sup> (énfasis propio).

- b. Su dinamismo. Esta idea se plasma en los cambios constantes de los mercados que, en definitiva, justifican las modificaciones normativas al DDC a lo largo del tiempo. Señala el discurso ya mencionado:

“La evolución de la tecnología –afectando por ejemplo a los alimentos que consumimos, las medicinas que tomamos y muchos de los electrodomésticos que usamos en nuestros hogares– ha incrementado las dificultades del

---

<sup>1</sup> (Kennedy 1962).

Si bien esa frase es la más frecuentemente citada, en dicho discurso existen otras ideas también relevantes para explicar el desarrollo del DDC:

- Existencia de la obligación estatal de “estar alerta” en relación al consumidor, además de hacer progresar sus intereses y su bienestar. Esta idea se ha manifestado en el desarrollo de leyes especiales. Las asimetrías de información y la existencia de bienes de experiencia y de confianza (“[n]ormalmente tampoco sabe cuánto paga por los préstamos al consumo; si una comida preparada tiene mayor poder nutritivo que otra; si el resultado de un producto satisficará sus necesidades; o si el ‘paquete tamaño económico’ es realmente una ganga”).

- La existencia de derechos para el consumidor: seguridad, información, elegir, y ser oídos, así como “programas” referidos a áreas particulares, como por ejemplo, de protección de la medicación y alimentos, seguridad en el transporte y protección financiera. Estos denominados “programas” son un antecedente del fenómeno que da lugar a este trabajo: la proliferación de disposiciones jurídicas especiales que regulan un ámbito determinado del fenómeno del consumo.

consumidor al tiempo que sus oportunidades; y ha invalidado mucha de la legislación anterior y **hecho necesaria una nueva regulación**. El supermercado típico de antes de la II Guerra Mundial almacenaba en torno a 1.500 productos alimenticios distintos, una cantidad impresionante como se mire. Pero en la actualidad maneja en torno a los 6.000 (...)”<sup>2</sup> (énfasis propio).

Para graficar la complejidad del consumo hoy, según el documental *Food, Inc.*<sup>3</sup>, en la actualidad hay 47.000 productos en un supermercado promedio estadounidense.

Así, la necesidad regulatoria referida por KENNEDY ha experimentado un crecimiento exponencial de la mano de las nuevas tecnologías y los nuevos productos y servicios. Además, se ha dado un fenómeno de masificación y despersonalización de las relaciones que puede, de la mano de figuras como las cláusulas abusivas en los contratos de adhesión, llevar a situaciones de gran desprotección a los consumidores<sup>4</sup>.

En consecuencia, han surgido cuerpos normativos especiales que regulan diversas situaciones de consumo masivo que presentan peculiaridades en su estructura. Los ejemplos más gráficos son los mercados de alimentos y de fármacos, en que existe una regulación pormenorizada de cuestiones tales como los requisitos de fabricación y las exigencias de rotulación<sup>5</sup>.

Contrasta con dicho desarrollo e importancia de disposiciones especiales en el DDC la forma en que la doctrina nacional las ha tratado<sup>6</sup>: del análisis de las diversas fuentes bibliográficas disponibles, se aprecia que su estudio es escaso en el Derecho chileno y prácticamente nulo

---

<sup>2</sup> *Loc. cit.*

<sup>3</sup> (Kenner 2008). Este documental analiza la industria alimenticia y el control que en ella ejercen las grandes corporaciones en Estados Unidos. En la actual sociedad globalizada, buena parte de los planteamientos allí efectuados resultan atinentes a la realidad de otros países, incluido Chile.

<sup>4</sup> Los cambios no solamente son de índole económica, sino también sociológicos, psicológicos, históricos, científicos, etc. y generan nuevas necesidades y paradigmas. Se dice que la actual no es una “sociedad de consumo”, sino una posterior: la “sociedad moderna”, en que el ciudadano juega un rol clave en el desarrollo social. (Pelayo 2002). En este mismo sentido, (Rodríguez A. 2009, p. 3).

<sup>5</sup> Estas referencias cumplen solamente una función de hacer ver la existencia de otros cuerpos normativos que regulan el consumo. Siendo ello el objeto de este trabajo, se deja el análisis de sus peculiaridades para capítulos sucesivos en que quedará establecida con claridad la relación entre estas leyes especiales y el DDC.

<sup>6</sup> Por ejemplo, el profesor SANDOVAL señala que: “[e]n nuestro medio la Ley N° 19.496, publicada en el Diario Oficial de 7 de marzo de 1997, **regula en forma sistemática** los aspectos más relevantes de la protección de los consumidores o usuarios” (Sandoval L. 2009, p. 128).

en los estudios en torno al DDC<sup>7</sup>. Si bien han proliferado publicaciones en torno a la Ley N° 19.496 (“LPC”) y sus disposiciones<sup>8</sup>, el análisis parece agotarse en ella, sin considerar mayormente a las leyes especiales<sup>9</sup>.

Además, la jurisprudencia relativa a DDC, emana de los tribunales de menor jerarquía del ordenamiento jurídico (Juzgados de Policía Local; “JPL”), no dándose por esta vía tampoco este desarrollo dogmático<sup>10</sup>.

---

<sup>7</sup> El escaso desarrollo de la disciplina justifica la afirmación de que “existen (...) áreas de política económica en que nadie mira a Chile en busca de inspiración. Una de ellas es la protección a los consumidores, tema en la cual Chile se halla a la zaga no sólo de países industrializados sino que también de varios países latinoamericanos” (Engel G. 1998, p. 1).

<sup>8</sup> Respecto a su importancia, se concuerda con la idea de que la LPC es “[n]uestra principal legislación de consumo” (Rojas 2015, p. 414). Pero, precisamente, hablar de que sea la principal legislación deja en evidencia la existencia de otras normas -acesorias o complementarias- que forman parte de la disciplina en estudio.

<sup>9</sup> Un enfoque que se aproxima a la visión aquí propuesta en el medio chileno en (Lorenzini B. 2013). El autor identifica como proveedores de manera expresa a los involucrados en mercados con regulación en leyes especiales: “[S]e consideran proveedores por ejemplo, las generadoras de electricidad, los laboratorios, los distribuidores de agua potable, los fabricantes de alimentos, entre otros” (p. 14). Además, señala como sujetos del DDC a las Superintendencias: “en la práctica las superintendencias actúan como reguladores que aplican y dan cumplimiento a la ley sectorial en materias de interés público” para luego –en el intento más cercano al enfoque que aquí se adopta- plantear que “la labor de las superintendencias en mercados tales como servicios básicos (Superintendencia de Servicios Sanitarios), Telecomunicaciones (Subsecretaría de Telecomunicaciones - SUBTEL), seguros (Superintendencia de Valores y Seguros) y servicios bancarios (Superintendencia de Bancos e Instituciones Financieras - SBIF), distribución de electricidad (Superintendencia de Electricidad y Combustibles - SEC), entre otros, ya sea directa o indirectamente **están comprometidos los derechos de los consumidores**” (énfasis propio). El desafío que ello impone es más bien a nivel institucional: “[E]s importante la estructuración de una adecuada y eficiente coordinación con el SERNAC en materias normativas, fiscalizadoras, y especialmente resarcitorias de perjuicios sufridos por los consumidores” (p. 17). También “[r]esulta posible advertir la necesidad de considerar una combinación de soluciones regulatorias institucionales, que implique modificaciones en **normativas sectoriales** y la propia LPC”. Con todo, el análisis se detiene aquí, sin llevarlo a analizar las disposiciones que se encuentran fuera de los contornos de la LPC.

En el mismo sentido: (Rodríguez A. 2009, p. 39) y el listado de leyes y decretos que regulan el consumo disponible en la web del SERNAC: (Sernac 2012a). Además, se vincula a la necesidad de coordinación y distribución de competencias referida en: (Engel, Muñoz y Reppeto 2013, p. 18-21).

<sup>10</sup> Se ha señalado que “la judicatura de policía local no ha sido capaz de generar una jurisprudencia sólida en materia de protección de los derechos a los consumidores. Las sentencias contradictorias abundan y tampoco se han subsanado los vacíos de la legislación”, concluyendo categóricamente que “el estado de la protección del consumidor en Chile es paupérrimo” (Rojas 2014).

El Mensaje del proyecto de ley que busca fortalecer al SERNAC considera que los JPL: i) no son especialistas; ii) tienen una sobrecarga de trabajo; y, iii) “En la práctica, existen interpretaciones contradictorias de la ley por parte de los distintos JPL”, razón por la cual se propuso que los casos de responsabilidad infraccional se resuelvan por SERNAC y que las acciones de indemnización de perjuicios sean resueltas por los Juzgados Civiles a través de procedimientos más expeditos. En: («Proyecto de Ley, Boletín 9369-03» 2014, p. 8-9). A pesar del Mensaje presentado por el Ejecutivo, a la fecha (abril 2016) , el proyecto de ley fue aprobado en general, estableciendo que

No obstante, se sostendrá en esta tesis una visión que comprende como fuentes relevantes de DDC a diversas normas jurídicas que tienen como función regular una relación de consumo, siendo la hipótesis planteada la siguiente: el DDC es una disciplina que excede a la LPC, debido al rol que en él cumplen las leyes especiales.

Habiendo contextualizado las razones para el estudio de este tema, pueden plantearse los objetivos de este trabajo:

- a. Como objetivo general, se persigue sistematizar las principales disposiciones contenidas en leyes especiales que pertenecen al DDC, otorgando una visión global de éste.
- b. Como objetivos específicos, se plantean:
  - i. Delimitar la noción, características y principios elementales del DDC, que permitan entender que las leyes especiales forman parte de éste.
  - ii. Analizar diversas leyes especiales desde el prisma del DDC; referidas a los siguientes tópicos: Medicamentos, Alimentos, Derechos del Paciente, Vivienda, Transporte Aéreo de Pasajeros y Estatuto Pyme.

En términos metodológicos, en tanto, se trata de una investigación de tipo exploratoria y descriptiva (dirigida primordialmente a la formulación de un problema y la verificación de una hipótesis), basada en la investigación documental de los textos disponibles.

En términos esenciales, la tesis consta de dos partes: una Parte General abocada a determinar qué es el DDC y por qué va más allá de la LPC y una Parte Especial, que consiste en el análisis de diversas normativas sectoriales enfatizando en determinar por qué se trata de DDC y en analizar las principales disposiciones que dan cuenta de ello.

---

las denuncias presentadas en defensa del interés individual serían de conocimiento de la Dirección Regional del SERNAC que corresponda a la comuna del domicilio del consumidor, mientras que las causas cuya cuantía exceda de 25 UTM, así como en aquellas que versen sobre materias que no tienen una determinada apreciación pecuniaria, el consumidor podría escoger entre denunciar ante el SERNAC o ante el JPL que corresponda a su domicilio. Además, el conocimiento de la acción indemnizatoria que tuviere lugar con infracción a la LPC correspondería igualmente a los JPL.

## Parte General

### Marco teórico

#### El Derecho del Consumo (DDC): concepto, evolución y contornos

Antes de analizar el rol de las leyes especiales dentro del DDC, es necesario efectuar algunas precisiones que permitan concluir que estas normas son fuente de esta área del Derecho. Se busca dar un contexto común, aplicable a todo el fenómeno del consumo para entender su función en la economía y sociedad actuales y, en definitiva, entender por qué las normas analizadas en la Parte Especial pertenecen a esta disciplina.

### **I. Derecho del Consumo: Más allá de la LPC**

Siguiendo a RAMSAY, el DDC corresponde a todas las leyes y normas que afectan el consumo y la estructuración de los mercados de consumo<sup>11</sup>.

Para dotar de contenido a esta definición, debe también acotarse la noción de consumo: se trata de un fenómeno socioeconómico consistente en el proceso de circulación que emplea valores de cambio (típicamente dinero) para la adquisición y utilización de valores de uso (productos y servicios), caracterizado por encontrarse una de las partes (el consumidor) en una situación de subordinación estructural. Por ello, no existen personas que tengan como cualidad intrínseca el ser consumidoras: una misma persona puede, cumpliéndose ciertas

---

<sup>11</sup> (Ramsay 2012, p. 1). Tan amplia es su visión que afirma que se puede incluir en el DDC la mayoría del sistema jurídico como el derecho de la competencia, la propiedad intelectual, etc., aunque se enfoca en las áreas tradicionales del DDC (Traducción libre de: "This would include most of the legal system –competition law, intellectual property, etc., and we focus primarily on traditional areas of consumer law").

De manera similar se define por REICH: "Por derecho del consumidor hay que entender, pues, todos aquellos preceptos jurídicos que directa o indirectamente regulan o influyen sobre la posición y conducta del consumidor o usuario" (Reich 1985, p. 158).

En el medio chileno, en sentido similar se ha definido como "[e]l conjunto de normas jurídicas que regulan las relaciones entre consumidores y usuarios y proveedores (...). Este derecho se encuentra contenido en distintas fuentes que, en orden jerárquico, van desde las Constituciones Políticas de los Estados hasta las simples ordenanzas municipales, pasando por leyes generales, decretos supremos y reglamentos" (Sandoval L. 2009, p. 128). La definición adolece de, a lo menos, dos problemas: (i) las fuentes las refiere genéricamente ("las Constituciones...") pero luego las trata acotadas al caso chileno ("decretos supremos y reglamentos"), (ii) no es la definición de la que luego se hace cargo al analizar la "legislación chilena de protección del consumidor", que acota a la LPC y sus leyes antecesoras (p. 129).

circunstancias, actuar en el papel de consumidora pero, en otras, incluso ser considerada proveedora<sup>12</sup>.

En relación a las fuentes que integran el DDC, éste abarca diversas leyes y normas en la medida que regulen el consumo, no siendo necesariamente contempladas en la “ley de consumo” de un país (la LPC en el caso chileno).

Por cierto, las normas que regulan DDC no sólo se encuentran en leyes, sino que pueden encontrarse en diversas fuentes del derecho, tales como decretos con fuerza de ley, reglamentos, circulares e, incluso, normas técnicas y otros instrumentos propios del *soft law*<sup>13</sup>. Además, puede agregarse como fuente al contrato de consumo<sup>14</sup>.

Respecto a las características del DDC, cabe destacar que es una **disciplina funcional**<sup>15</sup>: es la función la que define la pertenencia o no de una disposición a él. Dicho de otro modo, será la naturaleza de la norma la que la defina como propia del DDC, y no su ubicación dentro de una ley determinada. Esto permite efectuar un análisis integrador, según lo cual puede haber normas de DDC en las más diversas normas del ordenamiento jurídico, más allá de la LPC.

Además, el DDC es una **disciplina instrumental**<sup>16</sup>, pues existe en él un particular interés en el consumidor<sup>17</sup>. Pese a que se dé una visión en esta tesis que analiza esta disciplina en función de un fenómeno (el consumo) y no de un sujeto en particular de éste (el consumidor), se denota una característica innegable a través de su instrumentalidad: la orientación de sus disposiciones, analizadas de manera sistémica, hacia el resguardo del consumidor<sup>18</sup>. Ejemplo de esto es el artículo 1° inc. 1° de la LPC, que señala: “[l]a presente ley tiene por objeto normar

---

<sup>12</sup> (Reich 1985). Señala el autor que esta afirmación es discutida desde la doctrina de la lucha de clases: “El proceso individual de consumo es, según Marx, una simple prolongación, aunque específica, de la relación de capital”.

<sup>13</sup> Como un ejemplo de *soft law* están las Guías de Alcances Jurídicos y Financieros elaboradas por el SERNAC, que dan a conocer su interpretación en relación a determinados asuntos, pero sin ser vinculante. Se encuentran en línea. *Vid.*: (Sernac 2015).

<sup>14</sup> En este sentido, (Díez-Picazo 2006): “[L]as operaciones de consumo, entre profesionales y consumidores, traducidas a un lenguaje jurídico, más comprensible para nosotros (que nos movemos en la órbita del Derecho privado), son contratos y que, por ello, es legítimo hablar de «contratos de consumo»” (p. 11).

<sup>15</sup> (Andrade R. 2015, p. iii).

<sup>16</sup> (Ramsay 2006, p. 1).

<sup>17</sup> (Andrade, 2015, pp. 34-35).

<sup>18</sup> Esta situación es análoga a la del Derecho del Trabajo: pese a ser un área en que el sesgo pro-operario es muy marcado (existiendo, por ejemplo, el *in dubio pro operario*), la disciplina se denomina así, sin perjuicio de que la mayoría de las prerrogativas son en favor del trabajador.

las relaciones entre proveedores y consumidores, **establecer las infracciones en perjuicio del consumidor** y señalar el procedimiento aplicable en estas materias” (énfasis propio)<sup>19</sup>.

Para determinar si una disposición pertenece o no al DDC, se han planteado diversos criterios<sup>20</sup>:

- a. Percepción que se tenga sobre el carácter general o particular de las normas de protección al consumidor;
- b. Tipo de agendas públicas que participan en la política de protección al consumidor, las competencias que se les otorgan y el diseño institucional que se le brinda;
- c. Nivel de identificación de la regulación sectorial con la protección a los consumidores; y,
- d. Relación entre derecho de la competencia y el DDC.

El más relevante de ellos es la identificación de la regulación sectorial con la protección a los consumidores: en la medida que la regulación sectorial tenga una inspiración de protección al consumidor, se encontrará dentro de las fuentes que integran el DDC. Por ejemplo, el Registro Sanitario de Alimentos y la Ley de Registro de Medicamentos establecen deberes de información a un nivel tal de señalar el tipo de letra, tamaño y dónde deben ir en los envases de presentación para el público o establecen estándares de calidad fijando sanciones para los casos en que no se cumplan. Se trata, como resulta claro, de disposiciones orientadas a proteger al consumidor y, por ende, integrantes del DDC.

También es relevante para determinar si una ley pertenece o no al DDC establecer si se encuentran o no presentes las justificaciones de éste. Ellas han sido abordadas de distintas maneras: (i) la desigualdad de poder negociador<sup>21</sup>, (ii) la visión neoclásica del Análisis

---

<sup>19</sup> En el mismo sentido, el art. 23 LPC establece que “[c]omete infracción a las disposiciones de esta ley el proveedor que (...) actuando con negligencia, causa menoscabo al consumidor (...)”; el art. 3° LPC, que marca un desequilibrio entre los derechos y los deberes de los consumidores (que no tienen vías para ser sancionados) (Guerrero B. 2008, p. 192); así como en la regulación del SERNAC FINANCIERO y en la norma que establece irrenunciabilidad de los derechos (art. 4° LPC).

<sup>20</sup> (Andrade R. 2015, p. 34-36). Análisis que subyace a la elección de las diversas normas analizadas en la Parte Especial.

<sup>21</sup> Esta es una visión tradicional: los consumidores son la parte débil y los proveedores la parte fuerte de la relación. Existiría una disparidad de fuerzas que se manifiesta en tres dimensiones: “económica, ya que en la mayoría de los casos el empresario posee mayor poder en tal sentido; cognoscitiva, puesto que el proveedor es el

Económico del Derecho y (iii) la Economía Conductual. Además, se ha postulado como un fundamento general del DDC el ser un mecanismo general de redistribución y, por ende, de equidad<sup>22</sup>.

El Análisis Económico del Derecho postula que el fundamento para la intervención estatal son las fallas de mercado, cuya principal manifestación en DDC son las asimetrías de información existentes entre proveedores y consumidores<sup>23</sup>.

La Economía Conductual, según MULLAINATHAN y THALER, “no es más que un concepto utilizado para agrupar diversos aportes asociados a la caracterización de los factores psicológicos, emotivos y socioculturales que inciden en la toma de decisiones económicas”<sup>24</sup>. Esto desafía el supuesto del *homo economicus* (la persona racional que toma decisiones siempre considerando maximizar su utilidad personal) planteado por la economía neoclásica, ya que no se puede predecir adecuadamente el comportamiento que terminan teniendo los individuos reales<sup>25</sup>. Se postula que los individuos reales, entonces, tienen una racionalidad limitada, por lo que no pueden maximizar su utilidad personal: no pueden evaluar todas las características relevantes ni todas las opciones disponibles en una situación determinada<sup>26</sup>. Esto rompe otro supuesto de la teoría neoclásica: que el *homo economicus* aprende de sus errores y no es posible que los repita sistémicamente, pues el mercado se encarga de eliminar a los actores de desempeño sub-óptimo. En definitiva, la premisa es la siguiente: el hombre real, con racionalidad limitada, comete varios errores y es predecible que lo haga de forma reiterada<sup>27</sup>.

Los avances referidos han impactado el diseño de políticas públicas. Ya no sólo se considera como fallas de mercado las planteadas por la teoría neoclásica, sino que se agrega la

---

experto en la cosa o servicio que ofrece; y jurídica, derivada de la facultad ejercida por el proveedor, de predeterminar el contenido del contrato”. En: (Estigarribia 2011, p. 64).

La principal crítica es que esta justificación no es exclusiva del DDC, pudiendo encontrarse, por ejemplo, en el Derecho del Trabajo. Actualmente se ha ido dejando de lado esta justificación, por la vaguedad de su concepto y por el hecho de que ha sido degradado a un lugar común en el relato de la protección de los consumidores al ser un motivo para explicar cualquier problema de consumo. *Vid.:* (Andrade, 2015, pp. 73-76).

<sup>22</sup> (Ramsay 2012, p. 70 y ss).

<sup>23</sup> Desde el punto de vista regulatorio, estas asimetrías son relevantes cuando la parte menos informada no se encuentra en una situación adecuada para adquirir la información, o su adquisición resulta ser muy costosa (Andrade R. 2015, p. 78-80).

<sup>24</sup> (Mullainathan y Thaler 2000). En: (Andrade, 2015, p. 91).

<sup>25</sup> (Andrade, 2015, p. 92).

<sup>26</sup> (Simon 1947, p. 80-81). En: (Andrade 2015, p. 93).

<sup>27</sup> (Andrade, 2015, p. 94).



racionalidad limitada y los sesgos cognitivos como figuras que justifican la intervención por parte del Estado<sup>28</sup>.

En términos regulatorios, las políticas públicas en materia de consumo deben tener como objetivo primordial aminorar los sesgos en los consumidores, para que así tomen mejores decisiones<sup>29</sup>, generando mercados más justos<sup>30</sup>. Los instrumentos que se han ido potenciado son, entre otros, los periodos de retracto y los programas de educación focalizados en el desarrollo de habilidades de consumo. A pesar de lo anterior, las adaptaciones de los deberes de las partes (principalmente el proveedor), mecanismos de información y la introducción de reglas por defecto favorables a los consumidores han sido las intervenciones estatales más notorias<sup>31-32</sup>.

---

<sup>28</sup> (Ramsay, 2012, p 56 y ss.).

<sup>29</sup> Si bien el objetivo es la eliminación, “[u]na buena política de protección a los consumidores puede reducir los problemas que enfrenta el consumidor, pero no eliminarlos totalmente” (Engel, Muñoz y Reppeto 2013).

<sup>30</sup> Es por esto que el DDC se vincula a diversas otras políticas públicas: “La política de protección de los consumidores no puede ser vista aislada de otras políticas, como las de medioambiente, empleo, propiedad intelectual e industrial, regulación interna de los mercados y el derecho de la competencia. En casi todos estos casos, el derecho del consumo y el interés del consumidor puede correr conjuntamente con las otras políticas y, en otros casos, en perspectivas opuestas a ellos” Traducción libre del siguiente extracto: “Consumer protection policy cannot be viewed in isolation from other policies such as the environment, employment, intellectual property (IP), internal market/trade regulation and competition law. In almost every one of these policy areas, consumer law and the consumer interest can at times run in tandem with the other policies and at other times or from other perspectives oppose them” (Howells, Ramsay, & Wilhelmsson, 2010, p. 3).

<sup>31</sup> La OCDE, a través de su Comité de Política de Consumidor, desarrolló un documento para orientar el pensamiento político del regulador del DDC en atención a los cambios en los mercados y los descubrimientos de la Economía Conductual. Identificó los siguientes instrumentos:

- a. Educación y conciencia en el consumo (un ejemplo es el programa “Elige Vivir Sano”, iniciativa público-privada en orden a promover un estilo de vida sana);
- b. Provisión de información (un ejemplo es el CAE en materia de créditos)
- c. Regulación de términos contractuales;
- d. Periodos de retracto (arts. 3° bis a) y 3° ter LPC);
- e. Persuasión moral;
- f. Códigos de conducta y sellos de confianza (sello SERNAC);
- g. Estándares de calidad y seguridad;
- h. Licencias y acreditaciones;
- i. Instrumentos financieros (imposición de impuestos en tabaco y alcoholes);
- j. Prohibiciones;
- k. Mecanismos de resolución de conflicto y de compensación; y,
- l. Estrategias de *enforcement*.

En: (OECD 2010). En el caso chileno, se hizo un análisis basado primordialmente en este texto: (Roa 2013).

<sup>32</sup> (Andrade R., 2015, pp. 99-100).

En un nivel estrictamente jurídico, lo expuesto lleva a concluir que la regulación del derecho privado no ha sido ni es suficiente para enfrentar los problemas que se suscitan en el DDC. Aún más, se ha señalado que “el derecho [privado] se utiliza positivamente en beneficio de los sujetos activos del mercado y en perjuicio de los consumidores (...) [L]as correlativas obligaciones o deberes jurídicos, especialmente en materia de responsabilidad civil, pueden llegar a ser, en amplia medida, suprimidos (...) Así pues, **la asimetría de la relación en la estructura del poder y de la comunicación encuentra también su prolongación en la asimetría del derecho**”<sup>33</sup> (énfasis propio).

Las modificaciones –a través de las políticas de consumo del Estado<sup>34</sup>- a las reglas civiles son, entonces, un mecanismo necesario y eficaz, a fin de evitar situaciones desventajosas para los consumidores. De este modo, las diferencias son muy marcadas entre la legislación del DDC y las normativas puramente privadas del derecho civil y comercial, principalmente en consideración de los diferentes valores y principios que busca preservar y promover cada uno de ellos<sup>35</sup>. Aún más, el consumidor en su relación con el proveedor no se encuentra vinculado en el plano de igualdad con que dos particulares se relacionan en el derecho privado, por lo que éste no debe considerarse la única herramienta del consumidor, sino que debe ser fortalecida y complementada en su favor.

### 1. Delimitación: los ámbitos que se tratarán en la Parte Especial

Los ámbitos que este trabajo analizará como propios del DDC son los siguientes<sup>36</sup>:

- a. Medicamentos: Ley N° 20.724 que modifica el Código Sanitario respecto al Registro de Medicamentos (“Ley de Fármacos”) y Ley N° 20.850 (“Ley Ricarte Soto”);
- b. Alimentos: Decreto N° 977 (“Reglamento Sanitario de Alimentos”) y Ley N° 20.606 (“Ley Súper 8”);
- c. Derechos del Paciente: Ley N° 20.584 (“Ley de Derechos y Deberes de los Pacientes”);
- d. Estatuto de las Pequeñas y Medianas Empresas (“PYME”): Ley N° 20.416 (“Estatuto PYME”);

---

<sup>33</sup> (Reich 1985, p. 163).

<sup>34</sup> *Ibíd.*

<sup>35</sup> (Baraona González 2014, p. 402).

<sup>36</sup> Cuando corresponda, se hará análisis de disposiciones complementarias (bien sean otras leyes o reglamentos). Por cierto, el listado no es taxativo. Existen múltiples disposiciones en el ordenamiento jurídico que corresponden al DDC.

- e. Transporte Aéreo de Pasajeros: Ley N° 20.831 que modifica el Código Aeronáutico en materia de transporte de pasajeros y sus derechos; y,
- f. Vivienda: DFL N° 458 ("Ley General de Urbanismo y Construcciones").

Las normas escogidas reflejan lo que expuesto: se trata de fenómenos de consumo masivos y relevantes en que, sea por la adquisición de un bien o por la prestación de un servicio, el legislador ha fijado normas más allá de la LPC que tienen dentro de sus objetivos la protección a los consumidores o usuarios, atendiendo principalmente a las asimetrías de información existentes y a su racionalidad limitada.

Los mercados de servicios públicos (electricidad, gas, telefonía y servicios sanitarios) no se analizarán en este trabajo por responder a una lógica distinta. Si bien existen normas propias de DDC contempladas en estas leyes sectoriales (consistentes, primordialmente, en el aseguramiento del derecho a la continuidad del servicio<sup>37</sup>), hay también cualidades peculiares que hacen que no admitan el mismo tratamiento que los ámbitos que sí se tratan en este trabajo:

- a. Son monopolios naturales, situación en que la falta de competencia genera resultados más eficientes que si la hubiere (en términos simples, es más barato que opere un solo proveedor). Se requiere para estar ante un monopolio natural que “las economías de escala sean grandes para los tamaños relevantes de mercado y no haya posibilidad cercana, técnica ni económica, de sustitución en el consumo”<sup>38</sup>;
- b. En estos ámbitos, el legislador se encarga de regular detalladamente los diversos aspectos que conforman las reglas del juego con que se desarrollarán, llegando incluso al punto de establecer detallados y complejos métodos de fijación de precios (sistemas de tarificación)<sup>39</sup>;
- c. Son servicios públicos: su importancia para el funcionamiento cotidiano de la sociedad y la vida de las personas justifica que la intervención estatal sea mucho más fuerte que en el resto de los mercados. Las características del servicio público dan cuenta de lo especiales que resultan estos mercados: continuidad, uniformidad/igualdad, regularidad, obligatoriedad, permanencia, supremacía

---

<sup>37</sup> (Agüero V. 2013).

<sup>38</sup> (Alé Yarad 1990)(Alé Yarad 1990, p. 167).

<sup>39</sup> Respecto a este punto, *vid.* (Agüero V. 2003).

general del Estado<sup>40</sup>. Estos caracteres no rigen copulativamente respecto de los proveedores de los mercados que aquí se estudiarán.

Las afirmaciones anteriores no impiden que los usuarios de estos servicios sean calificados en la noción de consumidor de la LPC, en la medida que se observen las reglas de ámbito de aplicación (art. 2° bis LPC)<sup>41</sup> y rijan, por ende, sus normas de protección.

## II. La LPC: Ámbito de aplicación y aspectos críticos en relación a las leyes especiales

La LPC es la ley de consumo general y de aplicación supletoria. La función de este apartado es dar cuenta de las principales disposiciones de la LPC trascendentes para la inclusión de las leyes especiales al DDC, en particular los criterios legales para determinar el ámbito de aplicación de la LPC, la enunciación de otras disposiciones sustantivas fundamentales en el estudio de las leyes especiales y, finalmente, analizar el rol de la agencia de consumo chilena (SERNAC) en su estructura actual y sus desafíos en relación a estas leyes.

### 1. Ámbito de aplicación LPC

La LPC regula su ámbito de aplicación en el Título I (“Ámbito de aplicación y definiciones básicas”).

El art. 1° LPC exige la presencia de un consumidor y de un proveedor, definiendo ambas nociones<sup>42</sup>, pudiendo ser tanto personas naturales como jurídicas. El consumidor debe actuar como destinatario final (sin perjuicio del Estatuto PYME<sup>43</sup>); mientras que al proveedor se le

---

<sup>40</sup> (Agüero V. 2013).

<sup>41</sup> En este sentido, “[e]l usuario no sólo se rige por las leyes que regulan el servicio que recibe del prestador, sino que, como usuario, también es consumidor” (Agüero V. 2003, p. 15). El autor luego analiza –de acuerdo a la normativa vigente al momento de elaboración de su trabajo– diversas temáticas relativas al usuario de servicios públicos como consumidor, (Agüero V. 2003, p. 15-21).

<sup>42</sup> *Vid.*: art. 1° N° 1 y N° 2 LPC.

<sup>43</sup> *Vid.*: (Barrientos C. 2012). La autora está en contra de que los empresarios sean consumidores, siendo a su modo de ver excepcionalísimo el caso del Estatuto PYME y de las personas jurídicas sin fines de lucro, que en determinadas ocasiones pueden ampararse en la LPC. La postura de esta tesis en: *Infra* Capítulo Estatuto Pyme.

exige habitualidad<sup>44</sup>. Además, se requiere que el acto jurídico sea oneroso (art. 1º N° 1 LPC), lo que se condice con la exigencia de “precio o tarifa” (art. 1º N° 2 LPC).

Dado el dinamismo del DDC, se ha ido ampliando el alcance de los requisitos impuestos por este artículo a la relación de consumo, abarcando actualmente situaciones que en su momento resultaron ser discutidas, tales como el rol de las PYMES como consumidoras, del Estado como proveedor<sup>45</sup> y de los actos jurídicos a título gratuito. Estas tres ampliaciones resultan relevantes en algunos mercados de la Parte Especial.

En relación a los actos jurídicos a título gratuito<sup>46</sup>, el criterio para distinguirlos de uno oneroso es la reciprocidad económica; vale decir, si ambas partes buscan o no beneficiarse. Si bien una interpretación exegética de la LPC puede llegar a excluirlos del DDC, se discrepa de ello: son conductas enmarcadas dentro de una relación de consumo que no se basan en la mera liberalidad, sino que buscan incentivar la adquisición de bienes y servicios. Así, se han entendido incorporados al DDC<sup>47</sup> los actos gratuitos accesorios a uno oneroso principal (que se “contagian” de la onerosidad del negocio al que acceden) y aquellas situaciones en que aún no existe una relación contractual<sup>48</sup>.

A continuación, el art. 2º LPC, además de requerir la existencia de una relación entre proveedor y consumidor, establece un listado no taxativo de situaciones regidas por la LPC que incluye a los actos de comercio de carácter mixto y otros casos misceláneos que el legislador consideró relevante dejar explícitamente dentro del ámbito de la LPC<sup>49</sup>, siendo hoy una exigencia de relevancia escasa<sup>50</sup>.

---

<sup>44</sup> “Esta expresión alude al carácter profesional que debe tener el desarrollo de dichas actividades, de modo que si éstas se ejecutan de manera esporádica, la persona no adquiere el carácter de proveedor para efectos de la Ley” (Momberg U. 2004).

<sup>45</sup> Ejemplo de esto se encuentra en materia de Derechos del Paciente, en que se reconoce como proveedor de estas prestaciones al Estado a través de sus redes asistenciales.

<sup>46</sup> Ejemplos: los regalos accesorios a la compra de un producto principal (*v.gr.* la compra de una lavadora incluye algunos kilos de detergente), las muestras gratuitas de productos (*v.gr.* degustaciones en un supermercado, muestras médicas) o el uso de estacionamientos en centros comerciales y supermercados.

<sup>47</sup> En este punto, se siguen las conclusiones de: (Momberg U. 2013a, p. 6).

<sup>48</sup> Aquí, más que actos a título gratuito, corresponde entender que no existe acto o que existen meras probabilidades de ellos.

<sup>49</sup> Estos casos son:

- Los actos de comercialización de sepulcros o sepulturas (art. 2º b));
- Los actos o contratos en que el proveedor se obligue a suministrar al consumidor o usuario el uso o goce de un inmueble por períodos determinados, continuos o discontinuos, no superiores a tres meses, siempre que lo sean amoblados y para fines de descanso o turismo (art. 2º c));
- Los contratos de educación de la enseñanza básica, media, técnico profesional y universitaria (art. 2º d));

Finalmente, se encuentra el art. 2° bis LPC, que es una norma de alta relevancia en relación a las leyes especiales. Prescribe la norma que la LPC será aplicable en actividades regidas por leyes especiales en lo relativo a:

- a. Las materias que estas últimas no prevean<sup>51</sup>;
- b. El procedimiento en causas de interés colectivo o difuso y el derecho a indemnización<sup>52</sup>; y,
- c. El derecho a recurrir en forma individual según la LPC para ser indemnizado, siempre que no existan procedimientos indemnizatorios especiales en la ley especial.

Lo que hace esta disposición (con una técnica legislativa a todas luces criticable<sup>53</sup>) es fijar el principio de especialidad: cuando exista una disposición especial en una materia determinada de consumo, dicha disposición debe aplicarse por sobre las disposiciones de la LPC. En caso contrario, se aplica la LPC supletoriamente, en todos los asuntos no regulados especialmente, por lo que ella es la normativa de aplicación general a las relaciones de consumo<sup>54</sup>.

- 
- Los contratos de venta de viviendas realizadas por empresas constructoras, inmobiliarias y por los Servicios de Vivienda y Urbanización (art. 2° e)); y,
  - Los actos celebrados o ejecutados con ocasión de la contratación de servicios en el ámbito de la salud (art. 2° f)).

<sup>50</sup> En este sentido, (Pinochet O. 2011). En sentido contrario –aunque crítico de que así sea–: (Sandoval L. 2009, p. 134) “para que se aplique la LPC se requiere que el acto de consumo sea mercantil para el proveedor y civil para el consumidor, criterio que no es el más adecuado para fijar el dominio de esta disciplina” (p. 134).

<sup>51</sup> Es el numeral más relevante. Permite, por ejemplo, que puedan resultar aplicables a ámbitos regulados por leyes especiales las normas de la LPC relativas a aspectos como la publicidad engañosa, siempre que no se encuentre previsto en la normativa especial.

<sup>52</sup> *Vid.*: (Momberg U. 2014). Refiere el autor que la CS no sólo considera que es posible aplicar el procedimiento por interés colectivo y el derecho a pedir indemnización, sino que también la posibilidad de aplicar multas de acuerdo a los artículos 24 y 25 LPC, sin perjuicio de que en leyes especiales existan multas para el mismo caso, no existiendo una afectación el *non bis in ídem*.

<sup>53</sup> La disposición tiene una doble excepción: “No obstante lo prescrito en el artículo anterior...” y “...salvo...”. En el mismo sentido, *vid.*: (Momberg U. 2013b, p. 78).

<sup>54</sup> (Momberg U. 2013b, p. 78) Así, incluso antes de la existencia del art. 2° bis (2004), se estimaba de manera mayoritaria que la LPC se aplicaba a las materias reguladas por leyes especiales (pp. 78-79).

La razón que justifica el reconocimiento de las leyes especiales dentro del derecho aplicable reconocido expresamente por la LPC es que la regulación sectorial de estas materias, pese a su ubicación, forma parte del DDC<sup>55</sup>.

## 2. Otros aspectos sustantivos

En la LPC hay una serie de asuntos que se vinculan con leyes especiales y que, a fin de evitar explicaciones reiterativas, serán aquí tratados, para luego ser meramente referidos en la Parte Especial:

- a. Información. Se regula por la LPC la noción de información básica comercial (art. 1º N° 3 LPC), que corresponde a los “datos, instructivos, antecedentes o indicaciones que el proveedor debe suministrar obligatoriamente al público consumidor, en **cumplimiento de una norma jurídica**” (énfasis propio)<sup>56</sup>. Como la norma no distingue entre normas que pertenezcan o no a la LPC, se incluye la información exigida por estatutos especiales (dando cuenta de que la entrega de dicha información forma parte del DDC).

Además, se exige que la información reúna caracteres de inteligibilidad y oportunidad: “[la información] deberá ser suministrada al público por medios que aseguren un acceso claro, expedito y oportuno” (art. 1º N° 3 LPC), debiendo ser siempre verificable (art. 33 LPC). Como exigencia de forma, debe ser en castellano, en términos comprensibles, legibles y, respecto al precio, señalarse en moneda de curso legal (art. 32 LPC<sup>57</sup>).

---

<sup>55</sup> En contrario de lo aquí planteado, se ha sostenido la idea de eliminar el art. 2º bis ya que “excluye de la protección a aquellas áreas reguladas por leyes especiales, cuestión que es inédita en el mundo”. No obstante, la disposición no excluye a las leyes especiales, sino que permite determinar cuándo se aplica una ley especial y cuándo la ley supletoria de consumo. («Expertos abren debate por fin de norma que limita uso de ley Sernac en sectores regulados» 2015).

En relación al rol del SERNAC, se estima que pese a la existencia de reguladores sectoriales, le corresponde un rol en los casos concretos de infracciones a los derechos de los consumidores. *Vid.*: Infra III.3.

<sup>56</sup> También se exige en la venta de bienes y prestación de servicios “además de lo que dispongan otras normas legales o reglamentarias, la identificación del bien o servicio que se ofrece al consumidor, así como también los instructivos de uso y los términos de la garantía cuando procedan. Se exceptuarán de lo dispuesto en este inciso los bienes ofrecidos a granel”. Además, “[r]especto de los instructivos de uso de los bienes y servicios cuyo uso normal represente un riesgo para la integridad y seguridad de las personas, será obligatoria su entrega al consumidor conjuntamente con los bienes y servicios a que acceden”.

<sup>57</sup> En caso de transacciones por Internet, hay exigencias en el art. 32 II: “el proveedor deberá informar, de manera inequívoca y fácilmente accesible, los pasos que deben seguirse para celebrarlos, e informará, cuando

Se vincula esto con el derecho a una **información veraz y oportuna** (art. 3º b) LPC) que, por cierto, incluye estas exigencias ajenas a la LPC.

- b. Publicidad. Sin perjuicio de que se enmarca dentro de una noción amplia del derecho a la información, se separa información de la publicidad para su análisis, en el entendido de que esta última tiene como objetivo incentivar la decisión de contratación por parte del consumidor, mientras que la información propiamente tal se encuentra dentro de los deberes que tiene el proveedor una vez formado el vínculo contractual<sup>58</sup>.

En la LPC, se entiende que hay publicidad engañosa en la acción que cometa “el que, a sabiendas o debiendo saberlo y a través de cualquier tipo de mensaje publicitario induce a error o engaño” (art. 28 LPC) respecto de alguna circunstancia relevante del bien o servicio. Esto es importante porque en leyes especiales se fijan exigencias particulares<sup>59</sup> a la publicidad que integran la noción de la LPC.

Además, se regulan algunos asuntos relacionados:

- i. Existe una sanción especial relativa al rotulado, entre 5 y 50 UTM si éste (a) no estuviere, (b) faltare a la verdad o (c) se encuentre oculto o alterado (art. 29 LPC);
  - ii. Se aplica, al igual que en el caso de la información, el principio de verificabilidad del art. 33 LPC.
- c. Calidad. La LPC (arts. 12 y 23) establece este principio y las leyes especiales lo dotan de contenido, al incorporar calidades mínimas exigibles por el regulador en estas actividades (aunque sin agotarse en ello el estándar, pudiendo en sede de consumo

---

corresponda, si el documento electrónico en que se formalice el contrato será archivado y si éste será accesible al consumidor. Indicará, además, su dirección de correo postal o electrónico y los medios técnicos que pone a disposición del consumidor para identificar y corregir errores en el envío o en sus datos”.

<sup>58</sup> En definitiva, la publicidad tiene que ver, dentro de los sub-principios de la autonomía de la voluntad con la decisión de contratar o no (libertad contractual propiamente tal), mientras que los deberes de información forman parte de la libertad de configuración interna (dotan de contenido a la obligación). Por cierto, las leyes de la Parte Especial dan cuenta de este tratamiento diferenciado entre publicidad y derecho a la información.

<sup>59</sup> Un ejemplo relevante se encuentra en la noción de publicidad engañosa del art. 8º del Código Chileno de Ética Publicitaria del Consejo de Autorregulación y Ética Publicitaria.



incorporársele elementos adicionales<sup>60</sup>). En definitiva, este derecho consiste en que los productos y servicios satisfagan las expectativas razonables de los consumidores<sup>61</sup>.

- d. Infracciones a la LPC (arts. 23 y 24). Establece una sanción genérica por su infracción (50 UTM como regla general). Esto no impide que se impongan nuevas sanciones sectoriales, siendo aparentes las superposiciones entre ellas<sup>62</sup>.
- e. Seguridad en el consumo. Es el fundamento de gran parte de las leyes especiales vinculadas al DDC: el mercado ofrece una amplia posibilidad de perjuicio a los consumidores con productos fácilmente accesibles<sup>63</sup>. La LPC exige la adopción de medidas de seguridad, la incorporación de advertencias y el cumplir con la obligación de hacer saber nuevos riesgos, con sanciones de hasta 750 UTM en caso de infracción (arts. 44 y ss. LPC).
- f. Responsabilidad por incumplimiento. La LPC regula un régimen de garantía en caso de determinados incumplimientos: cobro superior al precio informado (art. 18 LPC), garantía de peso respecto de lo indicado en el envase o empaque (art. 19 LPC)<sup>64</sup>, y los diversos supuestos del art. 20 LPC (norma que establece el llamado 'triple derecho alternativo'), dentro de los cuales son relevantes respecto de las leyes especiales:
  - i. Art. 20 a) LPC: Cuando los productos sujetos a normas de seguridad o calidad de cumplimiento obligatorio no cumplan las especificaciones correspondientes; y,
  - ii. Art. 20 b) LPC: Cuando los materiales, partes, piezas, elementos, sustancias o ingredientes no corresponden a las especificaciones que ostenten o a las menciones del rotulado.

---

<sup>60</sup> En relación a la construcción del estándar exigible, se ha señalado por el profesor BARROS que “[l]a circunstancia de que el legislador haya definido deberes de cuidado respecto de cierta actividad no significa que esa regulación sea exhaustiva Por lo general la diligencia no se agota cumpliendo rigurosamente los preceptos legales, de modo que el juez está facultado para determinar deberes de cuidado no previstos por el legislador”. (Barros B. 2006, p. 101-103). De todos modos, la observancia de las normas legales y reglamentarias es al menos un indicio de diligencia

<sup>61</sup> (Ramsay 2012, p. 505).

<sup>62</sup> No se infringe el *non bis in ídem*. En este sentido, (Barros B., 2006, p. 1147) y (Agüero V. 2015).

<sup>63</sup> (Ramsay, 2012, p. 581 y ss.).

<sup>64</sup> Este punto es relevante especialmente en materia de Alimentos.

- g. Responsabilidad por productos defectuosos. Una vez puesto el producto en el mercado, pueden surgir dos deberes jurídicos para el proveedor: (i) informar al público en caso de que el proveedor vea algún defecto que tiene el bien; y (ii) retirar el producto en casos graves. La LPC consagra solamente un deber del proveedor de informar a la “autoridad competente” para que adopte medidas, pero no establece expresamente el retiro (art. 46 LPC). Ello cambia en algunos ámbitos sectoriales, en que las autoridades tienen facultades expresas para ordenarlo.

### III. Rol del SERNAC en relación a las leyes especiales

Si bien existen otros órganos con potestades que impactan en DDC –como Superintendencias, por ejemplo-<sup>65</sup>, el SERNAC es la principal agencia de protección de los derechos de los consumidores en el caso chileno. Se verá cuáles de sus potestades tienen impacto en relación a la aplicación, alcance y fiscalización de las leyes especiales de consumo.

La LPC establece sus potestades en el art. 58<sup>66</sup>, norma que establece un catálogo de funciones que le “corresponderán especialmente” al SERNAC y que pueden clasificarse en una función genérica seguida de diferentes funciones específicas.

#### 1. Función genérica: art. 58 I LPC

El SERNAC “deberá **velar por el cumplimiento** de las disposiciones de la presente ley y **demás normas que digan relación con el consumidor (...)**” (énfasis propio). Esto constituye una de las más claras manifestaciones de una visión integral del DDC dentro de la LPC.

---

<sup>65</sup> Gráfica resulta la “Red de Protección del Consumidor”, en que SERNAC indica a qué entidad acudir en caso de problemas relacionados a un área en particular (por ejemplo, a la SEREMI de Salud en caso de alimentos descompuestos). *Vid.*: (Sernac 2012b). ISLER señala que el rol del SERNAC “no es óbice para que también nuestro sistema jurídico contemple otras instituciones estatales que tienen competencia en ciertos mercados específicos” (Isler S. 2013a, p. 1117), identificando primordialmente las Superintendencias (SUSES, SEC, SBIF, SVS, etc.), lo que concuerda con una visión de DDC que va más allá de la LPC. Lamentablemente, el enfoque se cierra en las Superintendencias (al no dar ningún ejemplo que no tenga dicho carácter), siendo que hay entidades que sin tener dicho carácter cumplen funciones propias de DDC, como la Junta de Aeronáutica Civil, SEREMI de Salud y Comités de Ética creados por la Ley de Derechos y Deberes de los Pacientes.

<sup>66</sup> Un análisis detallado de todas las potestades en (Isler S. 2013b, p. 1125 y ss.).

A continuación, el mismo art. 58 I prescribe que deberá “(...) difundir los derechos y deberes del consumidor y realizar acciones de información y educación del consumidor”; misiones que, de acuerdo a la visión planteada, resultan aplicables a todas las leyes que regulen esta materia.

## 2. Funciones específicas: art. 58 II LPC

Se establecen una serie de funciones que le “corresponderán especialmente” al SERNAC (expresión que ha sido interpretada como indicadora de no taxatividad<sup>67</sup>). Entre otras, se encuentran:

- a. Registro y remisión de resoluciones. SERNAC debe elaborar un registro en base a las sentencias que le remitan los Juzgados de Letras y JPL (art. 58 II e) LPC y Decreto N° 18, de 2006, del Ministerio de Economía). Además, “[l]os organismos fiscalizadores que tengan facultades sancionatorias respecto de sectores regulados por leyes especiales (...) deberán remitir al Servicio Nacional del Consumidor copia de las resoluciones que impongan sanciones”<sup>68</sup>.
- b. Recepción de reclamos. El SERNAC ejerce una función de recepción de reclamos y comunicación a los proveedores, suspendiéndose el plazo de prescripción de la responsabilidad infraccional (art. 26 II LPC).
- c. Velar por el cumplimiento de las normas de DDC. De manera reiterativa de la función genérica, el art. 58 II g), parte 1ª establece como atribución del SERNAC “[v]elar por el cumplimiento de las **disposiciones legales y reglamentarias relacionadas con la protección de los derechos de los consumidores** (...)” (énfasis propio).

Pese a que se le han dado interpretaciones restrictivas<sup>69</sup>, esta disposición es de total coherencia con la visión aquí propuesta, debiendo el SERNAC velar por el

---

<sup>67</sup> En este último sentido: (Isler S. 2013b, p. 1132).

<sup>68</sup> *Ibid.*, pp. 1164-1165. Se trata solamente de sentencias condenatorias, pues se busca ayudar a SERNAC en el cumplimiento de sus funciones y no cumplir un rol respecto de los consumidores de manera directa, como podría darse si la función fuese informativa de todas las sentencias.

<sup>69</sup> *Ibid.*, p. 1146. La autora considera que “se trata de una facultad limitada”, ya que debe aplicarse en atención a los requisitos del art. 2° bis LPC.

cumplimiento de **todas** las disposiciones de DDC<sup>70</sup>, lo que incluye denunciar los posibles incumplimientos ante los organismos o instancias jurisdiccionales respectivos y hacerse parte en las causas en que estén afectados los intereses generales de los consumidores.

- d. Solicitar información a los proveedores. Ella puede referirse, tanto a información básica comercial (que abarca la exigida por leyes especiales) como a toda otra documentación que se les solicite por escrito y sea indispensable para las funciones del Servicio<sup>71</sup>.

### 3. Cruce de competencias entre SERNAC y reguladores sectoriales: un desafío pendiente

Como se vio, el texto actual de la LPC contempla potestades para velar por el cumplimiento de las leyes especiales de consumo. No obstante, en los hechos el propio SERNAC se ha inhibido, por ejemplo, derivando los reclamos al “ente respectivo”<sup>72</sup>. Dicha práctica, se ha señalado, pugnaría con el principio de inexcusabilidad contemplado en la Ley N° 19.880 (“Ley de Bases de Procedimientos Administrativos”)<sup>73</sup>.

En el marco de la tramitación parlamentaria del polémico<sup>74-75</sup> proyecto que busca fortalecer al SERNAC, ha habido esfuerzos para que se regule este asunto de una manera eficaz<sup>76</sup>, cuestión

---

<sup>70</sup> El legislador no solo no distingue (por lo que no le sería lícito al intérprete distinguir entre las disposiciones de DDC), sino que se vale de expresiones amplias. Siendo la LPC la norma primordial de protección a los consumidores habría que buscar fuera de ella a las normas relacionadas que tengan el mismo objetivo.

<sup>71</sup> Los proveedores se encuentran obligados a entregar la información que se les requiera bajo sanción consistente en multa de hasta 400 UTM, fijada por el JPL y considerando, entre otras circunstancias: el beneficio económico obtenido, la gravedad de la conducta, la reincidencia y la colaboración prestada con el SERNAC (art. 58 incisos finales). Los criterios del Servicio para el uso de esta atribución se encuentran en un manual ad-hoc: el Manual de Requerimiento de Información: (Sernac 2011).

<sup>72</sup> La incertidumbre es tal que, ante hechos similares (en materia sanitaria), en 2008 ambos tipos de entidades se declaran incompetentes, mientras que en 2011 todos se declaran competentes. El riesgo es que “en casos como los recién descritos es tal, que en ocasiones se materializa lo que la literatura denomina la “tragedia de los comunes”, donde las infracciones quedan impunes porque todos los órganos involucrados se abstienen de intervenir” (Engel y Pardow 2015a, p. 10).

<sup>73</sup> (Isler S. 2013b, p. 1141).

<sup>74</sup> Se han sostenido visiones muy diversas. Han surgido visiones que plantean que el proyecto es un avance, pero que puede mejorarse: (Rojas 2014) y (Guerrero B. 2014). También se ha dicho: “Al fin será un león con dientes frente a las megacompañías” (Jungmann 2014). En contra de los cambios: (Jiménez, González y Girardi 2014b, p. 42 y 43), argumentando que “[e]ntre otros problemas, pueden mencionarse el riesgo de carecer de objetividad al

a la que no se refiere el proyecto original enviado por el Ejecutivo. La nueva legislación del SERNAC es una oportunidad para aclarar y potenciar su rol en relación a las leyes especiales.

El problema a nivel institucional consiste en que no se encuentra regulado de manera clara cómo el SERNAC debe interactuar con otros organismos públicos que tienen potestades en relación al cumplimiento e interpretación de las leyes especiales que, como se ha indicado, varias veces contienen disposiciones de DDC<sup>77</sup>.

Si bien podría señalarse, tanto en favor de que los asuntos queden dentro del ámbito del SERNAC como de los órganos sectoriales, distintos argumentos tendientes a una primacía de uno respecto del otro (por principio de especialidad o de jerarquía), se concuerda con el planteamiento de considerar que se trata de competencias que no son excluyentes, sino complementarias, aplicándose el concepto de “regulación por objetivos” o “cumbres gemelas”<sup>78</sup>:

“(…) [N]o parece razonable resolver esta situación usando criterios que privilegien la subordinación de una de las posiciones en disputa. Utilizando una distinción proveniente de la regulación financiera, una política pública balanceada requiere tanto de la **perspectiva conductual del SERNAC**, como de la **perspectiva sistémica o prudencial de los reguladores sectoriales**. Mientras

---

actuar como juez y parte; los escasos contrapesos a la hora de ejercer la facultad fiscalizadora; las insuficientes garantías procesales de estos procedimientos sancionatorios administrativos y facultades normativas que no van unidas a evaluaciones de impacto regulatorio, todo lo que se suma a la escasa posibilidad de impugnación de las normas emitidas”. En el mismo sentido, *vid.*: “(«Retail advierte vicios de inconstitucionalidad y banca acusa «falta de diálogo»» 2014); (Alvear T. 2014b), que señala que el proyecto lo que hace es “convertir al SERNAC en un superorganismo estatal que a la vez regule, controle, interprete y sancione. Un león con dientes, como se ha dicho. En realidad, un león de dimensiones gigantescas”.

<sup>75</sup> Lo que en definitiva está en juego es abandonar el modelo actualmente vigente en relación al rol del SERNAC. El *think tank* de derecha, Libertad y Desarrollo, describe el actual sistema - de la siguiente forma: “Hasta ahora, Chile ha seguido una política de protección al consumidor no intervencionista, con un marco regulatorio que deja amplio espacio para una relación libre entre empresas y consumidores y delega la labor de sancionar al Poder Judicial. (...) En este contexto, e (sic) SERNAC cumple un rol subsidiario, pues apoya al consumidor en la resolución de conflictos a través de la mediación con la compañía correspondiente, presenta demandas colectivas o bien participa en el proceso judicial como parte, pero no cuenta con atribuciones para sancionar y normar.”. (Jiménez, González y Girardi 2014a, p. 7). Luego señalan: “una política de protección al consumidor **debe** tener un rol subsidiario” (p. 32).

<sup>76</sup> (Engel & Pardow, 2015a). También planteó que no estaba resuelta la coordinación (AGÜERO 2015) y se refiere el asunto en (Lorenzini B. 2013, p. 17).

<sup>77</sup> (Engel & Pardow, 2015a).

<sup>78</sup> *Ibíd.*, p. 11.

la primera se enfoca en infracciones donde existe una víctima concreta (*v.g.* cobro de intereses en exceso del máximo legal), la segunda atiende a riesgos más bien abstractos donde lo que está en juego es la integridad general del sistema (*v.g.* obligaciones de encaje y solvencia mínima)” (énfasis propio)<sup>79</sup>.

De este modo, se cautelan todos los intereses y objetivos que han sido considerados por el legislador como relevantes para el establecimiento de las diferentes agencias de control y el otorgamiento de potestades. La adopción de este criterio puede efectuarse aún con el estado actual de la legislación (por vía de interpretación), no obstante lo cual resulta deseable su claridad a nivel normativo por motivos de certeza jurídica.

#### **IV. Cierre del marco teórico: hacia un análisis sectorial**

Ya delimitado el concepto de DDC, sus caracteres, justificaciones y situación en Chile, puede darse paso a la Parte Especial de este trabajo: el análisis de diversos ámbitos regulados por leyes especiales.

Para cada área se dedicará un capítulo, que contendrá un marco normativo (referido primordialmente al objetivo de la ley y sus principales disposiciones) y un análisis de los principales aspectos de DDC involucrados: (i) por qué se trata de DDC; y, luego (ii) referir las materias más relevantes desde este prisma como, por ejemplo, los deberes de información, regulación de calidad, términos contractuales especiales, seguridad, etc.

Como ya se ha señalado, los ámbitos a analizar son:

- a. Medicamentos.
- b. Alimentos.
- c. Derechos y Deberes de los Pacientes.
- d. Vivienda.
- e. Transporte Aéreo de Pasajeros.
- f. Estatuto Pyme.

---

<sup>79</sup> *Ibíd.*, p. 5.

## Parte Especial

### Medicamentos

#### I. Marco normativo

##### 1. Objetivo de la Ley

El Código Sanitario (“C. SAN.”) rige en todas las cuestiones relacionadas con el fomento, protección y recuperación de la salud (art. 1º C. SAN.). Se trata de normas que concretizan el derecho fundamental a la protección de la salud consagrado en el art. 19 N° 9 CPR<sup>80</sup>.

Dentro del ámbito de la salud, un aspecto fundamental es el de los tratamientos, los que muchas veces se traducen en que se receten medicamentos; razón por la cual se incluye dentro de este Código la regulación de éstos.

En la historia reciente chilena, aparece que el enfoque de la legislación en materia de salud durante los años 80’ y principios de los 90’ fue avanzar hacia la desregulación, teniendo como ideas matrices “la noción de que la salud es un bien que requiere de un pago’ y que el lucro ‘es legítimo y necesario’ para obtener mejoras sanitarias sustanciales en beneficio de toda la población”<sup>81</sup>.

Dicho enfoque, particularmente en el ámbito farmacéutico, tuvo resultados prácticos marcados por la desigualdad de acceso (debido a los altos precios de las farmacias y al debilitado sistema público de salud), cuyo punto máximo de falta de legitimidad se dio en 2008 con el caso de colusión de las tres principales cadenas de farmacias del país (“Caso

---

<sup>80</sup> La disposición señala el rol que le corresponde al Estado en la materia:

- a. Proteger el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación del individuo;
- b. Coordinar y controlar las acciones relacionadas con la salud; y,
- c. Deber **preferente** de garantizar la ejecución de las acciones de salud, sea que se presten a través de instituciones públicas o privadas, en la forma y condiciones que determine la ley.

Además, se señala que cada persona podrá escoger el sistema de salud al que desee acogerse, sea estatal o privado.

<sup>81</sup> (Alvear T. 2013, p. 131).

Farmacias”). Se estima que este caso “generó un antes y un después en la historia de consumo de nuestro país”<sup>82</sup>.

Ante este escenario, se buscó una nueva regulación, cuya idea principal fuese que “los medicamentos no s[ean] considerados únicamente bienes comerciales sino bienes de interés general, que han de ser “dispensados” por químico farmacéuticos y otros especialistas, y no solo “expedidos” por agentes de venta, de acuerdo a estrategias comerciales”<sup>83</sup>. Así, se llegó a la dictación de la Ley N° 20.724 (“Ley de Registro de Medicamentos”), conocida como “Ley de Fármacos” (“LDF”), en la que se centrará este capítulo.

No obstante, en relación a este ámbito cabe señalar desde ya:

- a. La regulación dista de ser sistemática: “no se ha querido avanzar en la regulación sistemática de este mercado, ni explicitar los principios generales que deben regir en su interior, con especial atención a los derechos fundamentales en juego, entre otros, libertad de empresa y derecho a la salud. Tan solo se ha dado solución a las dificultades más urgentes, desde una mirada puramente pragmática, casi transaccional”<sup>84</sup>.
- b. El objetivo de cambiar de paradigma de la LDF no ha sido a la fecha conseguido: la realidad muestra que dicho modelo, a la fecha, persiste con tanta o más fuerza, en razón de lo cual el proyecto de “Farmacia Popular” en la comuna de Recoleta<sup>85</sup>.

## 2. Principales Disposiciones

La Ley N° 20.724 fijó el contenido actual del Libro IV C. SAN., denominado “De los productos farmacéuticos, alimenticios, cosméticos y artículos de uso médico”.

A partir de la redacción dada por la LDF, el art. 94 I C. SAN. fija los objetivos por los que debe velar el Ministerio de Salud (“MINSAL”) en materia de productos farmacéuticos:

---

<sup>82</sup> (Vásquez Duque, 2014, p. 1).

<sup>83</sup> (Alvear T. 2014a). Ya aludía a esta idea en: (Alvear T. 2012). La ex decana de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile señala en relación a esto: “Acceso a precio justo y calidad garantizada. Ese es el compromiso de la nueva Ley de Fármacos que entró en vigencia en febrero de 2014. Esperamos se haga realidad. Es un tema que debe discutirse no con una visión sólo económica, ya que los medicamentos no son bienes que las personas adquieren por gusto, sino por necesidad” (Sepúlveda 2014).

<sup>84</sup> (Alvear T. 2014a).

<sup>85</sup> *Vid.*: (Ciper Chile 2015a).



- a. Acceso.
- b. Calidad.
- c. Seguridad.
- d. Eficacia.

El medicamento o producto farmacéutico se define en la ley como “cualquier sustancia natural, biológica o sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se **destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación** de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración” (énfasis propio; art. 95 I C. SAN.)<sup>86</sup>. Lo esencial, entonces, es la finalidad de salud que tenga una sustancia para ser calificada como medicamento.

La técnica normativa utilizada por la LDF se basa en la remisión de la regulación detallada a reglamentos, los que deben encargarse de todas las fases que se dan en el ámbito de los medicamentos: importación, internación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución (a título gratuito u oneroso), expendio, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico e investigación científica (art. 96 IV C. SAN.)<sup>87</sup>.

Parte de las principales innovaciones de la LDF eran la incorporación de la venta en góndolas en que el consumidor pudiera libremente escoger los medicamentos de venta directa (aquellos que no requieren receta médica) y la venta fraccionada (en que se dispensen solamente las unidades necesarias para cubrir un tratamiento médico, y no verse forzado a adquirir cantidades superiores en atención a las unidades por el tamaño de cada caja). El problema es que el reglamento restó fuerza a estas disposiciones, dejando estas políticas como facultativas, cuestión calificada por algunos como ilegal<sup>88</sup>.

---

<sup>86</sup> En términos similares, el Decreto N° 3, de 2011, del MINSAL, define en su art. 7° producto farmacéutico como “cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado”.

<sup>87</sup> Al regular las diversas fases del mercado de los medicamentos, se emplean –con las peculiaridades de este ámbito– términos análogos a los utilizados por la LPC al definir su ámbito de aplicación (art. 1° LPC).

<sup>88</sup> Una ardua discusión ha suscitado el Reglamento de la LdF para estas materias. El ejecutivo ingresó a Contraloría la propuesta que establece la facultatividad de estas políticas en diciembre de 2014. Distintos puntos de vista se resumen en: («Ley de fármacos: ¿La nueva «cocina» de la Nueva Mayoría?» 2014). Para algunos, es

También tiene impacto en DDC la reciente Ley N° 20.850 (2015) que establece un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de enfermedades de alto costo, conocida como “Ley Ricarte Soto” (“LRS”) que, además, regula materias misceláneas en el ámbito de los medicamentos (siendo de especial relevancia las relativas a responsabilidad por productos defectuosos). Se trata de un fondo especial (art. 19 LRS) que busca establecer como derecho la protección relativa a los tratamientos de enfermedades de alto costo que, al efecto, señale el MINSAL vía Decreto Supremo (“Decreto”), a partir de cuya dictación comienza la vigencia de la Ley (art. Primero transitorio), cuestión que sucedió el 4 de diciembre de 2015 (Decreto N° 87, de 2015, de MINSAL). Se entiende parte del Régimen de Garantías Explícitas en Salud (“GES”).

## II. Análisis como DDC

### 1. Generalidades

A nivel normativo, la regulación considera que estamos en presencia de un consumidor y de un proveedor de medicamentos, aunque ello no se señala en normas de alcance general. Se alude a los conceptos del DDC en disposiciones como el art. 100 II C.SAN., que regula la publicidad –fenómeno propio del consumo– que se encuentre destinada a “dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico” y el art. 2° de la LDF, que establece la obligación de publicar los precios de “[l]os proveedores de productos farmacéuticos”. De todos modos, la LPC abarca claramente en su ámbito de aplicación a la relación que se da en materia de medicamentos, al satisfacerse los requisitos exigidos para ser tanto proveedor como consumidor.

---

ilegal: se vulneraría el principio de jerarquía al pugnar con una ley superior. En este sentido, el senador ROSSI (PS) y el diputado MACAYA (UDI), quien “(...) pide que se revise el reglamento, para dejarlo “pro consumidores y no pro farmacias””. («Parlamentarios reclaman que reglamento de fármacos no se ajusta al ‘espíritu’ de la ley» 2015). El reglamento sería la “estocada final” a la Ley de Fármacos (Morales M. 2014). En contrario, se señala que “[e]n ninguna parte dicha norma legal hace obligatoria esas formas de venta y la mera autorización no conlleva la obligación de hacerlo; si el reglamento así lo dijera, sería ilegal”. (Editorial La Tercera 2014). El Ejecutivo comprometió que revisaría periódicamente el Reglamento («Salud ajustará reglamento de la Ley de Fármacos» 2014).

Respecto a los argumentos para la modificación (primordialmente, que no quiebren las pequeñas farmacias), SEPÚLVEDA señala que los argumentos no se sostienen (bastaba con excluirlas a ellas de las exigencias, y no también a las grandes cadenas). En: (Sepúlveda 2014).

Al 1 de abril de 2016, Contraloría aún no toma razón del Reglamento, según los antecedentes disponibles en la Biblioteca del Congreso Nacional.

A nivel teórico, la justificación de que la relación sea considerada como una de consumo se sostiene en la existencia de diversas problemáticas que perjudican al consumidor. Dentro de las escasas referencias<sup>89</sup> existentes en Chile, se ha señalado:

“Desde la óptica del derecho del consumidor, la asimetría jurídica y económica entre productor/distribuidor y consumidor de medicamentos es de destacar, y afecta todo el proceso de distribución de los fármacos. Para los primeros, la salud es ocasión de un acto comercial, parte de una estrategia de venta y de un plan empresarial. Para el segundo, es causa de la celebración de un acto civil, parte de un requerimiento de dispensa y fruto de la necesidad. El productor/distribuidor debe estar al servicio del paciente y no a la inversa”<sup>90</sup>.

En el mercado chileno hay una serie de fenómenos que inciden de manera relevante en la estructura de la relación de consumo de medicamentos, en perjuicio de los consumidores; cuyo factor común es la afectación del acceso a los medicamentos de la población por la vía del encarecimiento sistemático de los precios<sup>91</sup>:

- a. Concentración económica y ausencia de competencia suficiente: existe competencia reducida entre laboratorios<sup>92</sup>, tres cadenas de farmacias concentran el 95% de las ventas, existe una integración vertical ascendente –en que las farmacias son dueñas de sus propios laboratorios-<sup>93</sup>. Además, las posiciones dominantes se comparten desde hace años, materializándose los riesgos de esta concentración en condenas por colusión;

---

<sup>89</sup> Por ejemplo, se analiza como asunto de consumo, aunque sin mayor profundidad dogmática en: (Labra y Pavani 2013).

<sup>90</sup> (Alvear T. 2013, p. 131).

<sup>91</sup> En la enunciación de temas y parte de su desarrollo, se sigue a: (Alvear T. 2013, p. 134-142)

<sup>92</sup> Además de existir pocos laboratorios, en virtud de las patentes de invención se produce el siguiente fenómeno: “En virtud de una patente, un medicamento innovador puede encontrarse en situación de monopolio por parte de un laboratorio. En razón de la bioequivalencia por parte de unos pocos laboratorios, la situación es de oligopolio” (Morales M. 2015)

<sup>93</sup> *Vid.*: («Integración vertical entre laboratorios y farmacias: el eslabón perdido en la nueva Ley de Fármacos» 2015) El senador GIRARDI señala que “Existe una relación incestuosa entre los laboratorios y las farmacias” debido a los incentivos para vender medicamentos propios. Descripción del fenómeno en: (León V. y Martínez B. 2011). Según un reporte, existen 3 laboratorios con importantes nexos a través de sociedades relacionadas con las cadenas de farmacia que fueron sancionadas por el episodio de colusión de 2009. Estos laboratorios son Mintlab (Farmacias Cruz Verde), Medipharm (SalcoBrand) y Laboratorio Fasa (Farmacias Ahumada) (ONG Políticas Farmacéuticas 2015, p. 18).

- b. Atención farmacéutica: adopción del formato *drugstore* y del modelo del *retail* (con una lógica del crédito incentivada con, por ejemplo, tarjetas propias de algunas cadenas), detrimento del rol del químico farmacéutico en favor de estrategias de venta, millones invertidos en *marketing* que se incorporan al precio<sup>94</sup>, existencia de ejecutivos que buscan maximizar la utilidad (como gerentes de ventas), y, además, incentivos económicos a los agentes de venta para privilegiar ciertos productos (llamados en la práctica ‘canelas’);
- c. Problemas propios de DDC. Se dan una serie de falencias:
- i. Ausencia de información para justificar el alto valor de los productos. Existe un alto precio, cuyos motivos no son conocidos por los consumidores. En efecto, “los consumidores (que son los afectados) son los únicos que no conocen a ciencia cierta el motivo del alza sostenida de los precios de los medicamentos. Ni tampoco poseen directamente los medios para comprobar la información genérica que al respecto puedan darle productores y distribuidores”<sup>95</sup>.
  - ii. Falta de transparencia, especialmente en relación a los sustitutos disponibles. Al respecto, el profesor AGÜERO señala que “[e]n el caso de los medicamentos, el consumidor no puede normalmente escoger el producto que quiere. Hay un intermediario”<sup>96</sup>. La estructura del mercado chileno (sin venta en góndolas ni en lugares que no sean una farmacia), hace que sea obligatorio dentro del mercado formal acudir a un mesón de atención para que el vendedor verifique la disponibilidad, las distintas marcas y las presentaciones de los medicamentos quien, muchas veces, se verá influenciado por las “canelas” que determinan -en buena medida- su sueldo<sup>97</sup>.

---

<sup>94</sup> Las farmacias son de los principales avisadores en medios masivos de comunicación. En el periodo 2001-2011, las cifras eran las siguientes: “Las tres principales cadenas de farmacias figuran entre los principales avisadores de la prensa chilena entre 2001 y 2011. La cadena de Farmacias Cruz Verde fue el décimo mayor avisador de todo el período 2001-2011, invirtiendo un total aproximado de \$45.571.977.903 (pesos reales 2011), Farmacias Ahumada ocupó el lugar 22 de dicha escala (\$27.354.174.145) y SalcoBrand, el 24 (\$23.929.557.202)”. (Checa et al. 2012).

<sup>95</sup> (Alvear T. 2013, p. 140). Muestra de ello es el impacto en los usuarios al enterarse de la diferencia entre los precios pagados por ellos en farmacias y el que paga la CENABAST, difundido en un reportaje televisivo. *Vid.*: (Programa Contacto 2015).

<sup>96</sup> («Integración vertical entre laboratorios y farmacias: el eslabón perdido en la nueva Ley de Fármacos» 2015).

<sup>97</sup> Pese a la prohibición legal (art. 215 Decreto N° 3), se ha denunciado que continúan. Según un dirigente sindical, se burla la norma no promoviendo medicamentos específicos, sino bonos en relación a medicamentos pertenecientes a cuatro “categorías terapéuticas”, bajo las cuales se agrupan distintos tipos de remedios. Por la

- iii. Carga de búsqueda de precio menor recae sobre el consumidor. Si bien se ha avanzado en la incorporación de listas de precios (art. 3º LdF), su cumplimiento dista de ser óptimo. Además, los formatos de presentación de estas listas no son accesibles (por ejemplo, en algunos establecimientos se encuentra en un computador, con lo cual buena parte de los adultos mayores no puede verificar la información)<sup>98</sup>.
- iv. Prácticas de conservación y tratamiento de datos. Este asunto debiese ir en retirada con la nueva regulación de la LDF (art. 101 C.SAN.). No obstante, la ley deja abierta la posibilidad de uso de información para fines estadísticos, siendo difusos los límites.
- v. Posibilidad de que el vendedor ofrezca por criterio de utilidad comercial un producto determinado (“canelas”).
- vi. Precios elevados de medicamentos en hospitalizaciones. Aquí la voluntad de comprar o no un medicamento, en términos prácticos, tiende a cero.
- vii. Problemas de disponibilidad. Hay medicamentos que no se encuentran disponibles, debido a que las farmacias privilegian productos propios o de determinados laboratorios. Además, con la bioequivalencia, se ha dado un fenómeno que no fue previsto: los laboratorios someten a esta verificación de calidad sus fármacos pero con sus marcas comerciales (cuestión no prohibida expresamente), con lo cual se ha perdido parcialmente el objetivo de la ley<sup>99</sup>. Por lo demás, por criterios comerciales, han decidido no certificar varios productos, que han desaparecido del mercado; debiendo, por ejemplo, importarse (con sus costos asociados)<sup>100</sup>.

---

primera categoría pagarían \$55 por cada caja vendida, por la segunda \$65, por la tercera \$80 y por la cuarta \$100. (Ciper Chile 2015b).

<sup>98</sup> A fin de dar mayor transparencia, existe un Proyecto de Ley que busca que las listas se encuentren disponibles en sitios web de manera obligatoria, con aspectos como la disponibilidad. («Boletín 9995-11» 2015).

<sup>99</sup> A octubre de 2014, un 64% de los bioequivalentes certificados tienen marca. (ONG Políticas Farmacéuticas 2015, p. 4). El mismo informe sugiere “la generación de incentivos para los productos que sean certificados como bioequivalentes sin marca, dando puntuación mayor en los sistemas de compra agregada del sector público, a través de CENABAST y hospitales de la red asistencial pública” (p. 22).

<sup>100</sup> Da cuenta del fenómeno la investigación del Centro de Investigación Periodística, siendo la razón posible que “con la marca se pueden generar márgenes no solamente asociados al costo de producción, sino que además le pueden hacer identificación de marca, establecer lealtades con los médicos”. Varios actores del mercado confirman

Puede añadirse también la existencia de un mercado informal (por ejemplo, en ferias libres) de alcance relevante<sup>101</sup> en que no existen garantías de calidad ni conservación de los medicamentos.

Un problema estructural de este mercado es que la demanda de medicamentos presenta una “baja elasticidad en relación a las variaciones de precio, dado que (i) no tienen sustitutos inmediatos, porque son medicamentos que se venden precedidos de prescripción médica<sup>102</sup>; y, (ii) los clientes no pueden reducir significativamente la cantidad de medicamentos que compran, inclusive si los precios aumentan en forma expresiva”<sup>103</sup>.

En definitiva, la realidad es que el consumidor sólo puede decidir si contratar o no (sujeto a la incertidumbre respecto a su estado de salud si no se somete al tratamiento); siendo bastante controvertible poder afirmar que pueda escoger de manera informada con quién hacerlo y en qué condiciones en el caso chileno.

A continuación, se analizará la estructura de mercado farmacéutico y su cadena productiva, dando a conocer las normas de DDC vinculadas.

#### 1. Estructuración del mercado farmacéutico a nivel normativo

El registro sanitario de un medicamento<sup>104</sup> es el resultado de un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia. Se traduce, en último término, en una inscripción en el Instituto de Salud Pública (“ISP”), la que habilita y autoriza su distribución y uso en el país (art. 18 I Decreto N° 3)<sup>105</sup>.

---

la tesis. En definitiva, la decisión es comercial. Además, si los laboratorios deciden no certificar el genérico, éste pierde su registro sanitario y desaparece del mercado, motivados en lo costoso de los estudios de bioequivalencia (Ciper Chile 2015b). También en: («Nuevas normas sobre medicamentos» 2015).

<sup>101</sup> La cifra alcanza al 29% el 2013. En: (División de Estudios 2013).

<sup>102</sup> El fármaco es prescrito por un médico con un nombre técnico que da cuenta de una decisión que es prácticamente incuestionable. Así, se ha señalado en relación a su rol que “[l]os médicos son parte importante del proceso de venta de medicamentos. Son ellos los que eligen qué fármaco y con qué frecuencia tomará el paciente” (Ciper Chile 2015b).

<sup>103</sup> (Fiscalía Nacional Económica 2008).

<sup>104</sup> Los requisitos y procedimientos del registro sanitario se encuentran regulados en los Párrafos 2° a 4° del Título II del Decreto N° 3 (arts. 28 a 54).

<sup>105</sup> El registro se lleva con números correlativos por el ISP. Este registro puede ser modificado de oficio o a petición de su titular (Párrafo 6° Título II Decreto N° 3, arts. 63 a 70).

Se trata de una exigencia de máxima importancia en el ámbito farmacéutico: el principio es que **siempre** se requiere de un registro sanitario, sea para importar o fabricar, distribuir o utilizar en el país un fármaco (arts. 97 C. SAN. y 20 Decreto N° 3).

Muy excepcionalmente (arts. 99 I C. SAN. y 21 a 24 Decreto N° 3), en situaciones calificadas, podrá autorizarse provisionalmente un producto sin previo registro, para el solo efecto de su distribución, venta o expendio y uso respecto de:

- a. Ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas; y,
- b. Usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a personas individual o colectivamente.

El registro sanitario es la base fundamental de todo lo relativo a medicamentos, no solo en cuanto a la responsabilidad final que establece para su titular, sino también en cuanto a los deberes de información que surgen y a los estándares de calidad que se deben cumplir (asuntos que se verán en este capítulo).

Su duración es de 5 años contados desde la resolución que lo concede, y podrá ser renovado por periodos iguales, cumpliendo con los requisitos que establece el reglamento (arts. 55 a 57 Decreto N° 3).

## 1. Cadena de producción de los medicamentos

### *i. Fabricación: Laboratorios farmacéuticos*

La fabricación de los medicamentos<sup>106</sup> corresponde exclusivamente a los laboratorios farmacéuticos regulados y autorizados por el ISP de acuerdo al Decreto N° 3, de 2011, del

---

<sup>106</sup> El Decreto N° 3 habla de “especialidades médicas”, que estarían dentro de los productos farmacéuticos (art. 7° II Decreto N° 3), pero la ley habla sólo de productos farmacéuticos (art. 127 C.SAN.), por lo que se entiende que se trata de estos últimos. De acuerdo a su naturaleza, las especialidades médicas se clasifican en (art. 10 Decreto N° 3):

- a. Productos de origen o síntesis química (art. 11 Decreto N° 3);
- b. Productos biológicos (art. 12 Decreto N° 3);
- c. Radiofármacos (art. 13 Decreto N° 3);
- d. Fitofármacos (art. 14 Decreto N° 3);
- e. Productos homeopáticos (art. 15 Decreto N° 3);
- f. Gases medicinales (art. 16 Decreto N° 3); y,

MINSAL<sup>107</sup>. Excepcionalmente, las farmacias podrán elaborar preparados farmacéuticos, magistrales y oficinales (art. 127 V y VI C.SAN.) de acuerdo a las normas establecidas en su reglamentación específica (Decreto N° 466, de 1984, del MINSAL).

Los laboratorios se regulan como establecimientos del área de salud<sup>108</sup>, por lo que requieren, de acuerdo del art. 121 del C. SAN., de la autorización sanitaria de la Secretaría Regional Ministerial (“SEREMI”) de Salud respectiva para su funcionamiento. Esta institución que verificará el cumplimiento de los requisitos técnicos, sin perjuicio de las facultades de fiscalización del ISP (arts. 127 C.SAN., 167 II, 169 y 170 Decreto N° 3).

A su respecto, se imponen ciertas exigencias, dentro de las que destacan:

- a. La Dirección Técnica la debe efectuar un químico farmacéutico (art. 127 II C.SAN.); y,
- b. Deben establecerse sistemas de control y aseguramiento de la calidad (independientes entre sí y a cargo de distintos profesionales), cumpliendo además las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio que se aprueben por resolución ministerial (arts. 127 III C.SAN. y 108 Decreto N° 3).

El laboratorio puede dedicarse a otras fases del rubro farmacéutico: importación, internación, almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos y materias primas. Esto explica que los laboratorios tengan farmacias propias para expendio de sus productos (art. 128 I y II C.SAN.).

#### *ii. Importación, internación y exportación*

La importación puede ser efectuada por los laboratorios farmacéuticos autorizados, farmacias, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos y, en general, por cualquiera persona natural o jurídica, de acuerdo con las normas establecidas en la legislación vigente (arts. 96, 128 C.SAN. y 93 a 96 Decreto N° 3).

---

g. Otros que, comprendidos en el concepto de especialidad farmacéutica, no estén incluidos en algunas de las categorías anteriores (art. 17 Decreto N° 3).

<sup>107</sup> Dicho Decreto corresponde al “Reglamento del Sistema Nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano”. Los laboratorios se encuentran especialmente tratados en el Título VI (arts. 106 a 198).

<sup>108</sup> Los establecimientos del área salud son “[a]quellas entidades públicas o privadas que realizan o contribuyen a la ejecución de acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y rehabilitación de las personas enfermas” (art. 121 I C.SAN.)



Con todo, sólo los laboratorios farmacéuticos de producción pueden internar productos farmacéuticos en cualquiera de sus etapas de producción (vale decir, aún no concluidos). Las materias primas destinadas a la fabricación de medicamentos o a su comercialización a establecimientos productores de los mismos, sólo pueden ser internadas por droguerías y laboratorios farmacéuticos de producción (arts. 97 a 99 Decreto N° 3).

Finalmente, se puede exportar únicamente productos farmacéuticos que cuenten con registro sanitario vigente en Chile, previa notificación al ISP (art. 100 Decreto N° 3). Estos no pueden ser distribuidos en nuestro país (art. 101 Decreto N° 3), ya que el mismo reglamento no les hace aplicables las exigencias respecto de los envases, rotulado gráfico y folleto de información al paciente (salvo lo referente a la identificación del producto).

### *iii. Distribución*

La distribución de los productos se realiza por los laboratorios farmacéuticos, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano y dental, en las condiciones que para cada uno de ellos se establezcan en el respectivo registro sanitario y sólo puede efectuarse a los establecimientos autorizados sanitariamente para su recepción (art. 195 Decreto N° 3).

La venta al público general sólo puede llevarse a cabo en las farmacias, almacenes farmacéuticos y depósitos de productos farmacéuticos dentales u otros, lo cual es determinado en el respectivo registro sanitario (arts. 196 a 198 Decreto N° 3).

Existe una norma de interpretación restringida en este punto (art. 129 D VI C. SAN.): “Ninguna de las normas (...) podrá ser interpretada en el sentido de que se autoriza el expendio de medicamentos en lugares o recintos distintos de los señalados expresamente en ella ni a la venta directa en estanterías u otros espacios de acceso directo al público”. Con esto, el regulador busca excluir distintas visiones que se han planteado en orden a ampliar las posibilidades de venta de medicamentos y aumentar la competencia permitiendo que, por ejemplo, los medicamentos de venta directa se puedan vender en supermercados.

Lo anterior se complementa con el art. 198 I Decreto N° 3 que señala que “[l]a condición de venta de una especialidad farmacéutica, deberá ser observada estrictamente en su expendio o entrega a cualquier título a los usuarios y no podrá distribuirse gratuitamente en ningún sitio, por ningún medio, ni bajo pretexto o condición alguna”<sup>109</sup>. La única excepción consiste

---

<sup>109</sup> Esto no se aplica a la distribución directa a profesionales (muestras médicas).

en la donación o entrega con precios preferentes a los establecimientos asistenciales (art. 198 III y IV Decreto N° 3)<sup>110</sup>.

Dicho eso, se referirán los principales aspectos relativos a los lugares que pueden dedicarse al expendio de medicamentos.

#### a. Farmacias y almacenes farmacéuticos

Como se señaló, las farmacias son consideradas centros de salud<sup>111</sup>, vale decir, lugares en que se realizan acciones sanitarias, carácter en virtud del cual se prescribe que ellas cooperarán con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención de salud (art. 129 II C.SAN.).

Los almacenes farmacéuticos (arts. 129 C C. SAN., 56 A 73 Decreto N° 466, de 1985, del MINSAL), en tanto, son una figura que permite la venta de medicamentos de venta directa<sup>112</sup> y

---

<sup>110</sup> Con la LRS se modificaron tácitamente estas normas, al permitir que los titulares de registros, permisos o autorizaciones sanitarias, los establecimientos del área de la salud y cualquier persona natural o jurídica que participe en la cadena de producción de medicamentos, alimentos especiales o elementos de uso médico, puedan financiar, transferir o entregar, a título gratuito o a precios preferentes, esta clase de productos a los pacientes que los requieran, sujeto a las regulaciones legales, caso en el cual el beneficiario tendrá derecho a continuar percibiendo el beneficio otorgado, en iguales o mejores condiciones, mientras subsista la utilidad terapéutica del producto de que se trate. Con todo, esta restricción no impide la aplicación de beneficios otorgados al consumidor final a través de convenios, prestaciones de bienestar, acuerdos colectivos u otros similares que signifiquen rebajas o descuentos en los precios en forma genérica y que, en ningún caso, impliquen un incentivo conforme a los demás incisos del art. 100 (art. 100 VI y VII C. SAN.).

<sup>111</sup> Esto es una manifestación de la idea matriz de la nueva regulación, ya expuesta: que las farmacias pasen de ser un lugar comercial a un lugar de salud.

<sup>112</sup> No prosperó la idea de poner dichos medicamentos a la venta en el comercio establecido en general (por ejemplo, supermercados), pese al positivo impacto que podría haber traído (Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2014). El Informe de Medicamentos elaborado por el Ministerio de Economía en 2013 estimaba en un 8,2% la baja de precios que se produciría en medicamentos de venta directa. Además, existe una cifra preocupante: un 29% de las compras se efectúa en comercios no autorizados, sin medidas sanitarias y que abastecen a la población más pobre (División de Estudios 2013). También se señaló: “La apertura del mercado debiera llevar a menores precios, por una mayor competencia, además de que estructuralmente reduciría las posibilidades de coordinación entre los actores, sea en forma explícita o tácita”, además de calificarse como débiles las objeciones provenientes del mundo científico; siendo en definitiva un tema cuya “aprobación (va) en beneficio de los consumidores” (Rojas 2013). En el mismo sentido: “La eliminación de intermediarios irrelevantes también es adecuada para el caso de los medicamentos OTC o de venta directa, abriendo su distribución a canales distintos a las farmacias que concentran y traspasan márgenes de acuerdo (al igual que los laboratorios), a su poder de mercado” (Morales M. 2015). A favor de su conveniencia y constitucionalidad: (García 2012). Como ventajas, se ha identificado: acceso más fácil por parte de los consumidores, mayor competencia, mayores economías de ámbito en la distribución,

de implementos médicos (además de los remedios con receta médica del Decreto N° 466), siendo de alta importancia en lugares donde no existen farmacias.

Tanto las farmacias como los almacenes farmacéuticos requieren de autorización del ISP para instalarse (art. 129 C. SAN.). Además, se regula lo siguiente:

- i. Idoneidad del profesional o técnico que ejerza su dirección técnica. La farmacia deberá ser dirigida por un químico farmacéutico, quien debe estar presente durante todo el horario de funcionamiento del establecimiento (art. 129 A C. SAN.). Ellos deberán realizar o supervisar la dispensación de medicamentos según la receta, responder dudas y vigilar los aspectos técnico-sanitarios del establecimiento. Además, deben efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases para la dosis requerida por la persona según la prescripción, en la medida que la farmacia ofrezca dicha modalidad de venta;
- ii. Horario o turnos que deberá cumplir para asegurar una adecuada disponibilidad de medicamentos en días inhábiles y feriados legales y en horario nocturno; y,
- iii. Los medicamentos de venta directa podrán estar disponibles en repisas, estanterías u otros en un área especial y exclusivamente destinada para ello que deberá permitir su adecuada conservación y almacenamiento (art. 129 B C. SAN.).

Subsidiariamente, en caso de no haber farmacias o establecimientos de expendio, el MINSAL arbitrará medidas necesarias para su adecuada disponibilidad, a través de los establecimientos de salud (art. 129 III y IV C. SAN.)<sup>113</sup>.

#### b. Establecimientos asistenciales

El art. 129 D C. SAN. permite que diversos centros (de atención cerrada y de atención ambulatoria con salas de procedimientos o pabellones de cirugía menor) cuenten con farmacia o botiquines para efectuar sus acciones de salud; cuestión que también puede

---

reducción de costos de transacción y consecuente aumento del bienestar del consumidor (Medina 2013, p. 5 y ss.). En igual sentido: (Montes 2012).

<sup>113</sup> En el mismo sentido, el art. 129 C II C. SAN. permite que, pese al funcionamiento de farmacias o almacenes privados, en las comunas de menos de diez mil habitantes y en las que se ubiquen a más de 100 km. de otro poblado, los centros asistenciales estarán autorizados a suministrar productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y elementos de curación y primeros auxilios.

autorizarse, conforme al Decreto N° 466 (arts. 74 a 79) respecto de otros establecimientos o, incluso, lugares de trabajo.

c. Central Nacional de Abastecimiento (“CENABAST”)

Si bien el rol de los privados es muy importante en la estructuración de la salud en Chile, también existe un rol subsidiario estatal, en el cual tiene alta relevancia la labor de la CENABAST, la que adquiere medicamentos de acuerdo a mecanismos propios del derecho público (licitaciones, por ejemplo) a los laboratorios.

La CENABAST debe velar por la adecuada disponibilidad de medicamentos en los Servicios de Salud Públicos (art. 94 III C. SAN.).

Además, según la LRS (art. 31), estará encargada de adquirir los productos sanitarios necesarios para el otorgamiento de las prestaciones cubiertas por el Sistema del que trata dicha ley.

Existen diferencias muy altas entre el precio al que el Estado adquiere medicamentos y el precio de venta de las farmacias, lo que ha llevado recientemente al surgimiento de las llamadas “farmacias populares” que, dependientes de una Municipalidad, ponen a la venta de sus habitantes a precio de costo y muy inferior al de las farmacias privadas un catálogo de medicamentos de uso frecuente<sup>114</sup>.

## 2. El caso Farmacias y el DDC

---

<sup>114</sup> *Vid.*: (Baeza 2016) y (24horas.cl 2016b). El caso pionero fue el de la Municipalidad de Recoleta, siendo replicada la idea en decenas de comunas. Cada farmacia popular fija ciertos requisitos para acceder a ella (como residencia, ficha de protección social u otros).

La figura no ha estado exenta de polémica, considerándose por los gremios empresariales como una competencia desleal.

La Contraloría General de la República determinó la legalidad de las farmacias populares en la medida que se encuentren al alero de los establecimientos de atención primaria, de conformidad al art. 56 de la Ley N° 19.378 sobre Estatuto de Atención Primaria de Salud Municipal (1995) que permite que estos centros “podrán extender, a costo municipal o mediante cobro al usuario, la atención de salud a otras prestaciones” (Contraloría General de la República 2016).

Sin perjuicio de lo anterior, las farmacias populares siguen en la polémica: se ha denunciado que los laboratorios no están respondiendo a algunas de sus órdenes de compra y que les han subido los precios (24horas.cl 2016a), (BiobioChile 2016).

Como se señaló, en el caso chileno un factor que acentuaba la posibilidad de abusos respecto de consumidores en el ámbito de las farmacias era su alta concentración, la que facilitó en la colusión de las farmacias, caso iniciado en 2008<sup>115</sup>. El pronunciamiento se refirió al alza de, a lo menos, 206 medicamentos (la gran mayoría, de venta con receta médica)<sup>116</sup>.

Este caso dio lugar a dos litigios en sede de consumo:

- a. SERNAC con Farmacias Ahumada (Rol N° C-37607-2009, 1° Juzgado Civil de Santiago). La cadena, luego del escándalo mediático que suscitó el caso, ofreció voluntaria y unilateralmente un “Plan de Compensaciones”, respecto del cual se inició un juicio por incumplimiento por parte de SERNAC al no alcanzar los montos originalmente contemplados y no acreditarse la reparación de los daños de todos los consumidores afectados, la que fue rechazada por el tribunal de 1ª instancia<sup>117</sup>. La resolución fue revocada por la Illma. Corte de Apelaciones (“ICA”) de Santiago, al estimar que la “profusa publicidad” del demandado, lo obliga, debiendo respetar sus términos, según el art. 12 LPC<sup>118</sup>, ordenando consignar los montos comprometidos que no han sido enterados a consumidores

La Corte Suprema revirtió esta decisión estimando, con un análisis estrictamente privatista, que el Plan de Compensaciones no podría modificar los contratos de

---

<sup>115</sup> Ya en la década de los 90’ hubo litigio ante la Comisión Resolutiva (predecesora del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia) en razón de la denominada “guerra de precios” que hubo entre las diversas cadenas de farmacias (Salco, Ahumada, Brand y Cruz Verde) en que, en realidad, lo que se tuvo por acreditado fue no la guerra por bajar los precios, sino un el acuerdo entre las cadenas detrás del alza de precios que se dio desde fines de 1993.

En relación al caso, el 2009 fue clave el que FASA reconociera los hechos y aportara antecedentes, cuestión que le valió una multa mucho menor que las impuestas a las demás cadenas (delación compensada).

<sup>116</sup> TDLC, Rol N° C-184-2008, 31.01.2012, considerando 49°. En relación a los hechos acreditados, señala que: “se desprende indudablemente que la colusión entre las tres más grandes cadenas de farmacias, para subir concertadamente los precios de a lo menos 206 medicamentos, existió, y que se produjo a lo menos entre los meses de diciembre de 2007 y marzo de 2008; que dicha colusión tuvo la aptitud causal para restringir gravemente la libre competencia en el mercado relevante y que dicha restricción efectivamente se produjo”.

<sup>117</sup> 1° Juzgado Civil de Santiago, Rol N° C-37607-2009, 10.10.2013. Se rechazó por considerar que el plan no se encuentra “referido a la ‘entrega de un bien’ o a la ‘prestación de un servicio’” (considerando 33°), que la publicidad de éste no se encuentra orientada a determinar el consumo de un bien o servicio (considerando 34°) y que no se encuentran determinados los posibles afectados (cons. 36°).

<sup>118</sup> ICA de Santiago, Rol N° 109-2014, 17.11.2014. El fallo manifiesta en términos duros que la negligencia es de la farmacia demandada: “(...) Pues bien, ahora la proveedora se escuda en que los consumidores no efectuaron el trámite para recuperar lo suyo. Insostenible” (cons. 35°).

compraventa de medicamentos celebrados por cada consumidor sino en la medida que ellos manifestasen su voluntad en dicho sentido<sup>119</sup>.

- b. SERNAC con Farmacias (Rol N° C-1940-2013, 10° Juzgado Civil de Santiago). En 2013, se inició una demanda colectiva a fin de que los consumidores afectados fueran resarcidos de los daños a raíz de la colusión.

La tramitación de la demanda ha tenido una serie de complejidades, siendo la principal el haber sido declarada inadmisibile por no existir acciones contempladas en la LPC en casos de colusión, por no haber claridad respecto a los posibles favorecidos con la acción interpuesta y, en definitiva, porque “por mucho que el SERNAC, en el ejercicio de su función acciona motivado por el interés superior de los consumidores de medicamentos en el mercado nacional, la demanda resulta tan poco clara que hace ilusoria la protección al interés colectivo y difuso de los consumidores”<sup>120</sup>.

No obstante, la ICA de Santiago consideró que “ninguna duda puede existir en cuanto que SERNAC es legitimado activo para accionar en defensa del interés colectivo o difuso de los consumidores, por lo que, en términos estrictos, se cumplen las exigencias señaladas en las letras a) y b) del artículo 52 de la Ley N° 19.496”<sup>121</sup>.

## 2. Otras figuras relevantes

Existen reglamentaciones que determinan el funcionamiento de este mercado en Chile, entre las que cabe destacar:

- a. Formulario Nacional de Medicamentos (art. 94 II C. SAN.). Contiene la nómina seleccionada de productos farmacéuticos indispensables, esto es, con carácter de “básico, de la mayor importancia y preciso para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población y para abordar aquellas patologías declaradas prioritarias en los planes de salud del Gobierno” para una eficiente terapéutica sustentada en la realidad de la condición de salud de la población chilena y la evidencia científica, y cuya calidad debe ser garantizada (art. 1° Decreto N° 264,

---

<sup>119</sup> Esta idea fluye de los cons. 7° y 8°. Adicionalmente, cuestión grave desde un punto de vista dogmático, se estima que el ámbito de aplicación debe hacerse en atención al art. 2° LPC (y no al art. 2° bis), requiriendo para que se ampare en la LPC el Plan de Compensaciones que se trate de un acto mixto, de conformidad al art. 3° del Código de Comercio (cons. 9°). *Vid.*: Supra Parte General II.1.

<sup>120</sup> 10° Juzgado Civil de Santiago, Rol N° C-1940-2013, 10.5.2013, cons. 13°.

<sup>121</sup> ICA de Santiago, Rol N° C-3908-2013, 2.12.2013. Actualmente, la causa se encuentra en el término probatorio.

de 2004, del MINSAL). Se contiene en un documento oficial, elaborado por MINSAL a través de un reglamento (Decreto N° 194, de 2006, del MINSAL)<sup>122</sup>.

Este documento sirve de base para determinar los pedidos mínimos de los lugares de expendio de fármacos (art. 94. C. SAN.)

- b. Regulación de productos farmacéuticos alimenticios (Título II C. SAN., arts. 102 a 105). Se trata de un intermedio entre estas alimentos y fármacos, denominados “alimentos funcionales”, definidos como los que “tienen uno o más componentes que satisfactoriamente demuestran que afectan beneficiosamente una o más funciones determinadas del organismo, además de sus efectos nutricionales fundamentales, de manera que sean relevantes tanto para mejorar el estado de salud y bienestar y/o la reducción del riesgo de alguna enfermedad”<sup>123</sup>.

La SEREMI de Salud es quien debe autorizar y fiscalizar todo lo relativo a ellos (art. 103 C.SAN.).

- c. Regulación de los cosméticos. Son “cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano, con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones fisicoquímicas normales de la piel y de sus anexos, que tenga solamente acción local o que de ser absorbido en el organismo carezca de efecto sistémico” (art. 106 I C. SAN.)<sup>124</sup>. El Título III (“De los productos cosméticos y productos de higiene y odorización personal”, arts. 106 a 110 C.SAN.) regula este asunto, estableciéndoles exigencias particulares.
- d. Regulación de los elementos de uso médico (Título IV “De los elementos de uso médico”, art. 111 C.SAN.). Tiene una serie de exigencias destinadas a asegurar su calidad (Decreto N° 825, de 1999, del MINSAL).

---

<sup>122</sup> La nómina debe indicar la denominación común internacional de los medicamentos (o nombre genérico, art. 2° b), b1) y c) Decreto N° 264.) (y no según marcas en particular), su forma farmacéutica, dosis y uso indicado. Ha tomado relevancia la figura de las “Cartas de Desabastecimiento”, las que deben tener las farmacias en relación a los remedios que no tengan stock. *Vid.*: (Ciper Chile 2015b). El Formulario se debe actualizar cada dos años (art. 7° Decreto N° 264).

<sup>123</sup> (Lutz y Edel León 2009). El Reglamento Sanitario de los Alimentos (Decreto N° 977, de 1997, del MINSAL) tiene un párrafo especial dedicado a estos alimentos (Párrafo V “De los alimentos para su uso médico o medicinal” del Título XXVIII “De los alimentos para regímenes especiales”, arts. 514 a 518). Además, es relevante tener en consideración el capítulo de Alimentos en esta materia. *Vid.*: *Infra*, Capítulo Alimentos.

<sup>124</sup> El Decreto N° 239, de 2003, del MINSAL establece el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, siendo el ISP la principal entidad a cargo de este ámbito (arts. 2° y 3°).

- e. Regulación de los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y elementos de uso médico (arts. 111 A a 111 G C. SAN.). Se regulan exigencias especiales para estas actividades, recientemente incorporadas por la LRS.

## 2. Regulación de términos contractuales y control de equidad

### 1. Información

En primer lugar, se debe distinguir entre información dirigida a los consumidores e información dirigida a los profesionales de la salud (que se brinda principalmente por los visitadores médicos). Se desarrollará sólo la dirigida al consumidor, al ser la que pertenece al objeto de esta tesis<sup>125</sup>.

Para entregar la información es esencial la presentación del producto (envase<sup>126</sup>) y el folleto de información al paciente<sup>127</sup> (conocido como prospecto) definido a nivel normativo:

“Documento destinado a informar al paciente sobre una especialidad farmacéutica. Contendrá a lo menos la información referente a la indicación autorizada, advertencias, contraindicaciones, interacciones con otros productos, precauciones y toda otra información que la autoridad sanitaria determine en el registro, que permitan asegurar su correcto uso. El folleto de los productos farmacéuticos de venta directa, deberá señalar además información acerca de la dosificación habitual para uso en particular y su modo de empleo aprobados en el registro” (art. 199 d) Decreto N° 3).

Se regula su ubicación en el envase, tipo y tamaño de letra (arts. 77 y 80 II Decreto N° 3), la cual es inconsistente con el art. 17 LPC<sup>128</sup>.

---

<sup>125</sup> La información al profesional es el “conjunto de procedimientos y actividades, dirigidas a los profesionales legalmente habilitados para prescribir o dispensar productos farmacéuticos, con la finalidad de darles a conocer los productos a que se refiere el presente reglamento, ajustándose a lo autorizado en el respectivo registro sanitario.” (art. 199 b) Decreto N° 3). Existe tanto folleto de información del paciente como del profesional (art. 199 c) Decreto N° 3). Se regula la información al profesional en los arts. 201 II, 203 a 206, 208 a 213 Decreto N° 3.

<sup>126</sup> El envase debe garantizar la inviolabilidad del producto y contener el folleto de información al paciente (art. 72 Decreto N° 3). Se encuentra regulado junto con la rotulación en el Título III del Decreto N° 3.

<sup>127</sup> Cada medicamento del Formulario Nacional deberá contener una monografía (folleto informativo del paciente) que fijará el MINSAL mediante resolución (art. 94 II C.SAN.).



La entrega de información como técnica regulatoria comprende otros diversos aspectos:

- a. Precio (arts. 2º, 3º LDF y 30 LPC). El art. 2º de la LDF establece que los proveedores deberán publicar los precios de sus productos y los descuentos por volumen que apliquen; además de prohibir prácticas que impliquen discriminar a farmacias o almacenes en razón de su tamaño o pertenencia a una cadena de farmacias o a una asociación o a una agrupación de compra.

La CENABAST también debe informar los precios de los productos que provea y los descuentos que aplique por venta por volumen. Todo producto farmacéutico deberá indicar en su envase su precio de venta. Los establecimientos del área de salud están obligados a informar el precio de cada producto de manera clara, oportuna y susceptible de comprobación (art. 3º LDF en relación con el art. 2º b) LPC).

La información debe estar siempre a disposición del público en forma directa y sin intervención de terceros, de manera visible, permanente y actualizada, sea en soporte papel o electrónico.

- b. Indicación terapéutica. En caso de ser un producto farmacéutico bioequivalente, el profesional habilitado debe señalar en la receta además del nombre de fantasía, el nombre del genérico<sup>129</sup>. Las farmacias y almacenes farmacéuticos deben instalar infografías en espacios visibles al público que permitan la lectura de una advertencia sobre el adecuado uso y dosificación de medicamentos de venta directa (art. 129 B II N° 1 C. SAN.), los cuales deberán contener en su exterior su indicación terapéutica a fin de permitir la adopción de una decisión de compra y asegurar una adecuada administración (art. 100 bis I C. SAN.).
- c. Productos bioequivalentes (art. 101 IV C. SAN.). Los establecimientos de expendio deben poner a disposición un listado de los productos bioequivalentes.

---

<sup>128</sup> Los artículos del Decreto N° 3 exigen letra tamaño 6, lo cual es inferior a los 2,5 milímetros que exige la LPC. Asimismo, la letra exigida por dicho Decreto es Arial o alguna similar, mientras que la LPC no se pronuncia al respecto, le basta que sea claramente legible.

<sup>129</sup> "El nivel de cumplimiento es mínimo. Los médicos no están poniendo ese dato (nombre genérico). Entonces, cuando una persona nos pregunta por el bioequivalente del medicamento que le recetan, pero ese dato no está escrito en esa receta, nosotros no podemos hacerlo, porque sólo podemos intercambiar productos cuando existe ese dato" (Ciper Chile 2015b).

- d. Petitorio farmacéutico (art. 101 V C. SAN.). Los establecimientos de expendio deben contar con un listado que indique los medicamentos que deben obligatoriamente ponerse a disposición del público (medicamentos indispensables).
- e. Información toxicológica. Las farmacias y almacenes farmacéuticos deben mantener en un lugar visible al público números telefónicos de líneas existentes que provean gratuitamente información toxicológica (art. 129 B II N° 2 C.SAN.).
- f. Enfermedades de alto costo. La LRS (art. 27) establece que Fondo Nacional de Salud (“FONASA”) deberá crear un sistema de información de diversos aspectos relativos a estas enfermedades (seguimiento, gasto, productos incluidos en el sistema, etc.)

Finalmente, es destacable el rol que juega dentro del suministro el establecimiento de diversas normas de etiquetado o rotulación: con ellas, se busca “regular la actividad dirigida a la prevención de los daños y la protección contra los riesgos potenciales que comprende la utilización de los productos (...) y tiene por finalidad limitar las causas que originan dichos riesgos y establecer los oportunos controles e inspecciones que permitan prevenir, detectar y, en su caso, evitar las circunstancias que pudieran dar lugar a la aparición de tales riesgos”<sup>130</sup>.

La rotulación de envases está detalladamente regulada estableciendo exigencias tales como la ubicación en el envase, nombre del medicamento, idioma, menciones mínimas, tipo y tamaño de letra, entre otros (arts. 74, 77, 80, 82 a 92 Decreto N° 3). Importante es el cumplimiento de estas normas reglamentarias, pues el art. 29 LPC establece una sanción en caso de incumplimiento de la obligación de rotular.

Los laboratorios deben tener un Director Técnico que debe velar por garantizar la veracidad de la información declarada en el registro sanitario y que la publicidad y los folletos informativos se ajusten a ésta, entre otras obligaciones (art. 152 Decreto N° 3).

Por cierto, todos los deberes de información estudiados se incorporan a la LPC (y, en definitiva, al DDC) dentro de la noción de información básica comercial (art. 1° N° 3 LPC).

---

<sup>130</sup> (Rojas Calderón, 2014, p. 569).

## 2. Publicidad<sup>131</sup>

En el entendido de que no se trata de un producto cualquiera (ya que su uso no es inocuo para el consumidor), se ha limitado fuertemente la publicidad de medicamentos.

Para estos efectos, la publicidad está definida como el “[c]onjunto 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 [farmacéuticos]” (art. 199 a) Decreto N° 3).

La publicidad y demás actividades destinadas a dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico sólo estarán permitidas respecto a medicamentos de venta directa<sup>132</sup> (art. 100 II C. SAN) y en ella se debe reproducir el contenido exacto, total o parcial, de los folletos de información del paciente y rótulos aprobados en el registro sanitario respectivo (art. 200 Decreto N° 3) con las siguientes limitaciones (arts. 53, 54 C. SAN., 202 y 207 Decreto N° 3):

- a. Prohibición de la publicidad engañosa relativa a higiene, medicina preventiva o curativa y otras áreas semejantes;
- b. Prohibición de la publicidad que tienda a perjudicar la salud colectiva o individual;
- c. Prohibición de cualquier entrega gratuita de medicamentos con fines de publicidad<sup>133</sup>;  
y,

---

<sup>131</sup> Respecto a la promoción dirigida a los profesionales habilitados para prescripción de medicamentos, ella no puede efectuarse por medios de comunicación dirigidos al público en general. Quedan prohibidas las donaciones de medicamentos o los incentivos de cualquier índole que induzcan a privilegiar el uso de un determinado producto y, también, de otros elementos de uso médico que incluya el MINSAL (art. 100 IV C.SAN.). La noción de incentivo es amplia: “cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos o establecimientos farmacéuticos, por quienes los representen o, en general, por quienes tengan algún interés en que se privilegie el uso de uno o más productos o dispositivos (art. 100 V C.SAN.). La inclusión de quienes tienen un interés se efectuó por la LRS (art. 34). Además, el ISP puede sancionar de acuerdo a los art. 203 y 206 Decreto N° 3.

<sup>132</sup> Existe prohibición expresa a la publicidad respecto a medicamentos cuya condición de venta sea con receta simple, retenida o cheque para los usuarios. Sin embargo, se permite para los profesionales de la salud cuando tiene la finalidad de dar a conocer su introducción o existencia en el mercado (art. 201 Decreto N° 3).

<sup>133</sup> Se presumirá la finalidad de hacer publicidad en toda entrega gratuita de medicamentos que no se encuentre amparada por el art. 198 Decreto N° 3).

- d. Prohibición de publicidad que anuncie como productos medicinales o de utilidad médica a alguno que no haya sido autorizado o reconocido como tal.

Si no se cumple con lo anterior, se sancionará, previo sumario sanitario. La calificación de las circunstancias i) y ii) corresponde al SEREMI de Salud. La ley señala expresamente que se considerará que se dan los supuestos de prohibición en las siguientes hipótesis (no taxativas):

- a. Cuando se ofrezcan o anuncien los servicios de personas que no están facultadas legalmente para ejercer la medicina y demás ramas relacionadas con la prevención o curación de las enfermedades; y,
- b. Anunciar como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por el Servicio Nacional de Salud.

En los laboratorios y establecimientos de distribución sólo podrán anunciarse los productos farmacéuticos de venta directa. Las empresas expendedoras pueden anunciar el precio de los medicamentos, independiente de su condición de venta, a través de la reproducción exacta de sus rótulos, salvo aquellos sometidos a controles especiales (art. 214 Decreto N° 3). En caso de que la información sea respecto de los consumidores, pasa a tener carácter de obligatorio (art. 3° b) LPC).

En estos establecimientos no podrá utilizarse publicidad que pueda inducir a la compra, uso o elección no indicada de los medicamentos, tales como rifas, sorteos, donación de muestras u otras formas que estimulen el consumo, uso indebido o automedicación, en su caso. Asimismo, no podrá estimularse la venta de productos farmacéuticos mediante incentivos de cualquier índole dirigida al personal de las farmacias (art. 215 Decreto N° 3).

Además, el Consejo de Autorregulación y Ética Publicitaria (“CONAR”) se pronuncia sobre la publicidad de medicamentos en su Código de Ética Publicitaria (arts. 25 y 26), la cual debe observar siempre las normas y limitaciones que la legislación y la autoridad establecen para este tipo de productos. Asimismo, debe cuidar que sus afirmaciones se condigan con los antecedentes autorizados para el medicamento de que se trate. No pueden emplearse términos, expresiones, gráficos u otros que contraríen la verdad científica o induzcan a equivocación o engaño, como tampoco declaraciones no comprobadas respecto de las propiedades o efectos del producto. El mismo CONAR incluye dentro la publicidad las etiquetas y envases de los medicamentos.

Los anuncios de este tipo de productos no deben contener expresiones que constituyan comparaciones incompletas. Así, cuando un producto sea descrito, por ejemplo, como “mejor”, “más rápido”, “más seguro”, debe especificarse la característica con la cual es comparado y ello debe ser comprobable de manera científica o técnica (art. 6º del Código de Ética Publicitaria). Tampoco pueden hacerse afirmaciones con un carácter general, -salvo que estén científica o técnicamente comprobadas- o beneficios universales, como por ejemplo, que está libre de efectos secundarios.

No se prohíbe la exageración publicitaria, pero no debe inducir a error sobre las verdaderas propiedades del producto anunciado, o sugerir –directa o indirectamente– una utilización no racional o inconveniente del mismo.

### 3. Calidad del producto

El art. 96 V C.SAN. prescribe que los reglamentos que se dicten para regular el rubro deben incluir las normas que permitan garantizar<sup>134</sup> la calidad del producto; sin perjuicio de la responsabilidad que recaerá en la entidad<sup>135</sup> que desarrolle la actividad, que también debe implementar un adecuado sistema que garantice la calidad (art. 127 III y IV C.SAN., 144, 148 a 151, 153 a 156, 158 y 163 Decreto N° 3).

Si bien podría darse el equívoco de entender que se exime la responsabilidad del Estado al hacer hincapié en la responsabilidad de la entidad, es posible interpretar que la disposición no excluye dicha responsabilidad y que será la víctima quien, en virtud de los hechos de que se trate, podrá demandar a quienes hayan incurrido en una conducta antijurídica.

Todo producto farmacéutico deberá ser sometido a control de calidad (art. 173 Decreto N° 3) y el fabricante debe establecer un sistema que permita este control (art. 174 Decreto N° 3). Además, el ISP puede someter a un control de serie a cualquier producto (arts. 180 a 186 Decreto N° 3)<sup>136</sup>.

---

<sup>134</sup> Todo titular de registro sanitario deberá acreditar que la fabricación se ajusta al concepto de aseguramiento de calidad: debe demostrar que los métodos de análisis y de fabricación **cuentan con una validación** de acuerdo a la *lex artis* de manufactura y de laboratorios (art. 175 Decreto N° 3). Si no se puede acreditar, el ISP puede suspender la distribución (art. 176 Decreto N° 3).

<sup>135</sup> De acuerdo al art. 174 Decreto N° 3 la responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá a los fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores o tenedores a cualquier título, según corresponda y en lo que fuere pertinente.

<sup>136</sup> Excepcionalmente, habrá exención de control de calidad y de serie por parte del ISP cuando se trate de productos de muy baja rotación y elevado costo unitario (arts. 187 y 188 Decreto N° 3).

El registro sanitario establecerá los requisitos de calidad exigibles al producto (arts. 178 y 179 Decreto N° 3), teniendo como referencia las farmacopeas<sup>137</sup> oficialmente reconocidas en el país según resolución ministerial dictada al efecto (art. 96 VI C.SAN.). La calidad debe ser no solo garantizada, sino también demostrable (art. 97 I C.SAN.).

#### 4. Seguridad del consumo

##### 1. Regulación vigente

La seguridad es un asunto que trasunta a toda la regulación de los medicamentos. Algunas exigencias que provienen directamente de esta justificación son:

- a. Exigencia de envase y sello (arts. 72 Decreto N° 3, 100 bis II C.SAN.). Se asegura así la inviolabilidad de producto;
- b. Medicamentos adulterados y similares. Se prohíbe toda acción respecto a los medicamentos y productos cosméticos o de higiene adulterada, falsificada, alterados o contaminados; pudiendo decomisarse de inmediato por las autoridades sanitarias (art. 95 II y 108 C.SAN.);
- c. Registro Sanitario. La seguridad es uno de los aspectos a evaluar para incorporar un producto al registro (art. 97 I C.SAN.);
- d. Receta retenida. Tratándose de medicamentos estupefacientes, psicotrópicos o que produzcan efectos análogos, existen exigencias adicionales en reglamentos, de acuerdo a las disposiciones nacionales e internacionales vigentes (art. 98 I C.SAN.), normas que se hacen extensivas a las sustancias que por Decreto fundado el Presidente incluya cuando el uso o consumo indiscriminado pueda generar un riesgo o daño al usuario (art. 98 II C.SAN.);
- e. Responsabilidad por producto sanitario defectuoso<sup>138</sup>. Se incorporó por la LRS su regulación, siendo definido el producto como defectuoso precisamente en función de la

---

<sup>137</sup> Según la Real Academia Española: "Repertorio que publica oficialmente cada Estado como norma legal para la preparación, experimentación, prescripción, etc., de los medicamentos".

<sup>138</sup> *Infra*, Capítulo Medicamentos II.5.4.

seguridad: el que no ofrezca seguridad suficiente o que no otorgue la misma seguridad que los demás ejemplares de la serie (art. 111 H C.SAN.); y,

- f. Acceso a menores. El art. 100 VII C.SAN. exige que los envases dificulten a los menores su ingesta no asistida y que no podrán tener forma de cualquier cosa que promueva su consumo (como dulces, por ejemplo). En el mismo sentido, el art. 129 B I C.SAN. exige que en los medicamentos de venta directa ubicados en góndolas y similares, se tomen las medidas de resguardo general para evitar su alcance o manipulación por niños o infantes.

Otra forma de preservar la seguridad en el consumo es la exigencia de receta médica<sup>139</sup> para acceder a ciertos medicamentos, en la cual debe señalarse el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado. En Chile actualmente debe incluirse también la denominación genérica que permite la adquisición de medicamentos bioequivalentes (típicamente de un valor muy inferior). Los medicamentos que deben demostrar bioequivalencia se encuentran en un Decreto Supremo<sup>140</sup>, cumpliendo la normativa de la OMS (art. 101 II y III C.SAN.)<sup>141</sup>. En la receta debe indicarse, además, el tiempo de prescripción para el tratamiento total o para su repetición periódica (art. 101 VI C.SAN.).

La regla general es la exigencia de la receta, salvo aquellos casos en que el registro respectivo autorice su venta directa (art. 100 I C.SAN.)

La información contenida en las recetas médicas se considera dato sensible según la Ley N° 19.628 ("Ley de Datos Personales"), aunque es posible dar a conocer datos de ventas para fines estadísticos (art. 101 VII y VIII C.SAN.), siendo responsables por dicho uso el propietario, el director técnico y el auxiliar según las disposiciones que rigen el sumario sanitario (art. 100 IX C.SAN.).

---

<sup>139</sup> Es "el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, la denominación común internacional que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados" (art. 101 I C.SAN.). Es un documento privado que puede ser emitido con firma electrónica (art. 101 XII C.SAN.).

<sup>140</sup> El listado actualizado al 9 de octubre de 2015 se puede ver en: (ISP 2015).

<sup>141</sup> Si el medicamento requiere demostrar bioequivalencia y se ha cumplido con ello, el químico farmacéutico, a solicitud del paciente, deberá dispensárselo. Si el medicamento recetado es de aquellos que no requieren demostrar bioequivalencia, el químico farmacéutico debe vender exactamente el que figura en la receta. En este punto, la estructura escogida por la ley no es la más eficaz: por una parte, se exige que sea a solicitud del consumidor, con lo cual muchos quedarán fuera de la figura de la bioequivalencia; y, por otra, exige la intervención del químico farmacéutico, que no siempre se encuentra -pese a su obligatoriedad- en las farmacias. (BCN 2014).

## 2. El caso ADN<sup>142</sup>

A nivel público, el caso ADN es el de mayor impacto vinculado a esta materia: un laboratorio (Braun Medical S.A.) en 2007 puso a disposición del público partidas del suplemento alimenticio ADN cuya rotulación no coincidía con las dosis de potasio que efectivamente contenía (con diferencias de hasta 70 veces). A causa de esto, las consecuencias acreditadas fueron 6 fallecidos y daños a otras 59 personas.

Además de la vía penal<sup>143-144</sup>, se inició por SERNAC una denuncia basada en la infracción al art. 23 LPC. Se tuvo por establecido que, al omitirse los deberes de rotulación, el producto es defectuoso, por un vicio de información<sup>145</sup>, lo cual lo hace inseguro.

Son de relevancia para el objeto de esta tesis, además, los siguientes criterios fijados en esta causa:

- a. Se rechazaron los requerimientos de inaplicabilidad de la LPC basados en que la materia estaría regulada en otro cuerpo normativo, cuyo cumplimiento está entregado a otros órganos de fiscalización (y no a SERNAC);
- b. No se infringe el principio de *non bis in ídem*, pese a las sanciones sanitarias previas, debido a que la causa de pedir es diferente: se trata de responsabilidades de distinta naturaleza. Aún más, el procedimiento y el órgano sancionador son diferentes.

## 5. Estrategias de Enforcement

### 1. El ISP

---

<sup>142</sup> El análisis se basa en lo expuesto en: (Isler S. 2014).

<sup>143</sup> *Infra* Capítulo Alimentos, II.4.5. La Fiscalía tuvo serios problemas al accionar, pues por la redacción de nuestro Código Penal, fue difícil establecer que se cometieron los delitos de los artículos 315 II y 317 II, pues no se pudo acreditar que el laboratorio haya tenido una posición de garante. *Vid.*: Tribunal Oral en lo Penal de San Bernardo, RUC N° 08001025576-8, RIT N°: 38-2011, 24.08.2012.

<sup>144</sup> De acuerdo al art. 313 d) del Código Penal el objeto material del delito lo constituyen sustancias medicinales. Debe ser una sustancia que altere la salud. El comportamiento consiste en fabricar o expender. Es un delito de aptitud o idoneidad, debe haber una actitud idónea o apta para poner en peligro la salud pública (“de modo que sean peligrosas”).

<sup>145</sup> (Isler S. 2014).



El ISP es la autoridad encargada a nivel nacional del control sanitario de los medicamentos, de los establecimientos y de fiscalizar las disposiciones del C. SAN. y sus reglamentos (art. 96 I C. SAN.). Sus facultades, según se verá, abarcan diversos aspectos: (i) registro sanitario; (ii) calidad; (iii) información y publicidad; y, (iv) farmacovigilancia.

Existe una manifestación del principio de especialidad: el ámbito de actuación del ISP está acotado a aspectos técnicos, referidos netamente al control sanitario y las disposiciones de dicha índole, por lo cual nada obsta acudir en lo no regulado a las disposiciones generales del DDC<sup>146</sup>.

El ISP debe definir el régimen de control sanitario aplicable a algunas sustancias o productos, de oficio o a petición de parte (art. 96 II C. SAN.). Por ejemplo, le corresponde determinar si un producto determinado es o no un medicamento<sup>147</sup>.

En relación a los recursos, se establece que contra las actuaciones y resoluciones que adopte el Director del ISP, podrá interponerse recurso de reclamación ante el MINSAL dentro de 5° día desde la notificación de la resolución (arts. 96 III C. SAN. y 225 Decreto N° 3)<sup>148</sup>. Este recurso no procede cuando se trata de un sumario sanitario, en que se aplica el régimen recursivo propio de dicha figura.

#### *i. Registro sanitario*

El registro sanitario puede ser suspendido (art. 58 Decreto N° 3) o cancelado (arts. 59 Decreto N° 3) en ciertos casos por resolución del ISP (art. 61 Decreto N° 3), sin perjuicio de poder aplicar estas sanciones previa instrucción del sumario sanitario correspondiente (art. 62 Decreto N° 3 en relación con art. 174 C.SAN).

En estos casos, el titular del registro tiene la responsabilidad de tomar todas las medidas necesarias para retirar los productos que circulan, así como de informar al público (art. 60 Decreto N° 3).

En caso de cancelación de un registro, debido a la gravedad de la sanción, se establecen exigencias adicionales:

---

<sup>146</sup> *Vid.*: *Supra*, Capítulo Marco Teórico III.2.1.

<sup>147</sup> Este asunto puede ser relevante, por ejemplo, en relación a bebidas energéticas o a productos alimenticios con propiedades particulares.

<sup>148</sup> Como no se señala plazo en relación a las actuaciones, se estima que rigen los 5 días, pero desde que ella se efectúe.

- a. Pronunciamiento previo favorable del MINSAL; y,
- b. Comunicar al titular la solicitud de informe al MINSAL.

En este caso, se pueden impetrar los diversos recursos administrativos y judiciales por parte del titular u otros interesados (art. 97 III C.SAN.).

## *ii. Calidad*

El ISP es la autoridad sanitaria encargada de fiscalizar la calidad a través de acciones de inspección, de control de estantería u otras en todos los establecimientos de la cadena de producción de medicamentos, lo que puede terminar en un sumario sanitario en caso de posibles infracciones (arts. 190 a 194 Decreto N° 3).

Toda falla de calidad de productos farmacéuticos o reclamo sobre ella, deberá ser notificada al ISP, pudiendo también conocer la SEREMI de Salud si se produjere en las fases de almacenamiento, distribución o expendio (art. 191 Decreto N° 3).

Los laboratorios deben contar con un Jefe de Producción (art. 153 Decreto N° 3), Jefe de Control de Calidad (art. 154 Decreto N° 3), Jefe de Aseguramiento de Calidad (art. 155 Decreto N° 3 y Director Técnico del Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad externo (art. 156 Decreto N° 3) quienes hacen responsable a la persona propietaria del establecimiento de acuerdo a las normas generales en relación a esta materia (art. 158 Decreto N° 3).

El Jefe de Aseguramiento de la Calidad de los laboratorios debe registrar y analizar las quejas y reclamos sobre la calidad de los productos que hayan sido denunciados o devueltos por los usuarios o investigados por la autoridad sanitaria y adoptar las medidas necesarias para subsanar las deficiencias encontradas (art. 155 e) Decreto N° 3).

## *iii. Información y publicidad*

El ISP fiscaliza y puede sancionar, previo sumario sanitario en lo relativo a información y publicidad (arts. 203 y 206 Decreto N° 3).

En los laboratorios, el propietario responderá junto con el Director Técnico de la publicidad e información que se haga de los productos farmacéuticos (art. 159 Decreto N° 3).

#### *iv. Farmacovigilancia*

Los titulares de los registros sanitarios deben implementar un sistema de farmacovigilancia y están obligados a mantener actualizada la información sobre seguridad del producto y a una continua evaluación de la relación riesgo-beneficio del mismo conforme a lo dispuesto en el art. 71 Decreto N° 3 (arts. 218 y 219 Decreto N° 3).

El ISP es el encargado de la vigilancia de seguridad de los productos farmacéuticos (arts. 216 a 220 Decreto N° 3). Es esta institución quien recibe todas las comunicaciones sobre sospechas de reacciones adversas que pueda producir algún medicamento. Los profesionales y el Director Técnico de los establecimientos asistenciales están obligados a informar al ISP a través de formularios que para tal efecto determine la autoridad<sup>149</sup>.

En este rol, el ISP puede requerir todos los estudios necesarios para evaluar la seguridad de una especialidad farmacéutica, proponer las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de estos productos y para mantener un adecuado equilibrio en la relación riesgo-beneficio. Esta información es de carácter público, sin perjuicio de lo señalado por la Ley de Datos Personales.

#### 2. Responsabilidad sanitaria

De acuerdo a los art. 129 E C.SAN. y 223 I Decreto N° 3, se hará efectiva de conformidad al Libro X C. SAN. (arts. 155 a 181). En lo no regulado allí, la responsabilidad se rige por las disposiciones de la Ley de Bases de Procedimientos Administrativos, art. 222 Decreto N° 3.

Según lo ya explicado, la autoridad sanitaria que debe controlar lo relativo a productos farmacéuticos es el ISP<sup>150</sup> (art. 162 en relación con el art. 5° C.SAN. y art. 59 b) DFL N° 1, de 2006, del MINSAL). Dentro de sus facultades se encuentran la inspección y allanamiento (arts. 155 a 160 C.SAN.), atribuciones bastante amplias y con las cuales no cuenta SERNAC.

Al contar con ministro de fe propio para estos efectos (funcionario de SEREMI, de acuerdo al art. 156 C.SAN.) basta para dar por establecida la existencia de una infracción a las leyes y

---

<sup>149</sup> De acuerdo al art. 46 LPC, el ISP es la autoridad competente para ser informada en casos de peligrosidad del producto. Esto no obsta al cumplimiento de las obligaciones de advertencia a los consumidores (art. 45 LPC).

<sup>150</sup> Sin perjuicio de esto, debido a la regulación de los productos farmacéuticos, pueden haber casos en que las SEREMIS sean los órganos fiscalizadores y quienes inician o reciben la denuncia que da origen a un sumario sanitario, como por ejemplo, incumplimiento de requisitos de instalación de los establecimiento del área de salud (art. 121 C.SAN.), que aunque no aplica directamente a medicamentos propiamente tal, tienen una íntima relación.

reglamentos sanitarios el acta que éste levante o el testimonio de dos personas contestes en el hecho y en sus circunstancias esenciales (art. 166 C.SAN.), figura de la que también carece actualmente SERNAC.

El sumario sanitario puede iniciarse de oficio o por denuncia de particulares (arts. 161, 163 y 164 C.SAN.).

La sanción por regla general es la multa que puede ir entre 1/10 y 1000 UTM. Si hay reincidencia, podrá ser el doble<sup>151</sup>. Además, hay sanciones especiales (arts. 175 a 181 C.SAN.) como la clausura, cancelación de la autorización de funcionamiento, paralización de actividades, suspensión de distribución, entre otras. Esto, sin perjuicio, de hacer efectivas las responsabilidades que establezcan otros cuerpos legales respecto de los hechos, como podría la LPC u otra norma (art. 174 C.SAN.).

En situaciones de emergencia, se pueden aplicar por el ISP medidas urgentes sin necesidad de sumario sanitario previo (art. 224 Decreto N° 3).

### 3. Mecanismos de la LRS

Las controversias respecto al fondo económico que crea esta ley, las resolverá la Superintendencia de Salud (art. 3 LRS).

El art. 12 establece una infracción especial: quienes infrinjan o busquen infringir este sistema, serán sancionados con multa de 100 a 10.000 UTM, atendida la naturaleza y gravedad de la infracción o por el monto del beneficio si éste supera el tope. Las personas que ejerzan actividades en el ámbito de la salud, podrán ser sancionadas, además, con la cancelación de los permisos o autorizaciones. Tanto la infracción como la sanción prescribirán en 4 años. El procedimiento será el del sumario sanitario (Libro X, C. SAN.).

En caso de incumplimiento en la cobertura, podrá reclamarse o iniciarse de oficio la investigación en la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales de la Superintendencia de Salud, que podrá sancionar también con multa de 10 a 1000 UTM (art. 13 LRS). La prescripción en este caso es de 2 años.

---

<sup>151</sup> El Código Sanitario establece una sanción reducida si se trata de la primera infracción y aparecieren antecedentes que lo justifiquen, apercibir y amonestar al infractor, sin aplicar la multa y demás sanciones, exigiendo que se subsanen los defectos que dieron origen a la infracción, dentro del plazo que se señale (art. 177 C.SAN.).

Además, se crea la Comisión Ciudadana de Control y Vigilancia (arts. 22 y ss. LRS)<sup>152</sup>, cuya función será asesorar a los ministros de Salud y de Hacienda, a través del monitoreo de su funcionamiento.

#### 4. Estatutos especiales de responsabilidad

Antes de la LRS, no existía disposición especial en materia de responsabilidad, por lo cual regían las reglas generales del Código Civil ("CC") que establecen tanto la responsabilidad contractual como extracontractual.

Con la dictación de esta ley, se establecieron regímenes de responsabilidad estricta en dos ámbitos: ensayos clínicos y responsabilidad por productos sanitarios defectuosos<sup>153</sup>.

En relación a los ensayos clínicos, el C.SAN. establece una combinación de responsabilidad estricta y de sistema de seguros respecto del titular de autorización de uso provisional de medicamentos con fines de investigación<sup>154</sup>.

La responsabilidad por productos sanitarios defectuosos, en tanto, se regula como un sistema de responsabilidad estricta calificada por el defecto del producto<sup>155</sup>. El producto sanitario será defectuoso:

---

<sup>152</sup> Formada por 4 representantes de asociaciones de pacientes, 2 de asociaciones científicas y 2 académicos de facultades de medicina y 4 expertos designados por el MINSAL.

<sup>153</sup> Regulado en el Libro IV del C.SAN. Todo lo relativo a productos sanitarios defectuosos se aplicará a los productos farmacéuticos, alimenticios y elementos de uso médico regulados en el mismo Código (Títulos I, II y IV, Libro IV, C.SAN.)

<sup>154</sup> Es responsabilidad estricta ya que, sin necesidad de acreditar culpa, los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños que causen con ocasión de la investigación (se incluyen los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieren podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica, existentes en el momento de producirse los daños; acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido con ocasión de la investigación; la acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años, contado desde la manifestación del daño); art. 111 E C.SAN.. En los ensayos clínicos, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido con ocasión de la investigación (art. 111 J C.SAN.). Asimismo, las reclamaciones por productos defectuosos o daños causados con ocasión de un ensayo clínico se presentarán ante la entidad establecida en el artículo 44 de la Ley N° 19.966 y se regirán por el procedimiento establecido en dicha norma" (art. 111 N C.SAN.).

Es un caso de sistema de seguros, debido a la obligación de contar con una póliza de seguro por responsabilidad civil, según Reglamento dictado al efecto (art. 111 F C.SAN.). Se trata de uno de los casos de convenciones relativas a la responsabilidad cuyo objeto es la aceptación de un mayor nivel de riesgo (y no de un daño) (Barros B. 2006, p. 1094-1095).

- a. Cuando no ofrece la seguridad suficiente, teniendo en cuenta todas las circunstancias ligadas al producto y, especialmente, su presentación y el uso razonablemente previsible (art. 111 H II C.SAN.); y,
- b. Cuando no ofrece la misma seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie.

Esto está íntimamente vinculado con el art. 3º d) LPC que consagra el derecho a la seguridad en el consumo<sup>156-157</sup>.

De acuerdo al art. 111 I C.SAN., todo daño causado por el uso de un producto sanitario defectuoso dará lugar a las responsabilidades civiles y penales, según corresponda. Serán responsables solidariamente los titulares de los registros o autorizaciones, los fabricantes y los importadores, según corresponda<sup>158</sup>. La CENABAST responderá en su caso, conforme al Título III de la Ley GES.

La responsabilidad que establece la LRS es estricta calificada: el perjudicado tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos (art. 111 J C.SAN.). Además, se limitan causales eximentes de responsabilidad: el demandado no podrá eximirse alegando que los daños se originaron por circunstancias que no se previeron (o, pese a que la ley no lo

---

<sup>155</sup> En este sentido, (Corral T. 2015, p. 4). Se agradece especialmente la colaboración del profesor CORRAL, quien envió el documento de trabajo que empleó para su exposición en las Jornadas de Derecho Civil de 2015 y que aún no ha sido publicado.

<sup>156</sup> FERNÁNDEZ postula que el derecho a la seguridad en el consumo tiene repercusiones y alcances que trascienden con largueza los márgenes regulatorios de la legislación de protección al consumidor. Muchas de las disposiciones que tienden a resguardarlo se encuentran contenidas efectivamente, en otros ordenamientos legales, tales como el Código Sanitario, Código Aeronáutico, Ley del Tránsito, etc. Esto es lo que explica que el art. 44 LPC haga que la advertencia tenga el carácter supletorio en materia de seguridad. En: (Fernández F. 2003, p. 64-65).

<sup>157</sup> Señala CORRAL en relación al alcance del “defecto” que da lugar a la responsabilidad que la definición es muy amplia y abarca todas las categorías de defectos que han sido consideradas en el Derecho comparado: los defectos de fabricación (aquí la ley señala expresamente que un producto se considera defectuoso si no ofrece la misma seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie), los defectos de información (si la presentación no incluye la información necesaria para evitar los daños) y los defectos de diseño o concepción (si en sus inicios el producto fue concebido de un modo que resultaba inseguro y potencialmente dañino) (Corral T. 2015, p. 2).

<sup>158</sup> El que hubiere respondido ante el perjudicado tendrá derecho a repetir frente a los otros responsables, según su participación en la producción del daño. Esta acción prescribirá dentro del plazo de 2 años contados desde el día del pago al perjudicado (art. 111 L C.SAN.).

dice expresamente, que pudieron preverse) según el estado de los conocimientos científicos o técnicos existentes en el momento de su puesta en circulación o uso (art. 111 K C.SAN.)<sup>159</sup>.

La acción de reparación prescribirá a los cinco años contados desde la manifestación del daño, ya sea por el defecto del producto o por el daño que dicho defecto le ocasionó (art. 111 L C.SAN.)<sup>160</sup>. Se establece la mediación obligatoria en los términos de la Ley GES (Párrafo II del Título III); art. 111 N C.SAN.

Finalmente, los fabricantes e importadores de los productos sanitarios deberán contar con un seguro, aval o garantía financiera equivalente, para responder de los daños sobre la salud derivados de problemas de seguridad de los mismos (artículo 111 M C.SAN.)<sup>161</sup>.

---

<sup>159</sup> Al respecto: “Nuestra ley, en cambio, ha sido categórica en rechazar la posibilidad de exoneración invocando los riesgos de desarrollo. Se señala, de este modo, que el demandado no puede eximirse de responsabilidad alegando que los daños ‘se originan de hechos o circunstancias que no se previeron según el estado de los conocimientos científicos o técnicos existentes en el momento de su puesta en circulación o uso’”. (Corral T. 2015, p. 4).

<sup>160</sup> La ley sigue en este punto la tendencia que se ha dado en materia de responsabilidad extracontractual, en orden a contar el plazo de prescripción desde que se manifiestan todos los elementos de la responsabilidad, incluyendo el daño (Barros B. 2006, p. 922-924).

<sup>161</sup> La norma ha sido vista con escepticismo. Así, CORRAL: “Veremos qué dispone el reglamento que se dicte al efecto, pero si sigue al pie de la letra lo que dispone la ley, es muy probable que no haya contratos de seguros o equivalentes que estén disponibles para cubrir un tipo de daños cuya cuantía es tan incierta e imprevisible” (Corral T. 2015, p. 5).

## Alimentos

### **I. Marco Normativo**

#### 1. Objetivo de la ley y principales disposiciones

Si bien en sus inicios la regulación de los alimentos respondió primordialmente a exigencias de índole sanitario y de salubridad, presenta precisamente por ello un rol protector de la seguridad en el consumo que hace que éste sea uno de los primeros ámbitos en que el DDC se empieza a manifestar (aún antes de que éste se delimitara y entendiera como una disciplina jurídica autónoma<sup>162</sup>).

En Chile, la regulación ha dado cuenta de la existencia una relación de consumo desde algunas décadas. En este sentido, el Decreto N° 297, de 1992 (“Reglamento de Rotulación de Productos Alimenticios”)<sup>163</sup> entiende a los consumidores como “las personas o familias que compran o reciben alimentos con el fin de satisfacer sus necesidades personales” (art. 6° N° 5)<sup>164</sup>.

En el derecho vigente, la principal norma que contiene disposiciones de consumo en el ámbito alimenticio es el Decreto N° 977, de 1997, del MINSAL conocido como Reglamento Sanitario de Alimentos (“RSA”) el que, de acuerdo a su art. 1° “establece las condiciones sanitarias a que deberá ceñirse la producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos para uso humano, con el objeto de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos”.

El alimento, que es el objeto en este ámbito de consumo, es definido como “cualquier substancia o mezcla de substancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas y todos los ingredientes y aditivos de dichas substancias” (art. 2° I RSA)<sup>165</sup>.

---

<sup>162</sup> (Kennedy 1962).

<sup>163</sup> El Decreto N° 297 se aplica a productos nacionales (incluye de manera facultativa los exportados) o importados destinados a consumo humano (arts. 1°, 2° y 4°) y en lo que no se oponga a las normas de rotulación específicas de los alimentos (art. 3°).

<sup>164</sup> Esta definición es más estricta que la de la LPC, toda vez que exige que se busque la satisfacción de una necesidad personal para tratarse de consumidor.

<sup>165</sup> El Decreto N° 297 lo define de manera más específica: “cualquier sustancia o mezcla de sustancias nutritivas elaboradas, semielaboradas y en bruto destinadas al consumo del hombre. Por extensión se incluyen también



Respecto a los sujetos involucrados, el RSA tiene un alcance amplio, aplicándose a todas las personas que se relacionen o intervengan en los procesos relativos a los alimentos, así como a los establecimientos, medios de transporte y de distribución destinados a dichos fines (art. 1º RSA).

No obstante la existencia del RSA como regulación especial, el tema de la alimentación desde un punto de vista de salud pública en la sociedad actual presenta un grave problema no solucionado: los crecientes problemas de salud en la población vinculados a la mala alimentación. Esto dio lugar a la discusión respecto a efectuar cambios en este mercado a fin de poder educar a la población en un consumo saludable.

Según la Organización Mundial de la Salud (“OMS”), las enfermedades no transmisibles (“ENT”) o enfermedades crónicas son aquellas que tienen una larga duración y, por lo general, evolucionan lentamente, siendo los cuatro principales tipos de ellas: (i) las enfermedades cardiovasculares (como ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares), (ii) el cáncer, (iii) las enfermedades respiratorias crónicas y (iv) la diabetes. El consumo de tabaco, la inactividad física, el uso nocivo del alcohol y las dietas no saludables aumentan el riesgo tanto de contraer como de morir a causa de una de las ENT<sup>166</sup>. En Chile, al igual que en la mayoría del mundo, las ENT son la principal causa de muerte<sup>167</sup>.

Frente a este panorama presente en buena parte del mundo, la OMS aprobó en el 2004 la Estrategia Mundial sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud, “reconociendo que la mejora de la dieta y la promoción de la actividad física representan una oportunidad única para elaborar y aplicar una estrategia eficaz que reduzca sustancialmente la mortalidad y la carga de morbilidad mundiales”<sup>168</sup>.

En este contexto, en Chile un grupo de senadores presentó una moción el 2007 que buscaba fijar un marco regulatorio especial sobre seguridad alimentaria y alimentación saludable, que recogiera los principios y orientaciones internacionales exigidos por la OMS y los hiciera aplicables en el plano nacional, orientando al consumidor hacia patrones de conducta saludables y advirtiéndole al mismo tiempo sobre los riesgos de consumir alimentos nocivos para su salud<sup>169</sup>.

---

aquellas sustancias que poseyendo o no valor nutritivo, se ingieren por hábito o placer, con o sin finalidades alimentarias, y todos los ingredientes y aditivos de dichas sustancias” (art. 6º Nº 6).

<sup>166</sup> (OMS 2015a). En el mismo sentido, la Historia de la Ley N° 20.606. (BCN 2012b, p. 5-6).

<sup>167</sup> (OMS 2015a).

<sup>168</sup> (OMS 2004).

<sup>169</sup> (BCN, 2012c, p.7).

En el intertanto, el gobierno del Presidente PIÑERA impulsó con un poco contundente marco normativo el Plan Elige Vivir Sano, iniciativa público-privada que buscaba transmitir mensajes de vida saludable (Ley N° 20.670)<sup>170</sup>.

Recién en el 2012, luego de arduas polémicas<sup>171</sup>, se retomó la iniciativa parlamentaria antes referida y se aprobó la Ley N° 20.606 (“Ley Súper 8”), pionera en Latinoamérica en este tema <sup>172</sup>. Ella establece reglas mínimas aplicables a la producción, distribución, comercialización y consumo de alimentos con alto contenido de grasas, azúcares y sal, buscando, además orientar la conducta del consumidor mediante señales e información claras sobre la calidad y cantidad de lo que está consumiendo, con la finalidad de contribuir de un modo significativo en la reducción de los factores de riesgo en salud<sup>173</sup>.

Esta ley tiene sólo 11 artículos, dejando la determinación del alcance de la regulación a cargo de un reglamento del MINSAL<sup>174</sup>, el cual se dictó casi tres años después (Decreto N° 13, de 26 de junio de 2015, del MINSAL)<sup>175</sup>, modificando el RSA. Estos cambios tienen una vigencia diferida en el tiempo, según el siguiente detalle:

---

<sup>170</sup> Si bien la idea era establecer un símil del programa *Let’s Move* (encabezado por la primera dama estadounidense Michelle OBAMA y por Cecilia MOREL en Chile), ambos programas se difuminaron en el tiempo. Respecto al caso estadounidense: («Primera Dama Michelle Obama lanza «Let’s Move»: Estados Unidos se pone en marcha para propiciar una generación de niños más sanos | whitehouse.gov» 2010); (Kenner 2008).

En Chile el sistema se estructuró como un modelo de gestión constituido por políticas, planes y programas elaborados y ejecutados por distintos organismos del Estado, destinados a fomentar hábitos, estilos de vida saludable para prevenir y disminuir los factores y conductas de riesgo asociados a las enfermedades no transmisibles (arts. 2° y 3° Ley N° 20.670). Se criticaba que “era un programa que tenía financiamiento precisamente de las empresas que causaban el problema, entonces era raro que justamente estas financiaran el programa” («Etiquetado de alimentos: Lo dulce y amargo de la «Ley Súper 8»» 2014). Esto, en virtud de la posibilidad de que se celebrasen convenios con entidades públicas o privadas (art. 11 Ley N° 20.670).

Recientemente, el gobierno de la Presidenta BACHELET retomó el programa, pero con un nuevo enfoque, rebautizándolo como “Elige Vivir Sano en Comunidad”. («Gobierno relanzó el programa «Elige Vivir Sano» tras dudas sobre su continuidad - Cooperativa.cl» 2015).

<sup>171</sup> Incluso, hubo un veto presidencial al primer texto aprobado de la ley. («Parlamentarios protestan por veto del Gobierno a ley contra alimentos chatarra» 2011). Se cambió el texto reglamentario con el cambio de gobierno (del Presidente Piñera a la actual administración de la Presidenta Bachelet): («Ley de Etiquetado de Alimentos: Gobierno deroga el reglamento de la ley «Súper 8»» 2014).

<sup>172</sup> En este sentido, la académica Teresa BOJ: “Este reglamento fue la mejor lápida que el Ministerio de Salud pudo poner a una ley pionera en América Latina” (Boj 2012). También (siendo crítico de ello) el representante de la gremial ChileAlimentos en el Congreso: (BCN 2012b).

<sup>173</sup> (BCN, 2012c, p.7)

<sup>174</sup> El alcance de la ley es vago: “la ley no contiene detalles técnicos y le confió al MINSAL establecer los límites de esos nutrientes y diseñar la señalética de advertencia al consumidor” (Ciper Chile 2014).

<sup>175</sup> El texto definitivo del reglamento fue fruto de arduas tensiones, que se manifiestan en: («La guerra entre Salud y el área económica del gabinete por el etiquetado de los alimentos» 2014). De hecho, ha tomado fuerza en la

- a. El Decreto entra en vigencia 12 meses después de su publicación (26 de junio de 2016; art. 1° transitorio);
- b. Los límites de energía, sodio, azúcar y grasas saturadas irán siendo exigibles de manera escalonada<sup>176</sup>, terminando de aplicarse en 2019 (art. 2° transitorio); y,
- c. Las Pymes tendrán hasta el 2019 para cumplir la obligación de cumplir la rotulación “ALTO EN” (art. 3° transitorio).

Para diferenciar las disposiciones ya vigentes de las que se incorporan por el Decreto N° 13 al Reglamento, se utilizará la sigla “NRSA” para dar cuenta de que una disposición corresponde a la redacción del Nuevo Reglamento Sanitario de los Alimentos.

## II. Análisis como DDC

---

industria la idea de impulsar que se demande al Estado de Chile ante la Organización Mundial de Comercio (“OMC”): («Más de 30 países han expresado ante la OMC reparos por etiquetado de alimentos en Chile» 2014) (Editorial La Tercera 2015) («Transversal defensa recibe Ley de Etiquetado de Alimentos por arremetida empresarial» 2015).

<sup>176</sup> La escala es la siguiente:

a. Alimentos sólidos.

Nutriente o Energía	Fecha de entrada en vigencia	24 meses después de entrada en vigencia	36 meses después de entrada en vigencia
Energía kcal/100 g	350	300	275
Sodio mg/100 g	800	500	400
Azúcares totales g/100 g	22,5	15	10
Grasas saturadas g/ 100 g	6	5	4

b. Alimentos líquidos.

Nutriente o Energía	Fecha de entrada en vigencia	24 meses después de entrada en vigencia	36 meses después de entrada en vigencia
Energía kcal/100 ml	100	80	70
Sodio mg/100 ml	100	100	100
Azúcares totales g/100 ml	6	5	5
Grasas saturadas g/ 100 ml	3	3	3

El ámbito de los alimentos es uno de los más relevantes dentro del DDC: el consumo de alimentos es un acto de esencial en la vida humana, debido a la evidente necesidad biológica que satisface, constantemente y en las más diversas formas: “[t]odo ser vivo necesita alimentos para vivir, ya que un organismo vivo mantiene sus componentes corporales y su crecimiento gracias a la alimentación”<sup>177</sup>.

Frente a esta realidad, surgen una serie de riesgos y problemas propios de DDC, dentro de los que destacan los siguientes:

- a. Peligros vinculados a la salud. La ingesta de alimentos puede tener consecuencias negativas para el consumidor a corto y a largo plazo<sup>178</sup>:
  - i. A corto plazo. Los alimentos pueden ser peligrosos si se encuentran en mal estado, sea por contaminación, vencimiento, etc. El consumidor, aun cuando tuviera la información disponible respecto al peligro, no se abstendrá siempre de consumir, ya que la evidencia muestra que el principal factor de decisión de consumo en el ámbito de alimentos es el precio, por lo cual algunos consumidores podrían exponerse a estos riesgos de todos modos<sup>179</sup>.
  - ii. A largo plazo. Como se ha indicado, hay una serie de condiciones de salud que pueden ser producidas por mala alimentación (obesidad, hipertensión, diabetes). En este punto, la política de consumo debe enfocarse en fomentar la educación de los consumidores. De esta forma, a medida que crece el interés, se presta más atención a los aspectos de salud de los alimentos al tomar una decisión de consumo, lo que fomenta el que los productores recurran cada vez más a mensajes relacionados con la salud<sup>180</sup>.
- b. Asimetrías de información. El control de la información relevante lo tiene el proveedor: es el profesional que desarrolla la actividad y, por ello, conoce los medios de producción y las formas de elaboración que emplea, así como todos los demás aspectos de importancia. Los consumidores, en cambio, solo pueden apreciar la apariencia externa del alimento que consumen. Ello contrasta con el derecho que tienen los consumidores a recibir información exacta, estandarizada y comprensible sobre el contenido de los productos

---

<sup>177</sup> (Lutz y Edel León 2009).

<sup>178</sup> Además, existen ciertos grupos de consumidores propensos a riesgos provenientes de componentes específicos de los alimentos (como en el caso de los celíacos).

<sup>179</sup> (Zacarías et al. 2011).

<sup>180</sup> (BCN 2012b).

alimenticios, que les permita adoptar decisiones saludables<sup>181</sup>, debiendo el regulador velar por dicho objetivo.

En definitiva, “[u]na información veraz y fácil de comprender podría promover elecciones más racionales, pero el proceso de implementación de la entrega de esta información por parte de la industria y su adecuado uso por parte de los consumidores son temas complejos, siendo clave la existencia de legislación y regulaciones que aseguren una adecuada aplicación de este tipo de iniciativas”<sup>182</sup>.

- c. Promoción de prácticas alimentarias poco saludables. La publicidad de productos alimenticios influye en la elección de los alimentos y en los hábitos alimentarios, sobre todo en los niños. Se debe desalentar los mensajes que promuevan prácticas alimentarias malsanas o la inactividad física y, en cambio, promover los mensajes positivos y propicios para la salud<sup>183</sup>. En último término, de la mano de la publicidad, “[l]a gente come no solo pensando en nutrirse, sino también es atraída por los alimentos”<sup>184</sup>.

#### 1. Regulación de términos contractuales y control de equidad

##### 1. Información: la etiqueta o rotulación

De acuerdo al art. 2º de la Ley Súper 8, los proveedores de alimentos deberán informar los ingredientes que éstos contienen y su información nutricional. Esto se cumple a través de las etiquetas o rótulos<sup>185</sup>, mandando la ley que la información que en ellos se contenga sea visible y de fácil comprensión por la población.

La rotulación es una exigencia generalmente obligatoria<sup>186</sup> consistente en el conjunto de inscripciones, leyendas o ilustraciones contenidas en el rótulo que informan acerca de las

---

<sup>181</sup> *Loc. cit.* En este mismo sentido, el Colegio de Ingenieros en Alimentos: “Informar correctamente al consumidor es prioritario. Esto les permitirá tomar decisiones de manera informada respecto de los alimentos y poder comparar dos productos iguales, optando por la alternativa más saludable” (Colegio de Ingenieros de Alimentos 2014).

<sup>182</sup> (Urquiaga et al. 2014).

<sup>183</sup> (BCN, 2012c, p. 7).

<sup>184</sup> («Etiquetado de alimentos : Lo dulce y amargo de la «Ley Súper 8»» 2014).

<sup>185</sup> El Decreto N° 297 define rótulo como “marbete, etiqueta, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco grabado o adherido al envase de un alimento” (art. 6º N° 1).

<sup>186</sup> Cabe recordar que el art. 29 LPC establece una sanción especial en caso de falta de rotulado. *Supra*, Capítulo Marco Teórico II.2.

características de un producto alimenticio (art. 106 N°s. 26 y 27 RSA). Se exceptúan de esta obligación algunos alimentos (art. 120 bis NRSA):

- a. Alimentos a los que no se ha añadido azúcares, miel, jarabes, sodio o grasas saturadas;
- b. Alimentos que se comercializan a granel, porcionados, fraccionados y preparados a solicitud del público;
- c. Algunos alimentos para regímenes especiales (lactantes, colados y picados, entre otros) y suplementos alimentarios y alimentos para deportistas; y,
- d. Edulcorantes libres de azúcar y calorías.

La función del etiquetado es promover estilos de vida saludables, ayudando al consumidor a seleccionar alimentos e incentivando a la industria a mejorar la calidad de sus productos<sup>187</sup>; al facilitar a las personas la toma de decisiones saludables en la elección de alimentos y bebidas para su consumo habitual<sup>188</sup>.

Tal es la relevancia de este instrumento que se señala que es “el medio de comunicación más eficaz entre la industria de los alimentos y el consumidor”<sup>189</sup>. No obstante, en el caso chileno (al menos hasta antes de la implementación de la Ley Súper 8), ese rol no se cumple de manera eficaz<sup>190</sup>.

Puede distinguirse, dentro del etiquetado, dos ámbitos: la información propiamente tal (que incluye la mención de los ingredientes que contiene y su información nutricional, que señala

---

<sup>187</sup> (Zacarías y Olivares 1997).

<sup>188</sup> (Urquiaga et al., 2014, p. 775).

<sup>189</sup> (Zacarías y Olivares 1997).

<sup>190</sup> Se ha indicado: “se echa de menos el planteamiento de una política educativa que le enseñe a la población cómo leer este tipo de información nutricional, la cual muchas veces es complicada de digerir para el común de las personas”. (Grunewaldt C. 2015). Por ello, pese a que –según un estudio de académicos de la Universidad Católica- el incumplimiento de las obligaciones de etiquetado sea inferior al 10% (Urquiaga et al. 2014), se trata de información muy técnica y poco comprensible. El Colegio de Ingenieros en Alimentos ha indicado: “Los altos niveles de obesidad y sobrepeso de la población en Chile no se resuelve (sic) sólo modificando cómo se rotulan los alimentos. Es necesario una fuerte campaña de marketing a cargo de profesionales especializados que ayuden primero a entender qué es lo que se está informando en las etiquetas, y segundo a crear conciencia de las consecuencias de una mal nutrición” (Colegio de Ingenieros de Alimentos 2014). En un estudio de campo (Valdivia) se muestra que un 82,55% conoce la etiqueta. No obstante, esta cifra se reduce a 61,98% en relación al conocimiento de la obligatoriedad de ésta, siendo leída por un 59,37%, e influyendo en la decisión de consumo de apenas un 38,02%, (Krugmann V. 2013).

los componentes de un alimento con sus cantidades correspondientes) y los mensajes promocionales, asimilables en su función y regulación a los mensajes publicitarios<sup>191-192</sup>.

La determinación de los diversos aspectos del etiquetado, como la forma, tamaño, colores, contenido, etc. (art. 2º II y III, Ley Súper 8) corresponde al MINSAL, a través del RSA. Se exige que la rotulación de todos los productos distribuidos en Chile (art. 108 RSA), cumpla una serie de requisitos, tanto de forma como de fondo:

<b>Aspectos de forma</b>
Idioma castellano, pudiendo repetirse en otro idioma (art. 7º Decreto N° 297).
Caracteres visibles, indelebles y fáciles de leer en circunstancias normales de compra y uso (arts. 109, 115 RSA y 9º Decreto N° 297).
La información debe colocarse en el envase <sup>193</sup> y no puede separarse de éste (arts. 111 RSA, 8º y 13 Decreto N° 297).
La altura mínima de las letras y números en la declaración de nutrientes será de 1,2 milímetros (letra tamaño 5 aproximadamente) y los colores deberán tener el máximo contraste posible a fin de que sea legible (art. 115 c) RSA) <sup>194</sup> .

<b>Aspectos de fondo</b>
Arts. 107 RSA y 14 Decreto N° 297
Nombre del alimento que indique su verdadera naturaleza, pudiendo añadirse una marca comercial.
Contenido neto.
Individualización fabricante, elaborador, procesador, envasador o distribuidor (si el producto es nacional); nombre y domicilio del importador <sup>195</sup> .
País de origen.
Resolución sanitaria que autoriza al proveedor.
Fecha de elaboración o de envasado. Debe ubicarse en un lugar de fácil localización.
Fecha de vencimiento o plazo de duración. Es la fecha o plazo durante el cual, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, el producto conserva los atributos

<sup>191</sup> (Díaz R. 2003).

<sup>192</sup> *Infra*, Capítulo Alimentos II.2.

<sup>193</sup> El Título V del Decreto N° 297 regula la ubicación y tamaño de los caracteres en sus arts. 18 a 22.

<sup>194</sup> En estos aspectos, la Ley Súper 8 y su reglamento mantienen la regulación precedente en términos sustanciales, pese a ser conocido el hecho de que la población mayoritariamente no entiende la tabla nutricional que tienen los alimentos.

<sup>195</sup> Además, se exige que se mantenga por el importador un registro de las partidas internadas por un plazo de 90 días luego del vencimiento; y si el producto es de duración indefinida, por 3 años; estando en todo momento a disposición de la Autoridad Sanitaria (arts. 107 m) RSA y 16 Decreto N° 297).

esperados, no pudiendo luego ser comercializado (art. 106 N° 18 RSA). Debe encontrarse en un lugar de fácil localización y con una leyenda destacada.
Ingredientes. Debe indicarse especialmente si contiene productos que causen hipersensibilidad (según catálogo que establezca resolución del MINSAL), indicando la frase "Contiene..." u otra expresión similar <sup>196</sup> . La Ley Súper 8 señala que existe el deber de incluir los ingredientes y aditivos en orden decreciente de proporciones y la información nutricional (art. 2° I y III).
Información nutricional. Los alimentos envasados listos para su entrega al consumidor final deben obligatoriamente señalar, por porción de consumo habitual y por cada 100 gr., el valor energético en calorías, así como proteínas, grasas totales y otros (art. 115 a) RSA). Asimismo, deben señalarse las cantidades de otros nutrientes o factores alimentarios respecto a los cuales se efectúe una declaración (por ejemplo, debe informarse la cantidad de colesterol si se dice que es un producto "bajo en colesterol"; art. 115 b) RSA). Esta información no necesariamente corresponde a la que presenta la unidad particular del alimento que se está consumiendo, ya que según el RSA los valores indicados en la rotulación deben ser <i>valores medios</i> ponderados de datos verificables, admitiéndose ciertos factores de tolerancia. Además, se pueden enumerar las vitaminas y minerales presentes en cantidades significativas (art. 118 RSA).
Instrucciones de almacenamiento.
Instrucciones para su uso.
Identificación del lote (art. 14 N° 7 Decreto N° 297).
Calidad del producto (art. 14 N° 10 Decreto N° 297). Esto solo para aquellos casos en que la norma chilena de un producto establezca más de un grado de calidad <sup>197</sup> , debe indicarse por lo menos el grado, pudiendo colocarse adicionalmente la denominación equivalente.
Además, se regulan los parámetros que deben cumplirse para poder usar determinados descriptores (arts. 113 y 120 RSA). Por ejemplo, un alimento podrá usar el descriptor "libre de calorías" si tiene menos de 5 kcal por porción de consumo.

La Ley Súper 8 añade exigencias vinculadas a la presencia de algunos nutrientes:

- a. El rotulado debe indicar el uso de ingredientes que pueden ser perjudiciales para la salud de algunas personas: soya, maní, huevo, mariscos, pescado, gluten o frutos secos (art. 9°).

<sup>196</sup> También debe indicarse si el producto tiene riesgo de contaminación con este tipo de productos, a través de frases como "Producido en líneas que también procesan...", "Contiene pequeñas cantidades de..." o similares.

<sup>197</sup> De acuerdo a este art. para la denominación de los grados de calidad, normalmente se deben usar las siguientes equivalencias:

- Grado 1 o Extra;
- Grado 2 o Escogido; y,
- Grado 3 o Corriente.

Si no se alcanzan a cumplir los requisitos mínimos establecidos en la norma chilena correspondiente, el producto debe rotularse como "subestándar".



- b. Los alimentos que, por unidad de peso o volumen, o por porción de consumo, presenten en su composición nutricional elevadas cantidades de nutrientes críticos deberán incorporar advertencias de ello. Dichos nutrientes son: (i) calorías, (ii) grasas, (iii) azúcares y (iv) sal.
- c. Incorporación de rotulación gráfica que catalogue a los productos como "ALTO EN... (nutriente crítico)" (art. 5º).

El indicador "alto en..." es una innovación relevante, según la cual se debe destacar en la rotulación la situación de ser los alimentos producidos con adición de sodio, azúcares, grasas saturadas y energía<sup>198</sup> por sobre ciertos límites, que se encuentran establecidos cada 100 gr. del producto<sup>199</sup> (art. 120 bis NRSA)<sup>200</sup>.

<sup>198</sup> Se ha criticado por algunos sectores el no haber incluido siquiera en la discusión la posibilidad de añadir advertencias relativas a los productos genéticamente modificados, pese a que "más de 60 países en el mundo han optado por reglamentar a nivel nacional la importación y etiquetado de los alimentos transgénicos como medida de resguardo en favor de la salud de la población. Entre ellos se encuentran los de la Unión Europea, Canadá, Japón, China, Corea del Sur, Australia, India, Brasil, Ecuador y Uruguay". («"Ley Súper 8" y la omisión al etiquetado de transgénicos» 2014). A nivel científico, un estudio de una académica de la Universidad de La Frontera concluyó, en relación a ciertos alimentos en la Región de la Araucanía lo siguiente: "la ausencia de MG en leche y salsa de tomate es una condición deseable para una alta proporción de consumidores de Temuco (74%), pero existen grupos de consumidores (26%) que aceptan la manipulación genética en estos alimentos". (Schnettler, Sepúlveda y Ruiz 2008) Se trataría, entonces, de información relevante para decidir por parte de los consumidores.

<sup>199</sup> Los límites son:

	Energía kcal/100 g	Sodio mg/100 g	Azúcares totales g/100 g	Grasas saturadas g/ 100 g
Límites en Alimentos sólidos. Valores mayores a:	275	400	10	4
	Energía kcal/100 ml	Sodio mg/100 ml	Azúcares totales g/100 ml	Grasas saturadas g/ 100 ml
Límites en alimentos líquidos. Valores mayores a:	70	100	5	3

Se ha criticado este punto por la industria (ya que se confundiría a los consumidores: no se consumen, por ejemplo, 100 gr. de margarina).

Sin perjuicio de ello, se coincide con considerar que, cualquiera sea la base de cálculo que se emplee, lo relevante es que "[l]a industria de alimentos procesados debe enfocarse en el desarrollo de alimentos con bajos niveles de nutrientes críticos, invirtiendo en investigación con el fin de aumentar la oferta de alimentos saludables". (Urquiaga et al. 2014). De este modo, "[l]a pregunta es por qué la industria excede con creces en la elaboración de sus productos los niveles de calorías, azúcares, grasas y sal recomendados por organismos internacionales. La razón está dada porque esas sustancias son esencialmente adictivas, generando que el producto tenga gran

La forma de destacar las características referidas es añadiendo uno o más –según corresponda- de los siguientes símbolos de advertencia<sup>201</sup> (art. 120 bis NRSA):



Finalmente, respecto a toda la información contenida en la rotulación cabe señalar que forma parte de la noción de información básica comercial de la LPC, por lo que puede construirse una infracción a la LPC en caso de incumplimiento (arts. 1º N° 3 y 24 LPC). Se vincula también con la garantía legal de la LPC en caso que el producto no corresponda a lo informado en el rótulo (art. 20 LPC).

Además, como la rotulación también incentiva la venta, rigen a su respecto los principios propios de la publicidad, principalmente la prohibición de la publicidad engañosa (arts. 110 RSA, 10 y 11 Decreto N° 297).

---

aceptación por parte de los consumidores. Cuando se consume azúcar, la glucosa es absorbida por la sangre y nos sentimos animados. Es un estímulo veloz. Sin embargo, a este impulso energético le sigue una depresión, cuando el fondo se desprende del nivel de glucosa sanguínea”. (Díaz C. 2014).

Organismos internacionales del ámbito de la salud han respaldado la propuesta: “acerca al consumidor a una mayor transparencia sobre los productos que consume, en un país donde la malnutrición y obesidad forman parte de las enfermedades no transmisibles con consecuencias sociales y económicos crecientes. Por ello OPS/OMS y FAO actúan en defensa del bien común de la población chilena y la salud pública e invocamos por el pronto anuncio oficial del Reglamento de la Ley “Sobre composición nutricional de los alimentos y su publicidad”, el mismo que sin duda beneficiará a la ciudadanía chilena y constituirá un valioso ejemplo para los países de la Región de las Américas”. (OMS 2015b).

<sup>200</sup> *Supra*, Capítulo Alimentos II.1.1.

<sup>201</sup> Pudiendo haber varios de estos octágonos en un mismo producto en la medida que reúna los caracteres referidos.

## 2. Publicidad

La Ley Súper 8 define la publicidad como “toda forma de promoción, comunicación, recomendación, propaganda, información o acción destinada a promover el consumo de un determinado producto” (art. 7º II)<sup>202</sup>. Esta es una definición más amplia que la de la LPC, al abarcar toda acción dirigida a promover el consumo, mientras que en ella solamente se comprende a la comunicación para informar y motivar al consumo (art. 1º Nº 4 LPC).

Siendo la publicidad parte del objeto primordial de esta ley se regulan una serie de aspectos de ella:

- a. Mensaje saludable. Se establece la obligación de incluir un mensaje dentro de “toda publicidad de alimentos” sobre hábitos de vida saludable (art. 6º IV Ley Súper 8). No obstante, el NRSA acota la exigencia a la publicidad a medios masivos de comunicación y solo respecto de los alimentos “ALTOS EN”. El contenido del mensaje será determinado por un Decreto del MINSAL (art. 110 bis VII NRSA)<sup>203</sup>.
- b. Propiedades saludables o nutricionales. Los productos que en la rotulación o publicidad declaren propiedades saludables o nutricionales (o cuya descripción produzca el mismo efecto) quedarán afectos a requisitos especiales además de las exigencias de rotulado que deben cumplir, vinculadas a asegurar la veracidad de lo anunciado u ofrecido<sup>204</sup>.

El RSA regula un caso de publicidad engañosa al disponer que, “[e]n la rotulación no debe usarse términos que destaquen la ausencia de un componente no deseado, con expresiones

---

<sup>202</sup> Definido de la misma forma por el art. 106 Nº 34 RSA.

<sup>203</sup> Se señalaba hace ya varios años: “Los mensajes saludables están siendo incorporados en forma lenta en el etiquetado por la industria de alimentos”. (Zacarías y Olivares 1997). No habiéndose dado avances sustanciales, se optó por la regulación estatal de esto incorporándolo como una obligación.

<sup>204</sup> Hay requisitos especiales cuando los alimentos en su rotulado o publicidad declaren propiedades saludables o si su descripción produce el mismo efecto (arts. 114 a 119 RSA): quedan afectos a la declaración de nutrientes (relación o enumeración normalizada del contenido de nutrientes de un alimento, art. 106 Nº 7 RSA). Esta descripción puede ser de propiedades nutricionales (art. 106 Nº 8 RSA) o saludables (art. 106 Nº 9 RSA), a las cuales también se les da un tratamiento de publicidad, prohibiéndose, por ejemplo, inducir al consumo innecesario de un alimento (art. 114 II RSA). La información que se entregue en el etiquetado debe ser fidedigna, siendo responsable el fabricante, importador y/o envasador final. Puede ser complementada con información nutricional, la cual tiene por objeto facilitar la comprensión del consumidor del valor nutritivo del alimento y ayudarlo a interpretar la declaración sobre los nutrientes (art. 119 RSA).

La declaración de propiedades saludables (art. 106 Nº 9 RSA) debe ser científicamente reconocida y consensuada internacionalmente, y encontrarse enmarcada dentro de las normas técnicas sobre directrices nutricionales aprobadas por el MINSAL.

tales como libre de..., no contiene..., ausencia de..., cuando el producto normalmente no contiene dicho componente” (art. 11<sup>205</sup>). Esto se daría, por ejemplo, si se señalara que el agua está libre de calorías.

Además, trata los alimentos alterados y falsificados (arts. 98 a 100 RSA).

Finalmente, el art. 107 RSA señala que el nombre del alimento debe “indicar la *verdadera naturaleza*” de éste, siendo obligatorio indicar que se trata de sucedáneo cuando el producto tenga esta condición, además de añadir las palabras o frases para evitar que el nombre de un producto induzca a error o engaño respecto a la naturaleza o condición del alimento.

### 1. Resguardos en relación a los menores de edad

Los niños son un público importante para el rubro publicitario por diversos factores: (i) ocupan un porcentaje relevante de la audiencia, (ii) son futuros consumidores independientes; (iii) condicionan, en parte, el consumo de los padres; (iv) son permeables a cuanto les llega un estímulo del exterior, tanto formativo como deformativo; y, en definitiva, (v) les resulta más difícil distinguir la publicidad de la información, siendo la publicidad un “elemento esencial del menor consumidor”<sup>206</sup>, mucho más gravitante que en los adultos.

Por lo anterior, la Ley Súper 8 (art. 6<sup>o</sup>) establece mecanismos para dificultar el acceso de este grupo de consumidores a alimentos perjudiciales para la salud:

- a. El proveedor de alimentos de establecimientos educacionales parvularios, básicos y medios tiene prohibición de vender y publicitar los alimentos catalogados como “ALTO EN...”;
- b. No se puede inducir el consumo por parte de menores o valerse de medios que se aprovechen de la credulidad de los menores; y,
- c. Se establece la prohibición de efectuar publicidad de dichos productos dirigida a menores de catorce años<sup>207</sup>, como también el ofrecimiento o entrega a título gratuito

---

<sup>205</sup> Esto está reiterado en el art. 110 inciso final RSA.

<sup>206</sup> (Morillas F. 2013).

<sup>207</sup> En el art. 7<sup>o</sup> I de la Ley Súper 8 encontramos una reiteración de lo señalado en el art. 6<sup>o</sup> II de la misma ley, lo que da cuenta de la pésima técnica legislativa empleada.

Además, como crítica de fondo es posible plantear que “principalmente en el caso de la publicidad- no siempre es posible definir con precisión a quienes se alcanza” (Rojas 2015, p. 427). Luego: “En materia de alimentos, la Ley N<sup>o</sup>

(arts. 6º, 7º Ley Súper 8 y 110 bis VI RSA); no pudiendo efectuarse los llamados “ganchos” comerciales no relacionados con la promoción propia del producto (regalos, concursos, juegos, etc.)<sup>208</sup>.

## 2. Consejo de Autorregulación y Ética Publicitaria.

El CONAR<sup>209</sup> tiene como objetivo principal autorregular, desde la perspectiva ética, la actividad publicitaria nacional, de manera tal que se desarrolle en armonía con los principios y normas consagradas en el Código Chileno de Ética Publicitaria (“CChEP”). Dichos principios son: (i) legalidad, (ii) honestidad, (iii) moralidad y (iv) veracidad. Se trata, en esencia, de un Tribunal Arbitral de Honor, al cual se recurre voluntariamente para que resuelva las controversias que se susciten en materia de publicidad comercial<sup>210</sup>.

El CChEP entiende como **aviso o mensaje publicitario** “una comunicación, por lo general pagada, a favor de una marca, producto, servicio, industria o causa, realizada a través de cualquier vehículo, medio de comunicación o canal de expresión, incluyendo entre otros: envases, etiquetas, folletos, catálogos, correo directo, telemarketing, internet, vitrinas, instalaciones y material de punto de venta, y publrreportajes”. Cabe destacar la inclusión dentro de esta noción de los envases y etiquetas como fuentes en materia publicitaria, en la

---

20.606 impone una serie de restricciones sobre la publicidad de ciertos productos alimenticios que se han considerado dañinos, así como obligaciones de rotulación específicas. En particular, prohíbe la publicidad dirigida a menores de 14 años. Más allá de la evidente dificultad de fiscalización de esa prohibición, el objetivo pretendido por la ley es proteger precisamente a un grupo de consumidores específico, que por sus características es más fácilmente influenciable que otros”.

En contrario: “aplican una prohibición errada en vez de adoptar políticas públicas que entreguen mayor educación e información, permitiendo a las personas tomar decisiones libres a favor de su salud y buenos hábitos” (Muñoz 2013).

<sup>208</sup> El art. 110 bis NRSA señala de modo no taxativo que se va a considerar que la publicidad está dirigida a menores si emplea personajes y figuras infantiles, animaciones, dibujos animados, juguetes, música infantil o si contempla la presencia de personas o animales que atraigan el interés de menores de 14 años; así como si contiene declaraciones o argumentos fantásticos acerca del producto o sus efectos, voces infantiles, lenguaje o expresiones propias de niños, o situaciones que representen su vida cotidiana. Esta calificación deberá ser siempre fundada. Se prohíben aplicaciones interactivas, juegos, concursos u otros similares dirigidos a menores de 14 años. Además, se considera dirigida a menores cuando se realiza en programas o sitios web que estén dirigidos a ese público objetivo o capten una audiencia de menores de 14 años mayor al 20%.

<sup>209</sup> Está integrado por instituciones y empresas privadas dedicadas a la actividad publicitaria y comunicacional del país, a través de las asociaciones que las agrupan, como la Asociación Nacional de Avisadores (ANANDA), Asociación Chilena de Agencias de Publicidad (ACHAP), Asociación de Radiodifusores de Chile (ARCHI), Asociación Nacional de Televisión (ANATEL), entre otros.

<sup>210</sup> («¿Qué es el CONAR?» 2013).

medida que en ellas no solo se contiene información sino también se busca incentivar la decisión de compra en ámbitos como el de los alimentos<sup>211</sup>.

De especial relevancia en la autorregulación de CONAR resulta la norma que indica que “la publicidad no debe proponer como modelos a seguir la anorexia, la obesidad o cualquier otra condición que atente contra la salud y el normal desarrollo de las personas” (art. 1° V CChEP).

Además, el CChEP fija algunos aspectos especialmente referidos a la publicidad de alimentos y bebidas (arts. 28 y 29), siendo fundamental el que la publicidad sea compatible con los conceptos y términos establecidos y normados por la autoridad competente, y vigentes en el RSA para la comercialización de los productos anunciados, debiendo cuidar especialmente el uso adecuado de palabras que definan características, beneficios y descripciones que orienten las decisiones del consumidor (art. 28 C inc. final).

En esas disposiciones se regulan también ciertos aspectos aplicables a toda publicidad de alimentos y otros referidos específicamente a los menores de 14 años.

A nivel general, la publicidad de estos productos debe fomentar la alimentación y estilo de vida saludables. Por ejemplo, no debe alentar o justificar el comer o beber de forma inmoderada, excesiva o compulsiva; no debe inducir a error al consumidor respecto de características físicas de los productos tales como sabor, tamaño, contenido, beneficios de nutrición y salud; las afirmaciones y términos referidos a la salud o la nutrición deben ser sustentables con la adecuada evidencia científica; las comparaciones relacionadas con la nutrición y la salud deben sustentarse en una base objetivamente demostrable y claramente entendible.

En relación a los menores de 14 años, en concordancia con la Ley Súper 8, se indica que la publicidad no debe explotar la ingenuidad de ellos de manera tal que pueda confundirlos o inducirlos a error respecto de los beneficios nutricionales del producto anunciado. Tampoco se pueden realizar promesas que puedan generarles expectativas no razonables sobre los beneficios nutricionales de alimentos y bebidas o incentivar un sentimiento de apremio para obtener un producto anunciado. Finalmente, no debe debilitar la autoridad de los padres ni

---

<sup>211</sup> («Reglamento de Funciones y Procedimientos CONAR» 2013). En este sentido, la jurisprudencia de CONAR: Rol N° 966-2014, considerando 5°: “el directorio se encuentra facultado para pronunciarse sobre el envase de un producto, en tanto se trata de una pieza publicitaria”; Rol N° 898-2013, considerando 4°: “el boleto de formato “raspe” utilizado por los juegos de azar debe considerarse un aviso, según se define en el CChEP, toda vez que el producto se confunde con su envase o presentación gráfica” (otros: Rol N°s. 912-2013, 936-2013, 908-2013, 857-2012, 862-2012).

de otros adultos responsables del bienestar de un menor de 14 años, guiando su elección de dieta y estilo de vida.

## 2. Calidad del producto

Tanto el RSA como la Ley Súper 8 exigen que las prácticas de los proveedores se orienten al aseguramiento de la inocuidad de los alimentos<sup>212</sup>. La inocuidad, según la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (“FAO”) es la “garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan”<sup>213</sup>. Este concepto es trascendental actualmente en la regulación de esta materia a nivel mundial<sup>214</sup>, tomando vigor en Chile en la última década<sup>215</sup>.

A fin de asegurar la calidad de los alimentos, se regula detalladamente una serie de aspectos en el RSA:

- a. Los establecimientos de alimentos. Son los “recintos en los cuales se producen, elaboran, preservan, envasan, almacenan, distribuyen, expenden y consumen alimentos y aditivos alimentarios” (art. 5º RSA). Para funcionar se les exige, entre otros aspectos, contar con una autorización de funcionamiento del SEREMI

---

<sup>212</sup> El art. 1º de la Ley Súper 8 señala que el proveedor de alimentos debe asegurar el cumplimiento de “buenas prácticas” en la fabricación que “garanticen la inocuidad de los alimentos”, mientras que la parte final del art. 1º RSA señala que “garantizar el suministro de productos sanos e inocuos”. El verbo empleado por ambas disposiciones es importante, ya que establece una obligación de resultado o un estándar de responsabilidad estricta.

<sup>213</sup> (FAO 2014).

<sup>214</sup> (FAO y ACHIPIA 2014, p. 6). Se señala, en términos muy propios de los problemas del DDC, que: “Una serie de emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos a partir de mediados de los años 90, gatillaron los primeros cambios en Europa, donde se acuñó el concepto “desde la granja a la mesa”. El caso de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (BSE) más conocido como “mal de la vaca loca” y posteriormente los casos de Dioxinas en Bélgica e Irlanda, significaron la realización de profundos cambios tanto institucionales como legislativos. Estos episodios pusieron en evidencia que la inocuidad debe ser enfrentada con un enfoque de cadena, desde la producción primaria, incluyendo los insumos utilizados en la producción animal hasta que el alimento está disponible para el consumidor final”.

<sup>215</sup> La inocuidad se encuentra contemplada en diversas normas, “en Chile el tema de la inocuidad alimentaria también tiene VARIAS MIRADAS reconocidas en la legislación. Podemos distinguir dos grandes referentes: el Sector Salud que tiene un alcance transversal, y los Sectores Agrícola, Ganadero, Pesquero y Acuícola (AGPA)” lo que, en varios casos, trae problemas de coordinación, sugiriéndose pasar a una visión de Sistema Integrado. (SustenTank 2011).

correspondiente (arts. 6º a 13 RSA)<sup>216</sup> y cumplir con ciertas condiciones de higiene<sup>217</sup>. Además, a los manipuladores de alimentos (art. 14 g) RSA), también se le imponen una serie de cargas y obligaciones.

- b. Requisitos de elaboración. Las principales exigencias se relacionan al mantenimiento de la cadena de frío y al almacenamiento en condiciones adecuadas (arts. 67 y 68 RSA).
- c. Requisitos de envasado. El párrafo III del Título I del RSA se refiere a los envases y utensilios, estableciendo exigencias vinculadas al derecho a la calidad, tales como que éstos sean de materiales resistentes al producto y no cedan a otras sustancias (art. 123 RSA) o que deban separarse los que se usan para alimentos comestibles de los que no (art. 124 RSA), junto con otras obligaciones de índole técnica (arts. 125 a 129 RSA).
- d. Requisitos de higiene. La higiene de los alimentos se define como “todas las medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento en todas las fases, desde su cultivo, producción, elaboración, envasado, transporte y almacenamiento hasta el consumo final” (art. 14 d) RSA). Por su impacto en la seguridad en el consumo, se analizarán en ese acápite.
- e. Exigencias para determinados proveedores. El ámbito de los alimentos abarca una amplitud de situaciones de las más diversas categorías de proveedores (desde un puesto que vende comida en la calle hasta las multinacionales). El RSA da cuenta de esta pluralidad regulando los diversos tipos de proveedores con normas particulares. Por ejemplo, se regula al proveedor emplazado en ferias libres, quioscos y otros (art. 74 RSA) y a los del rubro de animales en relación a los mataderos, la carne de los animales de corral y la leche (arts. 76 al 94 RSA).

---

<sup>216</sup> La autorización se regula en los arts. 7º y ss. Deben presentarse algunos antecedentes (autorización municipal, plano o croquis de las instalaciones, descripción general de los procesos de elaboración, materias primas que se empleará, rubros a los que se destinará, sistemas de control que se contará, tipos de alimentos que elaborará y sistema de eliminación de desechos, art. 7º RSA), siendo válida la autorización por 3 años, entendiéndose automáticamente prorrogada por periodos sucesivos (art. 8º RSA) y puede emitirse sólo previa inspección del establecimiento por parte de la SEREMI (que cuenta con 30 días hábiles para resolver), art. 9º RSA. De acuerdo al art. 96 RSA, “[s]e prohíbe la fabricación, tenencia, distribución, comercialización o transferencia de alimentos (...que) provengan de establecimientos que no hayan sido autorizados por la autoridad de salud competente”.

<sup>217</sup> Como por ejemplo, si es necesario, contar con las máquinas para mantener el frío para la conservación de los alimentos (art. 37 RSA).



- f. Exigencias para determinados productos. El RSA, con un alto nivel de detalle, regula una serie de productos (arts. 197 y ss. RSA). Por ejemplo, respecto a la leche se exige la pasteurización y la esterilización (Título VIII RSA). Además, se definen diversos productos (por ejemplo, el yogurt, art. 220 RSA), con exigencias que deben satisfacer para ser catalogados como tales<sup>218</sup>.

Además, la Ley Súper 8 y su reglamento incorporan, por primera vez, “límites máximos al contenido de los llamados nutrientes críticos: azúcares, sodio y grasas saturadas, además de calorías”, con lo cual se producirá un cambio en la forma de funcionamiento de la industria<sup>219</sup>, cuyo real impacto podrá evaluarse cuando entre en vigencia el texto del NRSA.

En relación a la exigibilidad de la calidad, la LPC incorpora una regla con impacto en materia de alimentos: en caso de productos perecibles o destinados a su consumo en periodos breves, el plazo para ejercer los derechos de garantía se acotan al término impreso en el producto o su envoltorio o, en su defecto, a 7 días (art. 21 VII).

### 3. Seguridad en el consumo

En último término, toda la regulación en materia de alimentos tiende al aseguramiento del principio de seguridad en el consumo. No obstante, hay determinadas exigencias que de manera directa e inmediata se avocan a este asunto. Como los productos se destinan al consumo humano, si se encuentran en condiciones inseguras tendrán un evidente impacto en perjuicio de la salud de las personas, pudiendo incluso causar la muerte<sup>220</sup>.

#### 1. Normas de higiene

---

<sup>218</sup> La regulación del RSA es sumamente detallada, y se refiere a alimentos como: helados y mezclas de helados (art. 243 y ss.), grasas y aceites comestibles (art. 247 y ss.), alimentos cárneos (art. 268 y ss.), cecinas (295 y ss.); jugos y extractos de carne (art. 312 y ss.), pescados (art. 313 y ss.); mariscos (art. 325 y ss.); huevos (art. 336 y ss.); alimentos farináceos, que incluyen pan, harinas y afines (art. 346 y ss.), entre otros.

<sup>219</sup> («La guerra entre Salud y el área económica del gabinete por el etiquetado de los alimentos» 2014). Al respecto se señala: “Hoy, la oferta en el mercado no tiene restricción alguna en esta materia. Sólo se advierten esfuerzos individuales y voluntarios por parte de algunas empresas. El cambio va a obligarlas a invertir en tecnología para ponerse a tono con las exigencias, disminuyendo los contenidos dañinos para la salud”.

<sup>220</sup> *Infra*, Capítulo Alimentos II.4.5.

Existe una minuciosa regulación de deberes de higiene en el RSA que se clasificarán en exigencias permanentes y exigencias particulares, en atención a si deben observarse en toda la cadena de producción o en una fase determinada de ella.

Artículos RSA	Exigencias permanentes
Art. 11 RSA	Los establecimientos deben desde el inicio de su funcionamiento aplicar las prácticas generales de higiene en la manipulación a fin de garantizar que el producto sea inocuo y sano.
Arts. 38 y ss. RSA	Los recintos deben “mantenerse en buen estado, limpios y ordenados”, sin desechos en las zonas de manipulación y de trabajo, con calendarios de limpieza y desinfección permanente y, en definitiva, con todas las precauciones adecuadas para impedir que el alimento se contamine.
Art. 123 RSA	Los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envoltorios y aparatos destinados a la elaboración, conservación, fraccionamiento y distribución de los alimentos, deberán estar contruidos o revestidos con materiales resistentes al producto y no cederán ante sustancias tóxicas, contaminantes o modificadoras de los caracteres organolépticos o nutricionales de dichos productos, entre otras exigencias.
Arts. 52 y ss. RSA	Respecto del personal se exige, por ejemplo, que reciba una instrucción adecuada y continua en materia de higiene. Además, debe mantener un estado de salud que garantice que no representa riesgo de contaminación de los alimentos que manipula. También se prohíbe al personal que manipule alimentos recibir pagos del público

Artículos RSA	Exigencias particulares
Párrafo III Título I RSA	Zona de producción y recolección
Párrafos IV y V Título I RSA	Proyecto, construcción e instalación de los establecimientos.
Párrafo VII Título I RSA	Elaboración de alimentos. Deben utilizarse materias primas e ingredientes en buen estado, debidamente almacenados; utilizándose agua potable y debiendo los productos terminados almacenarse y transportarse en condiciones adecuadas de temperatura y humedad (arts. 61 a 70 RSA).
Párrafo VIII Título I RSA	Expendio de alimentos. Se exige la implementación de sistemas de frío, vitrinas y demás elementos necesarios para la preservación de los alimentos. Además, es necesario que en aquellos casos en que se deba repartir el producto alimenticio (como las cecinas y quesos en un supermercado), quien reparta sea un manipulador de alimentos. También se exige que tanto el local como los equipos, superficies y utensilios se mantengan en perfectas condiciones de limpieza (art. 71 y ss. RSA). En un asunto relevante para el DDC, se establece el deber de tener baños de hombre y mujer en aquellos lugares en que se vende comida para su consumo en el local (que deben contar con implementos necesarios a su fin), salvo en el caso de la comida “al paso” (art. 73 RSA).

## 2. Regulación de los aditivos (Título III RSA)

Los aditivos son “cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí misma ni se usa como ingrediente típico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento para un fin tecnológico (...) provoque o pueda esperarse razonablemente que provoque (directa o indirectamente), el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten a sus características” (art. 130 RSA). Se trata, entonces, de sustancias que se añaden (típicamente de origen químico) con finalidades como mejorar las propiedades de un alimento o alterar sus características (por ejemplo, el color o su durabilidad).

Al igual que a los alimentos, se exige que los aditivos tengan un carácter inocuo (art. 132 RSA), además de cumplir con un fin admisible (art. 133 RSA). El uso de estas sustancias debe declararse obligatoriamente en la rotulación (art. 136 RSA).

Se regula detalladamente cuáles aditivos pueden ser utilizados y en qué cantidades (art. 137 y ss. RSA), siendo el límite en varios de ellos los que provengan de las Buenas Prácticas de Fabricación (“BPF”), que son métodos modernos para el control de alimentos, a utilizar por parte de los gobiernos e industrias y que, en último término, son una “herramienta de garantía de calidad”<sup>221</sup>.

## 3. Contaminantes y residuos (Título IV RSA)

Serán considerados como alimentos contaminados aquellos que contengan microorganismos, virus o similares; cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos; o aditivos no autorizados o en cantidades superiores a las permitidas. En relación a ellos, existe una prohibición de efectuar cualquier actividad relativa a las fases relacionadas a los alimentos: fabricación, importación, tenencia, etc. (arts. 101 y 102 RSA).

De todos modos, la normativa admite la presencia de sustancias nocivas en alimentos en cantidades muy reducidas. De este modo, se establecen los límites de metales pesados que pueden encontrarse en determinados alimentos (art. 160 RSA), así como residuos de

---

<sup>221</sup> (Raimann T. 2008). La FAO define las BPF del siguiente modo: “prácticas destinadas a prevenir y controlar los peligros para la inocuidad del producto, asociados a las fases relacionadas con la cosecha del mismo, considerando un mínimo impacto de esas prácticas sobre el medio ambiente, la fauna, la flora y la salud de los trabajadores” (FAO 2014).

plaguicidas (que queda entregado a decreto del MINSAL; Párrafo II, art. 162 RSA); radionucleidos (Párrafo III, arts. 163 a 168 RSA), microtoxinas (Párrafo IV, art. 169 RSA) y otros residuos y contaminantes (Párrafo V RSA). El Título V se refiere a los criterios microbiológicos, esto es, el valor obtenido para aceptar o no un alimento (definición legal en el art. 171 a) RSA), remitiéndose a los criterios de la *International Commission on Microbiological Specifications for Foods* ("ICMSF"), con distintas posibles categorías para los alimentos y otros aspectos específicos. Asimismo, se establece categorías de riesgo de acuerdo a las condiciones en que se supone que será manipulado y consumido el alimento (art. 172 RSA).

También se regula la irradiación de alimentos (art. 175 RSA), que consiste en una técnica para hacer alimentos o preservarlos, para luego referirse a los alimentos congelados (arts. 186 y ss. RSA).

#### 4. La comunicación de riesgos

Un aspecto relevante dentro de la seguridad en el consumo es que el consumidor pueda enterarse de manera oportuna y eficaz sobre los riesgos a los que puede verse sometido por un alimento determinado.

En este asunto, la entrega de información coordinada entre las autoridades competentes, la industria y las asociaciones de consumidores resulta fundamental, debiendo orientarse según ciertas ideas esenciales: tener presente la diferente receptividad de los diversos grupos de la población, la falta de comprensión del lenguaje científico, la credibilidad de fuentes, el rol de los medios de comunicación y los factores sociales; a fin de lograr correctamente las actividades de comunicación de riesgos<sup>222</sup>.

#### 4. Estrategias de *Enforcement*

Existen diversos tipos de responsabilidad y de mecanismos de cumplimiento, siendo especialmente relevantes:

##### a. Infracciones reglamentarias

---

<sup>222</sup> (FAO y ACHIPIA 2014). Aquí se analizan, de acuerdo a las normas internacionales, diversas propuestas para informar sobre los riesgos para la seguridad en materia de alimentos.

En relación al cumplimiento de las disposiciones del RSA, el organismo competente del control sanitario de los alimentos será la SEREMI de Salud<sup>223</sup> (art. 4° RSA).

El art. 95 RSA hace responsables –individual o conjuntamente- respecto de las actividades de producción, importación, envase y comercialización de alimentos al productor, importador, envasador, distribuidor, vendedor o tenedor del producto respectivamente.

En relación a la rotulación, según la Ley Súper 8 son responsables de que la información de la rotulación sea íntegra y veraz el fabricante, el importador o el productor, responsabilidad que será sancionada de conformidad al Libro X C. SAN. (art. 10 Ley Súper 8); mientras que el RSA, además de estos sujetos, añade como responsable al envasador final (art. 114 III RSA)<sup>224</sup>.

Tanto la Ley Súper 8 como el RSA se remiten en lo relativo a las sanciones al Libro X del C. SAN. (arts. 10 Ley Súper 8 y 542 RSA)<sup>225</sup>.

## b. Responsabilidad por productos defectuosos

En materia de alimentos, desde la dictación de la LRS se incorpora un sistema de responsabilidad por productos defectuosos en los términos estudiados en materia de medicamentos<sup>226</sup>.

Además, existen otras entidades que tienen potestades vinculadas al ámbito de alimentos, que se referirán a continuación.

### 1. Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria (“ACHIPIA”)

---

<sup>223</sup> “Cada SEREMI cuenta con un plan de inspección que determina la frecuencia de visitas de los establecimientos, lo que depende de la disponibilidad del recurso humano y el riesgo de los establecimientos. A modo de ejemplo se considera óptimo que un establecimiento de alto riesgo se visite al menos una vez al mes.

Complementario a esto, existe un programa de vigilancia de la calidad sanitaria de los alimentos, que incluye toma de muestras para análisis microbiológicos y fisicoquímicos”. Concluye que: “la autoridad sanitaria aún no es capaz de garantizar un proceso de fiscalización totalmente confiable” (Raimann T. 2008).

<sup>224</sup> No coinciden los sujetos responsables entre ambas disposiciones: la Ley Súper 8 no es armónica con el RSA en este punto.

<sup>225</sup> *Supra*, Capítulo Medicamentos II.5.2.

<sup>226</sup> *Infra*, Capítulo Alimentos II.5.3. y II.5.4.

Es una comisión que asiste al Presidente de la República, creada en 2005, con el objetivo de coordinar, identificar, formular y ejecutar políticas, planes, programas y medidas y demás actividades relativas a la inocuidad alimentaria, y de servir de instancia de coordinación entre los organismos con competencias asociadas con esta materia<sup>227</sup>. Actualmente, depende del Ministerio de Agricultura.

En la ACHIPIA se contempla la existencia de una “Red de Información y Alertas Alimentarias” que es un sistema de intercambio rápido de información entre los Servicios Públicos participantes en casos en que peligre la inocuidad<sup>228</sup>, red de la cual no forma parte a la fecha el SERNAC, cuestión criticable según el rol que éste puede y debe cumplir en los ámbitos regidos por leyes especiales.

## 2. CONAR

De acuerdo al art. 2º del CChEP el avisador y la agencia publicitaria son responsables de la observancia de las reglas de conducta que establece este Código. El avisador tiene la responsabilidad general sobre su aviso; mientras que los medios de comunicación partícipes en la creación o preparación de un mensaje publicitario podrán ser igualmente responsables.

Los acuerdos del CONAR respecto de reclamos relacionados con la ética publicitaria, son pronunciamientos éticos y comprometen como tales. Es obligatorio para quienes han sido parte en un reclamo y para las empresas asociadas a alguna de las instituciones matrices del CONAR (art 2º I y II Reglamento de Funciones y Procedimientos del CONAR), lo que se resuelva<sup>229</sup>, lo que puede llegar a la suspensión de la publicidad (art. 21 Reglamento de Funciones y Procedimientos del CONAR).

La CONAR actúa a petición de parte (que puede ser cualquier persona) o de oficio por decisión del Directorio (arts. 14 y 16 Reglamento de Funciones y Procedimientos del CONAR).

---

<sup>227</sup>(«ACHIPIA: Quiénes somos» 2011).

<sup>228</sup> (ACHIPIA 2013).

<sup>229</sup> En caso de desacato, el CONAR adoptará las medidas a su alcance que correspondan para promover el cumplimiento de sus decisiones, pudiendo hacer público el desacato y ordenar la publicación del dictamen incumplido (art. 27 II Reglamento de Funciones y Procedimientos del CONAR).

Si el caso en cuestión se refiere a engaño o confusión de los consumidores (art. 8° CChEP), es posible apelar del fallo que pronuncie el CONAR ante el Tribunal de Ética Publicitaria<sup>230</sup>.

### 3. Alimentación y educación

A partir de las cifras altas de obesidad en el país, surgió una preocupación de política pública a fin de educar en una alimentación saludable. Esto se vio, por ejemplo, con el referido programa “Elige Vivir Sano” del gobierno del Presidente PIÑERA.

No obstante, la mera difusión de información no basta por sí sola para alcanzar la sensibilización de la población en los temas relativos a alimentación. Por ello, se enfatiza que “para maximizar el efecto de la aplicación de mensajes de advertencia, éstos deben ser instalados en conjunto con una campaña educacional, ojalá permanente en el tiempo”<sup>231</sup>.

A la fecha, en lo tocante a las escuelas y establecimientos educacionales, todas las políticas en este asunto quedaban supeditadas a “la voluntad política de la autoridad correspondiente del municipio, o de los sostenedores privados”<sup>232</sup>.

Por ello, la Ley Súper 8 busca cambiar el enfoque, estableciendo que los establecimientos de educación (sin incluir a la superior) deberán incluir actividades didácticas y físicas que contribuyan a desarrollar hábitos saludables y advertir los efectos nocivos de dietas no saludables (art. 4° I, Ley Súper 8; *cf.* art. 3° f) LPC): se deberá incorporar actividad física y práctica del deporte en los establecimientos educacionales (art. 4° II Ley Súper 8). El problema es que no se establece quién ni cómo se determinará el contenido de esta obligación, por lo cual parece de una difícil fiscalización<sup>233</sup>.

---

<sup>230</sup> El Tribunal de Ética Publicitaria estará compuesto por 6 miembros titulares y 6 miembros suplentes. En dicho Tribunal se incluirá a personas de reconocida formación, trayectoria y prestigio en el ámbito de competencia del CONAR (art. 11 Reglamento de Funciones y Procedimientos del CONAR).

<sup>231</sup> (INTA 2013).

<sup>232</sup> (Salinas C, Correa L. y Vio del R. 2013). Se señala también en relación a los objetivos fundamentales transversales del Ministerio de Educación (“MINEDUC”) que “[h]aciendo una revisión de estos objetivos, no aparece referencia al tema de alimentación y nutrición, lo cual nos parece grave y explica en parte el hecho de que este tema no haya estado presente en las prioridades de MINEDUC” (p. 276).

<sup>233</sup> Aunque se pueda sostener que, teóricamente, se aplicaría el Libro X del C.SAN. a los establecimientos que incumplan el art. 4 Ley Súper 8, en virtud de lo establecido en el art. 10, se sostuvo por algunos Ministros del Tribunal Constitucional (“TC”), durante el análisis de constitucionalidad de esta ley, que el artículo 10° del proyecto de ley debía entenderse, “(...) en armonía con lo prescrito en el artículo 1° de este último cuerpo legal [el Código Sanitario] en cuya virtud su texto trata solo sobre “todas las cuestiones relacionadas con el fomento,

También se establece que el MINSAL junto con el de MINEDUC deberán establecer un sistema obligatorio de monitoreo nutricional (art. 6° V, Ley Súper 8).

#### 4. Decomiso en caso de riesgo para la salud (art. 105 RSA)

En términos imperativos, la norma señala que los alimentos que impliquen un riesgo para la salud deberán ser decomisados por la autoridad sanitaria; siendo una sanción de alta gravedad. Estos productos podrán ser destinados solamente a un uso industrial no alimentario o a alimentación animal, siempre que ello sea autorizado. Si ello no es posible, deberán ser destruidos.

#### 5. Responsabilidad penal

La responsabilidad penal por el producto es aquella responsabilidad criminal del fabricante derivada de los daños a la vida o salud del consumidor por el uso de productos defectuosos<sup>234</sup> y puede también darse en el ámbito de los alimentos, siendo el enfoque en el caso chileno (con un Código Penal antiguo) sancionar esta responsabilidad haciendo uso de

---

protección y recuperación de la salud de los habitantes de la República". De donde se sigue que las "infracciones" a que se refiere el proyecto, lo son únicamente a aquellas normas del mismo que conciernen a lo propiamente sanitario, sin que pueda entenderse comprendido en ellas el eventual incumplimiento de los cometidos educacionales a que hace mención su artículo 4°, que por versar sobre asuntos relativos a la enseñanza parvularia, básica y media, sólo podría corregirse por el cauce de las leyes que rigen esta última especialidad" (TC, sentencia Rol N° 2224-12, considerando 1° prevención).

<sup>234</sup> En Chile han existido dos casos paradigmáticos en que se ha dado una sanción penal a la luz de asuntos de consumo:

- a. Caso "Galletas Cómpea" (C. San Miguel, Rol N° 2185-1997, 30.05.2003, N° **Legal Publishing**: 28518). Se trataba de galletas de vino que tuvieron en una de sus partidas presencia de nitrito (conservante y fijador de color que se emplea en la industria de la carne, siendo peligrosa para la salud, especialmente si se utiliza sobre las cantidades permitidas) para hacer subir la masa de las galletas cuando se horneaban, cuya consecuencia fue el fallecimiento de dos menores y varias personas resultaron enfermas. Se condenó a los autores por delito contra la salud pública (arts. 315 y 317 Código Penal); y,
- b. Caso de la leche contaminada (Juzgado de Garantía de San Bernardo, RUC N° 0800061012-8, RIT N° 670 - 2008, 15.12.2008). Uruguayos exportan leche a Chile la cual no podía ser destinada al consumo humano por la serie de características que presentaba (en su país se destinaba para el consumo animal). Empresarios chilenos que sabían de las condiciones de la leche, la comercializaron para el consumo humano a distintas empresas, JUNAEB y hospitales, etiquetada como "lácteo frutillar". Los autores fueron condenados por los delitos contra la salud pública (art. 314 Código Penal), estafa y uso indebido de nombre de fabricante.



los delitos contra la salud pública (arts. 314 a 318 del Código Penal)<sup>235-236</sup>, los cuales son de peligro, esto es, la conducta del autor representa una amenaza para el bien jurídico (la salud pública).

---

<sup>235</sup> El art. 314 exige que se expendan sustancias peligrosas para la salud, pero además requiere que se infrinjan disposiciones legales o reglamentarias. Esta situación es especial, toda vez que el titular del bien jurídico debe tener un interés por el resguardo de aquél.

El art. 315 tiene como objeto material los comestibles, aguas u otras bebidas destinados al consumo público. Hay dos variaciones de conductas. La primera (inciso I) exige que sea “a sabiendas”, pero se caracteriza particularmente por su verbo rector: envenenar o infectar. La segunda situación (inciso II) contempla una figura residual, aunque nuevamente está la voz “a sabiendas”, efectuando alteraciones que cambien el diseño del producto; pese a ello, todas estas conductas son activas, por lo que resulta prácticamente imposible configurar alguna omisión propia o impropia, toda vez que el art. 492 restringe las omisiones impropias a delitos contra las personas.

En el art. 317 se contempla una agravante vinculada con el cumplimiento de determinados resultados, referidos a la muerte o enfermedad grave producida por alguno de los ilícitos anteriores.

<sup>236</sup> Sin perjuicio de que eventualmente se puede castigar por los clásicos delitos de lesión (aquellos en que el resultado típico consiste en la afectación real del bien jurídico; como el homicidio, art. 391 N° 2 Código Penal) y las lesiones corporales (arts. 395 a 398 Código Penal).

## Derechos y Deberes de los Pacientes

### **I. Marco normativo**

#### 1. Objetivo de la Ley

Siguiendo tendencias comparadas<sup>237</sup>, surgió en Chile la idea de establecer una Ley de Derechos y Deberes de los Pacientes (“LDPAC”), lo cual era parte de la gran reforma de salud del Presidente LAGOS en 2001<sup>238</sup>. Sin embargo, la ley no se promulgó sino hasta el 2012 (Ley N° 20.584), teniendo como origen un proyecto presentado el 2006 por la Presidenta BACHELET<sup>239</sup>; entrando en vigor el 24 de abril de 2012.

Su fin es regular y explicitar los derechos y deberes de las personas en materia de salud, así como su aplicación práctica; sin perjuicio de que ellos ya se encontraban consagrados en forma general en convenciones internacionales y en la Constitución Política de la República (“CPR”)<sup>240</sup>.

La dictación de estas normas da cuenta del cambio de paradigma que ha existido en la relación médico-paciente, que ahora reconoce la dignidad y autonomía del paciente como sus ejes<sup>241</sup>. Pese a ser éstos sus objetivos declarados, se le ha criticado por su desorden y vaguedad que, en definitiva, obstan la eficacia práctica de sus disposiciones<sup>242</sup>.

---

<sup>237</sup> En relación al surgimiento y evolución de la teoría de los derechos y deberes de los pacientes, cabe situarla en los años 60 (EE.UU). El detalle del surgimiento y evolución en: (Cornejo P. 2014, p. 5-11).

<sup>238</sup> El 2000 Ricardo LAGOS anunció la preparación de un proyecto de Reforma de Salud que se centraba en los derechos y garantías de los pacientes y en un esquema de financiamiento solidario. Como resultado, se elaboraron distintos proyectos de ley que fueron presentados al Congreso en 2001 y 2002, estando dentro de ellos los derechos y deberes de las personas en Salud. (Ferrer 2004).

<sup>239</sup> (BCN 2012a, p. 5).

<sup>240</sup> *Ibíd.*, p. 36. El art. 1° señala que la LDPAC busca “regular los derechos y deberes que las personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención de salud”. El verbo regular denota que los derechos ya existían, sólo que restaba regularlos.

<sup>241</sup> (Cornejo P. 2014). Anteriormente se entendía como una relación jerárquica y paternalista. Actualmente, tal es la importancia de la dignidad y la autonomía que se catalogan como los “principios inspiradores” de la LDPAC (capítulo III, p. 105 y ss.). En el mismo sentido, (Zúñiga Fajuri 2012b).

<sup>242</sup> KOTTOW critica, entre otros aspectos, que es muy desordenada, que no especifica las obligaciones que corresponden a cada derecho y que genera confusión. En: (Correa 2012). Además, se le hace una crítica de fondo relevante: “fundarse en un derecho constitucional de protección de salud que carece de la especificidad necesaria para establecer las obligaciones del Estado en otorgar atención médica para la ciudadanía” (Kottow 2012, p. 22).

El ámbito de aplicación de la ley comprende la relación que se produce entre un paciente y un prestador en su proceso de atención de salud. Dicho proceso abarca el periodo comprendido entre el primer contacto e ingreso a un establecimiento de salud hasta el egreso de éste<sup>243</sup>.

Pese a que el foco de atención de la ley se encuentra en el paciente, ella no lo define. La doctrina lo ha entendido como “toda persona natural que recibe de un prestador profesional que actúa normalmente organizado un servicio de salud determinado por el que él mismo, o alguien a su nombre, paga un precio o tarifa”<sup>244</sup>.

En relación al prestador, la ley se aplica respecto de cualquiera que detente dicha calidad (art. 1º II LDPAC), entendiéndose por tal a toda persona, natural o jurídica, pública o privada, cuya actividad sea el otorgamiento de atenciones de salud (art. 3º I LDPAC). Los prestadores se clasifican en institucionales (art. 3º II LDPAC) -que pueden ser públicos o privados<sup>245</sup>- e, individuales (art. 3º III LDPAC), pero ello no tiene impacto sustancial en la forma de ser tratados por esta ley<sup>246</sup>.

## 2. Reglamentos complementarios de la LDPAC

La LDPAC ordena la dictación de una serie de reglamentos que complementan ciertas materias y que deben tenerse en consideración para el análisis de este ámbito:

- a. Decreto N° 31 (“Reglamento sobre entrega de información y expresión de consentimiento informado en las atenciones de salud”);
- b. Decreto N° 35 (“Reglamento sobre el procedimiento de reclamo de la Ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud”);

---

<sup>243</sup> (Lira E. y Milos H. 2014, p. 18).

<sup>244</sup> (Nasser O. 2014, p. 91).

<sup>245</sup> No es correcto el uso cotidiano que distingue entre prestadores institucionales públicos y privados asimilándolos a hospital y clínica, respectivamente. A nivel legal y reglamentario, “[c]línicas y hospitales se diferencian (...) por su nivel de especialización y no por su naturaleza pública o privada. Las clínicas prestan atención (...) sin organizarse en especialidades médicas. El hospital, por el contrario, se organiza en unidades de apoyo diagnóstico y terapéutico diferenciados”. (Tocornal Cooper 2015, p. 51).

<sup>246</sup> Este enfoque lo plantea: (Tocornal Cooper 2015) La autora señala que en Chile, la salud es un ‘servicio público abierto a la competencia’ (p. 24), siendo tratados de igual manera a nivel regulatorio tanto los actores públicos como los privados. Una fuerte manifestación de ello se da en que existen los principios de autoridad única y de universalidad de las normas (p. 35).

- c. Decreto N° 38 (“Reglamento sobre derechos y deberes de las personas en relación a las actividades vinculadas con su atención de salud”);
- d. Decreto N° 40 (“Reglamento sobre requisitos básicos que deberán contener los reglamentos internos de los prestadores institucionales públicos y privados para la atención en salud de las personas de la Ley N° 20.584”);
- e. Decreto N° 41 (“Reglamento sobre fichas clínicas”); y,
- f. Decreto N° 62 (“Reglamento para la constitución y funcionamiento de comités de ética asistencial”).

## II. Análisis como DDC

El principal problema en este ámbito desde un prisma de DDC es la existencia de asimetrías de información importantes en perjuicio del paciente: es una persona típicamente inexperta en medicina y muchas veces se encuentra en una situación de salud desmejorada que le impide tomar buenas decisiones. En contraste, el centro de salud y el médico manejan la información en tanto profesionales que son.

Además, buena parte de la población tiene posibilidades acotadas de optar a centros médicos de acuerdo a su previsión social, con lo que se acota sustancialmente el espectro de elección.

### 1. La LDPAC y el ámbito de aplicación de la LPC

La definición de paciente demuestra que existe una gran similitud con el concepto de consumidor de la LPC. La misma analogía se aprecia entre los conceptos de proveedor y de prestador de salud. Además, tanto la regulación de salud como la del DCC se fundan principios análogos como lo son el proteger a la parte más débil del contrato y el subsanar las asimetrías de información existentes<sup>247</sup>. En definitiva, los caracteres comunes permiten sostener que la atención de salud constituye una relación de consumo.

Pese a ello, existe disyuntiva en relación a la aplicación de la LPC: el art. 2° f) LPC incluye a los actos del ámbito de la salud dentro de su regulación, pero con exclusión de aspectos

---

<sup>247</sup> (Nasser O., 2014, p. 92). No obstante, cabe recordar que, según se señaló, el desigual poder negociador es un fundamento criticado del DDC.

centrales como las prestaciones de salud, su calidad, el financiamiento a través de fondos o seguros de salud, la acreditación y certificación de los prestadores y, en general, de cualquiera otra materia que se encuentre regulada en leyes especiales (criterio de especialidad).

En virtud de esta norma, puede interpretarse que, en atención a las disposiciones existentes en la LDPAC y al principio de especialidad, se obstaría la aplicación de la LPC respecto de la salud de manera relevante. Sin embargo, la Corte Suprema ha aplicado *-contra legem-* la LPC a prestaciones de salud<sup>248</sup>, manteniendo el criterio existente antes de la reforma al art. 2° LPC del 2004<sup>249</sup>.

Sin perjuicio de esta problemática, lo que resulta claro es que en términos sustantivos existen analogías fuertes que permiten hacer un estudio de la LDPAC como parte del DDC, independiente de la aplicación o no de la LPC.

## 2. Regulación de términos contractuales y control de equidad

### 1. El contrato de salud

El contrato de salud es aquel en que una persona confía a un prestador de salud la ejecución de servicios de salud<sup>250</sup>. Respecto a él, la LDPAC regula *-en mayor o menor medida-* todas las fases del *íter* contractual<sup>251</sup>, lo que lo convierte en un contrato típico.

---

<sup>248</sup> Por ejemplo, la CS rechazó un recurso de queja de un centro médico por un fallo que lo condenaba a causa de una deficiente prestación de servicios en lo relativo a un examen clínico, que quedó inconcluso por una falla en los equipos del proveedor. La sentencia impugnada se funda en el art. 3° d) de la LPC (CS, Rol N° 3667-2007, 23.10.2007).

En otro caso, el recurso prosperó (hospital condenado por infracción a los arts. 3° b), 12 y 18 LPC). No obstante, los argumentos de la decisión no señalan que la LPC no sea aplicable, sino que simplemente consideran que no se cometieron las infracciones (CS, Rol N° 8905-2011, 28.12.2011) (Momberg U. 2013c, p. 75).

<sup>249</sup> Se había fallado que un centro médico organizado como una sociedad anónima tenía el carácter de empresa mercantil y, por tanto, se le aplicaba la LPC en sus relaciones con los usuarios de los servicios médicos que prestaba, siendo responsable de la calidad del servicio prestado de acuerdo a lo establecido en el art. 23 de la LPC (ICA de Santiago, Rol N° 2290-1998). Caso referido en: (Momberg U., 2013b).

<sup>250</sup> Definición basada en (Cuevas M., 2014, p. 81).

<sup>251</sup> (Cuevas M. 2014, p. 81). Hay deberes precontractuales, reglas para la formación del consentimiento, derechos y deberes durante la ejecución del contrato, formas particulares de terminación e, incluso, deberes que regulan las etapas post contractuales.

Además, siendo varias exigencias de las que se analizarán de orden público (y, por tanto, irrenunciables), se trata de un contrato dirigido.

El contrato de salud o de asistencia hospitalaria es, además, un contrato de adhesión<sup>252</sup>. Ello queda en evidencia con la redacción del art. 14 LDPAC: toda persona tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a un tratamiento. El elemento característico de estos contratos es la falta de discusión en cuanto a su contenido, lo que aquí se ve reforzado por la alta especialización que se requeriría de parte de los pacientes para poder negociar o discutir la aplicación de un tratamiento o un procedimiento determinado en materia de salud. Por ello, los esfuerzos del legislador se centran en que el consentimiento sea lo más informado posible<sup>253</sup>.

No se discute la aplicación de las normas sustantivas de la LPC que regulan los contratos de adhesión (arts. 16 y 17 LPC): como no se trata de ninguna de las materias especialmente exceptuadas ni tampoco de un asunto regulado en ley especial (como la LDPAC), sí resultan aplicables. Ahora bien, persiste la duda en relación a si dichas cláusulas pueden o no ser anuladas de acuerdo al art. 50 LPC, así como saber cuál es el órgano encargado de modificar o anular estas cláusulas abusivas y, además, si cabe o no la sanción por infracción a la LPC en caso de contravención o si se debe preferir la multa de la Superintendencia. De acuerdo al enfoque planteado en esta tesis, cabe considerar que, a falta de regulación expresa que lo impida, la aplicación de la LPC en materia de contratación de adhesión debe quedar fuera de toda duda<sup>254</sup> y que será el paciente quien determine qué vía(s) de reclamación utiliza.

## 2. Condiciones generales de contratación: el reglamento interno

En el caso de los prestadores de salud institucionales, rigen condiciones generales de contratación que se encuentran recogidas en los reglamentos internos. Los reglamentos

---

<sup>252</sup> Incluso, se han postulado teorías anticontractualistas –hoy superadas– que se basaban en la jerarquía intelectual de los médicos, el ejercicio de función pública y a que no puede haber contratos sobre salud y vida, además que los deberes y derechos que emanan del contrato los regula la ley. (Correa E. y Valdivia B. 2001, p. 9-10). Estos asertos son controvertibles, sin perjuicio de lo cual hay hipótesis en que la naturaleza contractual es muy remota: atenciones de urgencia luego de, por ejemplo, un accidente con pérdida de conciencia y no se pueda contactar a un familiar.

<sup>253</sup> (Cuevas M., 2014, pp. 82-83).

<sup>254</sup> (Nasser O., 2014, p. 97). En cuanto a la aplicación de la LPC, este autor además sostiene “con relación al crédito del consumidor en el caso de que la institución lo provea (arts. 37 y ss. LPC), los gastos de cobranza, la regulación sobre tasas de interés moratorio, y las acciones sobre interés difuso o colectivo, que claramente quedan incorporadas en los derechos que un paciente puede ejercer por la vía de la legislación de consumo, alegando infracción a sus derechos como consumidor” (p. 99).

internos son normas redactadas por el prestador, cuyo principal contenido consiste en la información a los usuarios de todo lo relacionado con el funcionamiento interno del establecimiento (art. 1º Decreto N° 40), cuyas menciones se regulan en el Decreto N° 35<sup>255</sup>.

Se trata de cláusulas que se entienden incorporadas al contrato de salud por el solo hecho de consentir en realizar una atención de salud en un recinto determinado y que reafirman el carácter de contrato de adhesión de éste. Este instrumento permite que el prestador incorpore condiciones y exigencias propias en concordancia con los particulares fines que éste persiga<sup>256</sup>.

### 3. Formación del consentimiento

#### 1. Consentimiento informado ("CI")

---

<sup>255</sup> Los contenidos mínimos son:

- a. Las normas existentes sobre ingreso, estadía y egreso del establecimiento, así como aquellas que digan relación con los procedimientos de alta disciplinaria, forzosa o voluntaria.
- b. Los procedimientos relacionados con la visita o supervigilancia médica de rutina, de gestión de cuidados cotidianos y alimentación según la condición médica de la persona.
- c. Los procedimientos establecidos y los profesionales de salud responsables de proporcionar la información sobre el estado de salud del paciente.
- d. Los horarios de funcionamiento del establecimiento, la modalidad de agendamiento de horas y el medio por el cual ello se comunica a los usuarios.
- e. Los horarios de visita y acompañamiento de las personas en el caso que corresponda y las normas que se deberán respetar.
- f. La forma de identificación del usuario y de los funcionarios que integran el equipo de salud del establecimiento que lo atiende, la que deberá incluir la función que desempeña, ya sea en el orden docente, de formación o asistencial.
- g. El comité de ética de que dispone el establecimiento o aquel al cual se encuentra adscrito y los medios para acceder a él.
- h. La ubicación y uso del Libro de Reclamos y Sugerencias y las modalidades de presentación y tramitación de reclamos, según los establece la reglamentación pertinente.
- i. La información referida a las diversas vías de evacuación existentes.

El art. 5º II señala materias facultativas para incorporar al reglamento. En algunos asuntos es criticable que sea facultativo, pues en los demás decretos y en la LDPAC son materias de carácter obligatorio, como en el caso de la regulación del consentimiento informado (art. 5º II N° 3); los mecanismos que utilizan para asegurar el cumplimiento de las normas de calidad y seguridad en atención de salud (art. 5º II N° 4); los mecanismos de identificación, acreditación de la afiliación u otros de información que sean necesarios para la atención de los usuarios (art. 5º II N° 5); el derecho a asistencia religiosa o espiritual (art. 5º II N° 6); y, los costos de las prestaciones, modalidades de pago, etc. (art. 5º II N° 7).

<sup>256</sup> (Lira E. & Milos H., 2014, p. 21).

En materia de salud la igualdad formal del derecho privado se ve largamente superada por la realidad, lo que lleva a que se tomen resguardos adicionales a fin de alcanzar un consentimiento libre e informado. En definitiva, no hay autonomía sin información<sup>257</sup>. Por ello, se incorporó a la legislación la regulación del CI<sup>258</sup> (Párrafo 6º LDPAC, “De la autonomía de las personas en atención de su salud”).

El CI consiste en que los pacientes tienen derecho (arts. 14 I y II LDPAC y 10 Decreto N° 31) a los dos siguientes aspectos:

- a. Otorgar o denegar la voluntad de someterse a cualquier procedimiento o tratamiento (consentimiento); y,
- b. Que el profesional tratante le entregue la información necesaria para tomar su decisión (información)<sup>259</sup>.

Existen situaciones de excepción en que no se requiere la manifestación de voluntad en atención a circunstancias graves –condición de salud que impide manifestar voluntad o urgencias<sup>260</sup>- que habilitan para efectuar los tratamientos pertinentes de todos modos (art. 15 LDPAC). Si el paciente recupera luego la posibilidad de tomar sus decisiones, deberá ser informado de todo lo realizado mientras no tenía dicha facultad (arts. 10 II LDPAC, 4º I y 11 Decreto N° 31).

---

<sup>257</sup> Así, “el principio de autonomía se constituye en eje rector de la teoría del consentimiento informado” al punto que es el “máximo bastión gestado en el principio de autonomía”. (Cornejo P. 2014).

<sup>258</sup> Se trata de un asunto novedoso no sólo a nivel legal, sino también cultural, siendo un desafío sociológico alcanzar su “inculturación” (Anguita M. 2003, p. 4).

<sup>259</sup> No basta la entrega de folletos o documentos con la información. Así, en relación a España, se señala que “uno de los principales problemas que se ha suscitado respecto de la forma en que se pone la información a disposición de los pacientes, es la práctica de suministrárselas a través de protocolos informativos o formularios de consentimiento. Una práctica que, en forma bien consistente, ha concitado el repudio de los autores y de los tribunales” (De la Maza G. 2010, p. 107).

<sup>260</sup> Cuando la condición de la persona lo impida –sea física o mentalmente-, a juicio del médico tratante, la información será dada a su representante legal y, en su defecto, a la persona a cuyo cuidado se encuentre. En caso de emergencias y urgencias (arts. 10 III LDPAC y 4º II Decreto N° 31) -aquellas situaciones en que la falta de intervención inmediata e impostergable implica un riesgo vital o una secuencia funcional grave para la persona- puede no otorgarse información, aunque ello se limita a la información de la situación urgente. La imposibilidad de entregar la información no podrá dilatar o posponer la atención de salud (arts. 10 III LDPAC y 5º Decreto N° 31).

Lo criticable de la disposición es que “el derecho a la información puede verse limitado peligrosamente pues, en los casos ambiguos, se deja a criterio del médico la decisión respecto de la capacidad del paciente para recibir dicha información (...) [El riesgo es que] el médico deberá libremente evaluar si padece dificultades de entendimiento o se encuentra con alteración de conciencia debido a su situación particular, todo lo cual, como es evidente, termina siendo demasiado impreciso y susceptible de abusos tanto por los médicos como por los tribunales de justicia” (Zúñiga Fajuri 2012a).



La función que cumple el CI es delimitar los riesgos respecto de los cuales ambas partes – prestador y paciente- acuerdan interactuar, definiendo así el objeto del contrato. La ejecución del contrato de buena fe consistirá en responder del cumplimiento de la obligación considerando las circunstancias previsibles que pueden interferir<sup>261</sup>.

La ley se encarga de regular casos que por su naturaleza requieren un tratamiento especial en relación al CI:

- a. Personas con estado de salud terminal<sup>262</sup>. En la tramitación de la ley, el CI fue un tema polémico, especialmente en relación a la posibilidad que entrega de rechazar tratamientos médicos relativo a personas con estado de salud terminal (arts. 16 LDPAC, 13 Decreto N° 31 y 16 Decreto N° 38).

La regulación adoptada consistió en establecer como principio que la persona es libre de elegir, pero con excepciones:

- i. Se prohíbe la realización de prácticas eutanásicas o el auxilio al suicidio (art. 14 III LDPAC); y,
- ii. No se admite rechazo cuando ello implique un riesgo para la salud pública (art. 16 II LDPAC).

No obstante, se matizan las excepciones al establecerse que cuando un tratamiento tenga como efecto prolongar artificialmente la vida existe derecho a otorgar o denegar la voluntad de someterse a éste<sup>263</sup>.

---

<sup>261</sup> (Wahl S. 2014, p. 30).

<sup>262</sup> De acuerdo al artículo 16 II del Decreto N° 38 “[s]e entiende por estado de salud terminal el derivado de una enfermedad progresiva e irreversible sin remisión con tratamiento estándar”.

<sup>263</sup> Esto se acerca tímidamente a la eutanasia. *Vid.*: (Zúñiga Fajuri 2008), especialmente pp. 122 y ss. Se trata de un “derecho limitado del paciente”, cuyo alcance efectivo es que “[p]ese al aparente destierro explícito de la muerte a petición o eutanasia, la inexistente praxis de la norma en Chile pone en entredicho sus efectos prohibitivos. Al contrario, (...) el reconocimiento amplio de conceptos como el de autonomía y dignidad, y la consagración del rechazo a tratamientos médicos en términos casi absolutos se contrapondrían a la interpretación y aplicación que buscó el legislador.” (Leiva L. 2013, p. 505 y 543). Por algunos autores se ha considerado un avance escaso: Rodolfo FIGUEROA, señala que la ley “no reconoce lo que en verdad es relevante si hablamos de autonomía de los enfermos terminales: decidir cuándo morir y cómo. La posible explicación para esto es la adhesión a cierta concepción religiosa sobre la indisponibilidad de la vida. Al hacer eso, el proyecto institucionaliza y asegura la crueldad en el caso del enfermo terminal, obligándolo a sufrir su enfermedad por todo el tiempo que ella logre mantenerlo con vida, sin poder acortar ese sufrimiento mediante ciertas formas de eutanasia o suicidio asistido. Esto, además, es incoherente, puesto que sí se permite algún tipo de eutanasia” (Figueroa G. 2010, p. 221).

- b. Personas con discapacidad psíquica o mental<sup>264-265</sup>. Tienen además de la regulación general, un párrafo especial en la LDPAC (Párrafo 8º, arts. 23 a 29<sup>266</sup>).
- c. Menores de edad. La ley no innova en relación a su capacidad, debiendo ser informados sus representantes legales o quienes tienen su cuidado. Sin embargo, la Ley N° 20.418 (que regula asuntos de fertilidad) permite que a mayores de 14 años solicitar métodos anticonceptivos de emergencia, debiendo informarse posteriormente al padre o madre o al adulto responsable que la menor señale, reconociéndoles así de modo muy excepcional autonomía a los menores (art. 2º II).
- d. Personas que participan en una investigación científica (arts. 21, 22, 28 LDPAC y 21 Decreto N° 38)<sup>267</sup>. También tiene un párrafo especial (Párrafo 7º LDPAC), que debe vincularse con la Ley N° 20.120 (sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana) y su reglamento (Decreto N° 114, de 2011, del MINSAL).

## 2. Rol del Comité de Ética (“Comité”) en la formación del consentimiento

En caso que el profesional tratante tenga dudas acerca de la competencia de la persona, o estime que la decisión manifestada por ésta o sus representantes legales la expone a graves daños a su salud o a peligro de morir, que serían evitables prudencialmente siguiendo los tratamientos indicados, puede solicitar su opinión (art. 17 I LDPAC). También pueden dar su opinión si, a pesar de la insistencia de seguir con el tratamiento, es nuevamente rechazado por el paciente (art. 17 II LDPAC).

---

<sup>264</sup>La LDPAC realiza un avance al no hablar de “dementes” como lo hace nuestro decimonónico Código Civil (art. 1447). Son aquellas personas que, en forma asociada a una enfermedad mental, manifiestan un daño o limitación, temporal o permanente, en cuanto a su funcionamiento intelectual o adaptativo a la vida social y que, al interactuar con obstáculos del entorno, ven impedida o restringida su participación efectiva en igualdad de condiciones con las demás personas (art. 19 IV Decreto N° 38).

<sup>265</sup> Lo relativo a estas personas tiene que ser vinculado además a la Ley N° 20.422 que establece normas sobre igualdad de oportunidades e inclusión social de personas con discapacidad.

<sup>266</sup> Se regula la confidencialidad de la información de salud (art. 23 LDPAC), casos de hospitalización y tratamientos involuntarios (arts. 25 y 27 LDPAC), la existencia de una Comisión Nacional de Protección de los Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales y de comisiones regionales (art. 29 LDPAC; creadas por el Decreto N° 23, de 2012, del Ministerio de Salud) que velan por el respeto de sus derechos, entre otros aspectos.

<sup>267</sup> *Infra*, Capítulo Derechos y Deberes de los Pacientes II.3.3.

Siempre sus pronunciamientos son simples recomendaciones y lo que ocurra en definitiva con la persona no acarreará responsabilidad civil o penal al Comité ni sus integrantes (art. 17 III LDPAC).

### 3. Entrega de información

Como se señaló, hay asimetrías de información fuertes en salud. A fin de paliar esto se contemplan diversos deberes de información que abarcan las diversas etapas de la prestación de salud.

Su sistematización resulta compleja, debido a que cada uno de los artículos que los establecen es sumamente casuístico, dificultando un análisis global. Pese a ello, hay un aspecto común a toda entrega de información: debe atender a la condición personal de cada sujeto (arts. 10 y 23 LDPAC, 1º II Decreto N° 31, 6 II y 12 II Decreto N° 38)<sup>268</sup>, teniendo en cuenta su edad, capacidad de comprensión y su estado emocional (arts. 1º I y 2º II Decreto N° 31). Por ende, la información debe entregarse según el nivel de conocimiento de la situación que el profesional posea, debiendo actualizarse en la medida que surjan nuevos antecedentes (art. 3º Decreto N° 31).

Además, si bien la ley no lo establece explícitamente, también resulta razonable considerar que los deberes de información deben “ir necesariamente junto a un deber de consejo del facultativo”<sup>269</sup>, especialmente en atención a lo complejo de los factores involucrados en el ámbito de la prestación de servicios de salud y las fuertes consecuencias que puede tener una decisión tomada muchas veces en un momento de especial vulnerabilidad.

A continuación, se sistematizan a través de una tabla los diversos deberes de información contemplados en la regulación de derechos y deberes de los pacientes; para lo cual se distinguirá entre deberes generales y deberes específicos: los primeros resultan aplicables a toda relación de prestación de servicios de salud; mientras que las segundas corresponden a

---

<sup>268</sup> A juicio de los autores, este elemento debe hacerse extensivo a todos los deberes de información de esta ley, pese a no encontrarse explicitado en cada uno de ellos. Donde existe la misma razón (asimetría de información que perjudica eventualmente a un paciente), debe haber la misma disposición.

<sup>269</sup> (Rojas 2015, p. 422-423) Esto porque “es particularmente difícil argumentar que un paciente, sujeto a la presión psicológica causada por una enfermedad, pueda adoptar una decisión racional sobre un tratamiento, o bien que pueda comprender las vicisitudes de las distintas alternativas existentes. Si muchas veces, los propios médicos no pueden otorgar plena certeza respecto de la mejor alternativa, resulta inoficioso pensar que una información sumaria pueda dar lugar a una decisión informada del paciente”.

hipótesis particulares exigibles en determinadas circunstancias o bien a especificaciones de deberes generales.

DEBERES GENERALES (ART. 8 Y SS. LDPAC)	
<b>Información del prestador</b>	i) Atenciones de salud ofrecidas o disponibles y los mecanismos de acceso, así como su valor; ii) Condiciones previsionales, antecedentes o documentos y trámites necesarios <sup>270</sup> ; iii) Condiciones y obligaciones de los reglamentos internos que deben ser cumplidos por los pacientes mientras se encuentren en el interior de los recintos; y, iv) Instancias y formas de efectuar comentarios, agradecimientos, reclamos y sugerencias.  La información debe ser suficiente, oportuna, veraz y comprensible
<b>Carta de derechos y deberes<sup>271</sup></b>	Normas ministeriales han fijado el catálogo de derechos y deberes en relación a la atención de salud que se informarán a través de afiches en los establecimientos <sup>272</sup> .
<b>Miembros del equipo de salud<sup>273</sup></b>	Los miembros deben portar una credencial que indique:

<sup>270</sup> En este punto, debe tenerse presente lo dispuesto en la LPC en relación a la negativa injustificada de venta (art. 13).

<sup>271</sup> Vid.: Anexo N° 1.

<sup>272</sup> El contenido se establece en: (Ministerio de Salud 2012b). Las exigencias gráficas, en tanto, se encuentran en: (Ministerio de Salud 2012a). Es el deber más concreto que se establece, siendo de fiscalización y cumplimiento poco complejo. La Superintendencia de Salud dio cuenta de estadísticas de cumplimiento relevante por parte de los prestadores. Vid.: (Superintendencia de Salud. Gobierno de Chile. 2013). Es un instrumento de importancia pues “[p]ara los pacientes, dichas cartas constituyen un valioso instrumento en sus campañas en favor de mayor equidad y participación en el cuidado de su salud. Para los profesionales de la salud, una carta sirve como pauta para contribuir a un mayor fortalecimiento de los códigos de ética y conducta profesionales. La documentación de los derechos generales de los pacientes frente a su médico, impactará la seguridad de los establecimientos de salud al explicitar las relaciones del médico frente a su paciente” (Varas Cortés 2011, p. 186). Antes de la LDPAC, la situación era deficitaria y confusa, surgiendo cartas de derechos dictadas por FONASA recién en el 2000. Al respecto, vid.: (Rosselot 2000), (Vacarezza 2000).

<sup>273</sup> Se define de modo amplio en el art. 9° II: “[c]omprende todo individuo que actúe como miembro de un equipo de personas, que tiene la función de realizar algún tipo de atención o prestación de salud. Lo anterior incluye a profesionales y no profesionales, tanto del área de la salud como de otras que tengan participación en el quehacer de salud” (cfr. art. 4° Decreto N° 40). Así, se define equipo médico conforme a dos criterios: composición y función. El cumplimiento de este deber (2013) era bastante bajo: solo un 38% de los establecimientos fiscalizados cumplió con esta disposición. En: (Superintendencia de Salud. Gobierno de Chile. 2013).

El concepto sería demasiado amplio, lo que dificulta la delimitación de deberes y responsabilidades. Sin embargo, la propia ley limita algunos deberes: por ejemplo, el deber de informar a fin de obtener el CI corresponde al profesional tratante (arts. 10, 11 LDPAC y 1° Decreto N° 31). Se entiende tradicionalmente y en la práctica que el equipo médico está a cargo de un médico jefe, lo que para algunos autores sería el símil de “profesional tratante”, “tratante principal” o “médico tratante” (De la Maza G. 2010). El médico jefe tendrá médicos colaboradores que deberán informar al paciente, de acuerdo con la especialidad en la que se desempeñan. Los profesionales de la salud no médicos deberán informar sobre las atenciones de salud que otorgarán de acuerdo con sus competencias

	<ul style="list-style-type: none"> <li>i) Identificación;</li> <li>ii) Función; y,</li> <li>iii) Conocer quien autoriza y efectúa sus diagnósticos y tratamientos.</li> </ul>
<b>Estado de salud</b>	<p>El paciente, salvo caso de imposibilidad física o mental, emergencias o urgencias, deberá ser informado en un lugar adecuado, de manera oportuna, comprensible y confidencial<sup>274</sup> de lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Estado de su salud;</li> <li>ii) Posible diagnóstico;</li> <li>iii) Alternativas de tratamiento disponibles y sus riesgos;</li> <li>iv) Pronóstico esperado; y,</li> <li>v) Proceso previsible posoperatorio, cuando procediere.</li> </ul>
<b>Informe de hospitalización</b>	<p>El médico debe informar por escrito, de manera legible y comprensible, finalizada la hospitalización. Son menciones mínimas del informe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Identificación paciente y tratante principal;</li> <li>ii) Periodo de tratamiento;</li> <li>iii) Diagnóstico de ingreso y alta, resultados relevantes de exámenes y procedimientos, indicaciones a seguir; y,</li> <li>iv) Lista de medicamentos utilizados y los prescritos.</li> </ul>
<b>Condiciones de contratación</b>	<p>El prestador debe Informar pormenorizadamente todo lo relativo a aranceles, procedimiento de cobro de prestaciones que le fueron aplicadas y honorarios de quiénes lo atendieron.</p>
<b>Estado de un tratamiento</b>	<p>Se debe emitir informe respecto a la duración, diagnóstico y procedimientos aplicados por parte del prestador.</p>
<b>Ficha clínica</b>	<p>Previa solicitud expresa, pueden acceder a la ficha clínica su titular (representante legal, herederos, tercero autorizado por titular), los tribunales, el Ministerio Público y los abogados (previa autorización judicial), así como el ISP en uso de sus facultades<sup>275</sup>. El acceso puede ser total o parcial.</p>

profesionales o técnicas y deberán colaborar en la valoración del grado de comprensión de paciente en la información entregada durante el proceso de obtención del consentimiento informado. Se ha señalado que no podrán entenderse autorizados para informar acerca del estado de salud del paciente, del posible diagnóstico, de las alternativas de tratamiento, de los riesgos que pueda representar, así como del pronóstico esperado, y del proceso previsible del postoperatorio cuando procediere. En: (Lira E., 2014, pp. 35-37). Ello es discutible en hipótesis en que pueden advertir de riesgos graves a un paciente que ameritan una atención de urgencia, por ejemplo, en un centro de mayor complejidad. En definitiva, se trata de un estándar de diligencia que debe ser construido caso a caso.

<sup>274</sup> En este punto, la ley es confusa: se habla de “asegurar” pero también de la “adecuada” confidencialidad, siendo una expresión propia de obligaciones de resultados y otra de medios respectivamente; considerando en el enfoque de estos autores que debe primar la que favorezca al paciente; vale decir, aquella que se refiere a una obligación más exigente, como lo es la de resultado.

<sup>275</sup> Esto se incorporó con la LRS, por lo que su vigencia será a contar de la entrada en vigencia del decreto a que se refiere el artículo 5° de esta ley.

<b>Consentimiento informado</b>	El profesional tratante debe informar al paciente si el procedimiento que aplica implica un riesgo relevante y conocido para la salud del afectado. Esta información se entrega de manera verbal, pero debe constar por escrito <sup>276</sup> .
---------------------------------	--

<b>DEBERES ESPECÍFICOS</b>	
<b>Evento adverso</b>	Los miembros del equipo médico deben informar a toda persona o su representante la ocurrencia de un evento adverso.
<b>Normas y protocolos</b>	El Estado debe mantener revisadas y actualizadas las normas y protocolos en materia de seguridad del paciente y calidad de atención y, en general, todos aquellos eventos adversos evitables según las prácticas comúnmente aceptadas ( <i>lex artis</i> ).
<b>Investigación científica</b>	El investigador responsable debe dar a conocer los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, beneficios, riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos. Deberá hacerse especial mención del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno (art. 11 Ley N° 20.120)
<b>Reserva en personas con discapacidad</b>	El profesional debe informar al representante legal o la persona a cargo del paciente las razones médicas que justifican la reserva o restricción de la información al paciente con discapacidad en razón de los efectos negativos que esa información pudiere tener en su estado mental.
<b>Medicamentos e insumos</b>	El prestador debe informar los precios de las prestaciones, de los insumos y de los medicamentos que cobren en la atención de las personas.
<b>Información relativa al pago y gastos</b>	El prestador debe informar al paciente o su representante los plazos para el pago de las prestaciones, medicamentos e insumos utilizados, así como de los cargos por intereses u otros conceptos. Asimismo, debe informarse la cuenta actualizada y detallada de los gastos en que se haya incurrido en la atención de salud.
<b>Existencia Comité de Ética</b>	El prestador debe informar a los usuarios tanto de la existencia del Comité como de los mecanismos para acceder a él.

Como contrapartida, se contemplan solamente dos hipótesis de deberes de información por parte del paciente:

<b>DEBERES DEL PACIENTE (ARTS. 34 LDPAC Y 25 DECRETO N° 38)</b>	
<b>Auto-información</b>	Sin perjuicio del deber preferente del prestador, la persona debe informarse del funcionamiento del recinto (horarios, modalidades de atención, mecanismos de financiamiento). Lo mismo ocurre con los procedimientos de consulta y reclamos.
<b>Antecedentes de salud</b>	El paciente (sus familiares o representantes legales) debe informar a los miembros del

<sup>276</sup> Se presume que el paciente recibió la información pertinente para la manifestación de su consentimiento cuando hay constancia de su firma en el documento explicativo del procedimiento o tratamiento al cual deba someterse (art. 14 IV LDPAC).

	equipo de salud las necesidades y problemas de salud de todos los antecedentes que conozcan o les sean solicitados para un adecuado diagnóstico y tratamiento
--	---

#### 4. Ficha clínica: respaldo de la información de salud

La ficha clínica es el instrumento de carácter obligatorio en que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de una persona. Su regulación se encuentra tanto en la LDPAC como en el Decreto N° 41.

Su finalidad es mantener integrada la información necesaria para el otorgamiento de atenciones de salud al paciente (arts. 12 LDPAC y 2° Decreto N° 41). Debido al tipo de información que en ella se contiene, se considera un dato sensible en virtud del art. 2° g) de la Ley de Datos Personales, teniendo acceso sólo personas autorizadas por ley<sup>277</sup>. En razón de este carácter, es importante que los mecanismos de almacenamiento y protección de los registros garanticen que ellos sean completos y se asegure el acceso oportuno, la conservación y la confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios efectuados en ella (art. 8° Decreto N° 41)<sup>278</sup>. Para su resguardo, se exige la existencia de acceso controlado, debiendo haber un sistema que registre las fechas y personas que han accedido a la ficha (art. 9° Decreto N° 41).

Hay al menos una ficha por paciente en cada prestador: puede existir más de una ficha en un establecimiento en la medida que correspondan a servicios o unidades especializadas, sin perjuicio de la necesidad de una ficha central (art. 4° Decreto N° 41).

Las personas tienen derecho a que quede constancia en la ficha de sus atenciones de salud (art. 3° Decreto N° 41)<sup>279</sup>. Por cierto, independientemente de su soporte, la ficha debe ser

<sup>277</sup> La jurisprudencia previa a la LDPAC ya le reconocía este carácter a la información, protegiendo el contenido de la ficha: “[s]opesando los bienes en juego, se ha fallado que es ilícita la conducta de un órgano administrativo que solicita a un psiquiatra la exhibición de las fichas clínicas de sus pacientes, con motivo de una fiscalización del efectivo otorgamiento de prestaciones profesionales, por cuanto en ellas se contienen datos relevantes e íntimos de los pacientes (ICA Valparaíso, Rol N° 465-2005, 8.11.2005)” (Barros B. 2006, p. 555).

<sup>278</sup> La omisión de la ficha clínica de determinado paciente o la existencia de irregularidades configura en sí un incumplimiento de deberes legales. Aunque no se genere directamente una responsabilidad civil, el incumplimiento puede ser considerado como elemento para configurar presunciones judiciales para acreditar una mala praxis con resultados dañinos. En: (Wahl S. 2014, p. 28).

<sup>279</sup> Si la obligación de entregar información debía constar por escrito por mandato normativo, debe quedar constancia en la ficha de lo que se informó. Si, en cambio, era meramente verbal, basta dejar en la ficha constancia del hecho de haberse informado al paciente.

elaborada en forma clara y legible (art. 5º Decreto N° 41). Estos dos aspectos pueden resultar relevantes en posibles conflictos posteriores al constituir una importante prueba. Sus contenidos mínimos son la individualización del paciente y un registro cronológico de todas las atenciones de salud recibidas (art. 6º Decreto N° 41).

Los prestadores deben conservar en su poder las fichas por un plazo mínimo de 15 años (arts. 13 I LDPAC y 11 Decreto N° 41), luego del cual las pueden eliminar siempre que se asegure la confidencialidad incluso luego de dicho lapso, así como la efectiva destrucción de éstas (debiendo dejarse constancia de la destrucción y, al menos, de la individualización del paciente y su número de ficha; art. 12 Decreto N° 41).

#### 4. Término unilateral del contrato de salud

El contrato de salud es un contrato *intuitu personae*, pudiendo las partes ponerle término unilateralmente, por otras causales además de las contempladas en el Código Civil:

- a. Terminación por parte del prestador:
  - i. Infracción de deber de respeto por parte de los pacientes o sus acompañantes. El trato irrespetuoso o los actos de violencia verbal o física en contra de los integrantes del equipo de salud, de las demás personas atendidas o de otras personas, dará derecho a la autoridad del establecimiento para requerir, cuando la situación lo amerite, la presencia de la fuerza pública para restringir el acceso al establecimiento de quienes afecten el normal desenvolvimiento de las actividades en él desarrolladas, sin perjuicio del derecho a perseguir las responsabilidades civiles o penales que correspondan (art. 35 III LDPAC).
  - ii. Alta forzosa. Si así lo propone el profesional tratante, previa consulta al Comité (arts. 18 LDPAC y 17 Decreto N° 38).
  - iii. Alta disciplinaria. Podrá ordenar el alta disciplinaria del paciente que incurra en maltrato o en actos de violencia, siempre que ello no ponga en riesgo su vida o su salud (art. 35 III LDPAC).

Si bien no es propiamente una figura de terminación, se contempla también la posibilidad de que si el profesional tratante no está de acuerdo con la decisión manifestada por la persona o su representante, opte por dejar de ser el responsable, siempre y cuando se asegure que otro



profesional de la salud, que esté técnicamente capacitado para el caso específico, lo asuma (arts. 17 V LDPAC y 16 IV Decreto N° 38).

- b. Terminación por parte de paciente:
  - i. Derecho a solicitar el alta voluntaria (art. 16 V LDPAC). Puede ejercer este derecho el mismo paciente, el apoderado que haya designado o los parientes señalados en el artículo 42 del Código Civil, en orden preferente y excluyente conforme a dicha enunciación.
  - ii. Rechazo someterse a cualquier procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud<sup>280</sup>.

### 3. Condiciones mínimas de contratación y calidad del servicio

Tanto los derechos como los deberes de las personas en relación a su atención de salud permiten determinar un estándar de calidad de servicio y fijar las condiciones mínimas del contrato de salud.

La premisa básica consiste en que toda persona tiene derecho a que las acciones de salud sean dadas oportunamente y sin discriminación (arts. 2º LPAC y 1º Decreto N° 38; arts. 3º c) y 13 LPC). Ello se traduce en un catálogo de derechos:

- a. Derecho a la seguridad (art. 4º LDPAC; art. 3º d) LPC).
- b. Derecho a un trato digno (arts. 5º LDPAC y 5º a 9º Decreto N° 38; art. 13 LPC); dentro de lo cual se encuentran distintas obligaciones:
  - i. Las personas deben ser llamadas por su nombre y utilizar un lenguaje adecuado e inteligible<sup>281</sup>;
  - ii. Se deben adoptar actitudes que se ajusten a las normas de cortesía y amabilidad generalmente aceptadas;

---

<sup>280</sup> Se aplican las limitaciones tratadas en el CI. *Vid.: Supra*, Capítulo Derechos y Deberes de los Pacientes II.3.1.

<sup>281</sup> El lenguaje debe guardar relación con su estado de salud y sus características socioculturales. El art. 6º del Decreto N° 38 contempla que tratándose de personas que no dominan suficientemente el idioma castellano, se les deberá proporcionar información necesaria y comprensible, sea por un funcionario capacitado o por un tercero aportado por el paciente.

- iii. Se debe respetar y proteger la vida privada y la honra de la persona<sup>282</sup>; y,
  - iv. En caso de atención otorgada por alumnos de carreras de salud aún no titulados en establecimientos de carácter asistencial, debe existir supervisión de un médico u otro profesional de la salud<sup>283</sup>.
- c. Derecho a tener compañía y asistencia espiritual (arts. 6º y 7º LDPAC y 2º I, 10 y 11 Decreto N° 38). Los prestadores deben facilitar:
- i. Compañía de familiares y amigos cercanos. Se puede restringir sólo si su beneficio clínico lo requiere (criterio que resulta bastante ambiguo); y,
  - ii. Consejería y asistencia religiosa o espiritual. Sólo los prestadores institucionales públicos deben asegurar a las personas que pertenecen a los pueblos originarios una atención de salud con pertinencia cultural<sup>284</sup>.
- d. Derecho de información (arts. 1º N° 3, 3º b) 28 y 30 LPC).
- e. Derecho a certificado médico y licencia cuando corresponda (arts. 11 IV LDPAC y 9º Decreto N° 31).
- f. Derecho a la reserva de la información de la ficha clínica (arts. 12 y 13 LDPAC).
- g. Derecho a la autonomía (arts. 14, 15 LDPAC, 10 a 12 Decreto N° 31; art. 3º a) LPC).

---

<sup>282</sup> En caso de imágenes del cuerpo del paciente o partes de éste, se deben conservar en la ficha clínica con la respectiva reserva. Para su divulgación, se requiere el consentimiento escrito por parte del paciente o su representante legal, lo cual debe hacerse en la forma y oportunidad que fija el reglamento interno del establecimiento (arts. 7º a 9º Decreto N° 38).

<sup>283</sup> Esto puede darse en establecimientos de carácter docente asistencial, como también en las entidades que han suscrito acuerdos de colaboración con universidades o institutos reconocidos (arts. 5º LPDAC y 2º II Decreto N° 38).

<sup>284</sup> Se debe aplicar un modelo de salud intercultural validado ante las comunidades indígenas que deberá contener, a lo menos, el reconocimiento, protección y fortalecimiento de los conocimientos y las prácticas de los sistemas de sanación de los pueblos originarios; la existencia de facilitadores interculturales y señalización en idioma español y del pueblo originario que corresponda al territorio, y el derecho a recibir asistencia religiosa propia de su cultura (art. 7º). Así, se conocen experiencias de partos según tradiciones ancestrales. (Servicios en Comunicación Intercomunal 2010).

- h. Derecho a vivir con dignidad para las personas con estado de salud terminal (art. 16 IV LDPAC). Esto incluye:
  - i. Derecho a cuidados paliativos<sup>285</sup>;
  - ii. Derecho a la compañía de familiares y personas a cuyo cuidado estén;  
y,
  - iii. Derecho a asistencia espiritual.
- i. Derecho a participación (art. 30 LDPAC)<sup>286</sup>.

Por su parte, y como contrapartida de sus derechos -aunque mucho menos intensos que éstos-, los deberes de los pacientes son:

- a. Deber de respetar el reglamento interno del establecimiento de salud del prestador institucional (art. 33 LDPAC y Decreto N° 40).
- b. Deber de informarse acerca del funcionamiento del establecimiento de salud en el que se atenderá, sin perjuicio del deber de información preferente que tiene el prestador (arts. 34 LDPAC y 23 Decreto N° 38; art. 3° b) LPC).
- c. Deber de cuidar las instalaciones y equipamiento que el prestador mantiene (arts. 35 I LDPAC y 22 II Decreto N° 38).
- d. Deber de tratar respetuosamente a los integrantes del equipo de salud (arts. 35 II LDPAC, 22 I, 25 y 26 Decreto N° 38). Aplica tanto para los pacientes como para los familiares, representantes legales y otras personas que acompañen o visiten.
- e. Deber de colaborar con los miembros del equipo de salud (arts. 36 LDPAC y 24 Decreto N° 38).

---

<sup>285</sup> De acuerdo al artículo 16 II del Decreto N° 38 “se entiende por cuidados paliativos, aquellos destinados a aliviar los síntomas molestos derivados del avanzado estado de la enfermedad y dirigidos a mejorar la calidad de vida.”

<sup>286</sup> *Infra*, Capítulo Derechos y Deberes de los Pacientes II.6.1.

En definitiva, la ley promueve un conjunto de buenas prácticas a las que los profesionales y los establecimientos de salud deberán ajustarse, incorporándolas a la *lex artis* y a la organización institucional, respectivamente<sup>287</sup>. No obstante, hay aspectos que la ley no regula, y quedan sujetos a la construcción por vía de interpretación, como los derechos y deberes de los profesionales frente a la institución o los derechos y deberes de las instituciones frente al sistema de salud<sup>288</sup>.

#### 4. Seguridad del consumo

Se consagra en la LDPAC el derecho a la seguridad en la atención de salud. El art. 4º I LDPAC dispone:

“Toda persona tiene derecho a que, en el marco de la atención de salud que se le brinda, los miembros del equipo de salud y los prestadores institucionales **cumplan las normas vigentes en el país, y con los protocolos establecidos**, en materia de seguridad del paciente y calidad de la atención de salud, referentes a materias tales como infecciones intrahospitalarias, identificación y accidentabilidad de los pacientes, errores en la atención de salud y, en general, todos aquellos eventos adversos evitables según las prácticas comúnmente aceptadas (...)”.

Esto constituye una intervención estatal en la determinación de la *lex artis* profesional y, al mismo tiempo, un deber de actualización que se impone en el contexto del desarrollo científico constante, y cuya omisión también puede originar responsabilidades<sup>289</sup>.

El MINSAL es el encargado de aprobar dichas normas y protocolos, además de la revisión permanente para mantenerlos actualizados de acuerdo a la evidencia científica disponible

---

<sup>287</sup> (Lira E. & Milos H., 2014, p.22).

<sup>288</sup> (León C. 2012, p. 1493). Luego señala el autor: “Hay que definir bien los derechos de los médicos, la defensa de sus propias convicciones clínicas y éticas, como, por ejemplo, con la objeción de conciencia en algunos casos y las condiciones éticas de su trabajo en las instituciones de salud, que de hecho permitan una relación personalizada y humanizada”.

<sup>289</sup> (Wahl S. 2014, p. 29).

(art. 4º II LDPAC y art. 4º Decreto N° 38); por lo que se trata de normas dinámicas (debido a la importancia y a la naturaleza de los asuntos regulados)<sup>290</sup>.

## 5. Regulación de la Salud como DDC en normas diferentes a la LDPAC

La Salud, sin perjuicio de su análisis como un asunto de consumo, es un derecho fundamental (art. 19 N° 1 y N° 9 CPR), comprendiendo su ejercicio el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y a aquéllas que estén destinadas a la rehabilitación del individuo, así como la libertad de elegir el sistema de salud estatal o privado al cual cada persona desee acogerse de acuerdo al art. 131 DFL N° 1, de 2006, del MINSAL (“DFL N° 1”). Esta faz de derecho fundamental constituye, a su vez, una prerrogativa en favor de los pacientes, desde el prisma del DDC.

Existen una serie de otras materias reguladas en el ordenamiento jurídico que están relacionadas con los derechos y deberes de los pacientes, más allá de la LDPAC:

- a. Contenido del contrato de salud:
  - i. Régimen General de Garantías de Salud (art. 134 del DFL N° 1 y Ley N° 19.966 “Ley GES”)<sup>291</sup>. Las GES tienen por objeto garantizar la cobertura de un número de problemas de salud por parte de FONASA y las Instituciones de Salud Previsional (“ISAPRES”). Estas garantías incluyen el acceso a las prestaciones de salud, que éstas sean otorgadas por un prestador registrado o acreditado (calidad), que exista un plazo máximo para el otorgamiento de las prestaciones de salud garantizadas en sus diversas etapas y que haya protección financiera al paciente<sup>292</sup> (contribución, pago o copago máximo que deberá efectuar el afiliado por prestación o grupo de prestaciones, considerando el monto de sus ingresos)<sup>293</sup>.
  - ii. Emergencias y urgencias. Se establece la regla general de que los prestadores no pueden exigir a las personas que requieren atención de

---

<sup>290</sup> En este sentido: (Domínguez H. 2014, p. 76).

<sup>291</sup> Más información en: (Nancuante A., 2012, p. 481 y ss.).

<sup>292</sup> La LRS de acuerdo a su art. 1º, crea un sistema de protección financiera para el otorgamiento de aquellos diagnósticos y tratamientos de alto costo que declare por Decreto Supremo el MINSAL y formará parte del Régimen General de GES. FONASA deberá asegurar esta protección financiera a todos los beneficiarios de los sistemas previsionales de salud de Chile.

<sup>293</sup> (BCN 2013).

urgencia o emergencia dinero, cheques u otros instrumentos financieros para garantizar el pago o condicionar de cualquier otra forma dicha atención (arts. 141 II<sup>294</sup>, 141 bis y 173 VII DFL N° 1). Esto es una situación calificada de regulación de la negativa injustificada de venta de la LPC (art. 13 LPC). Esta prohibición no impide que se pueda garantizar el pago por otros medios idóneos, tales como el registro de la información de una tarjeta de crédito, cartas de respaldo otorgadas por los empleadores, o letras de cambio o pagarés<sup>295</sup> (arts. 141 bis y 173 bis DFL N° 1).

b. Sistema de Salud:

- i. Contrato con ISAPRES. Para ingresar a este sistema, los afiliados deben suscribir un contrato, cuya celebración debe comunicarse a la Superintendencia (arts. 184 y 189 DFL N° 1). Se trata de un contrato dirigido y de duración indefinida que debe tener ciertas cláusulas mínimas (arts. 189 II y 197 DFL N° 1). Anualmente, pueden revisarse los contratos y ajustar el precio base por parte de la ISAPRE, circunstancia que debe comunicarse por carta certificada al afiliado (arts. 197 y 198 III DFL N° 1) y que ha dado lugar a miles de acciones de protección para frenar dichas alzas por efectuarse de manera ilegal y arbitraria<sup>296</sup>.

El art. 199 DFL N° 1 contempla la tabla de factores que se aplica respecto del precio base. Finalmente, en relación a su terminación (art. 197 DFL N° 1), éste puede basarse en las siguientes causales:

---

<sup>294</sup> FONASA pagará directamente al prestador público o privado el valor por las prestaciones que hayan otorgado a sus beneficiarios, de acuerdo a los mecanismos dispuestos los Libros I y II del DFL N° 1.

<sup>295</sup> De este modo, puede de todos modos exigirse cauciones que, en los hechos, se asimilan a la situación del “cheque en garantía” que el legislador buscaba proscribir; quedando disponibles, por ejemplo, los demás títulos de crédito. Simplemente se elimina la exigencia de que el paciente o un cercano sea un cuentacorrentista que pueda tener cheques a su disposición.

<sup>296</sup> El fenómeno jurisprudencial que se ha dado en los últimos años consiste en la masiva presentación de acciones de protección que frenan esta alza de los precios, siendo calificada de ilegal y arbitraria por los Tribunales Superiores de Justicia, al punto que “casi 90% del total del trabajo de las Cortes de Apelaciones de Santiago, Temuco y Valparaíso son sólo recursos contra las Isapres” (Zúñiga Fajuri 2013).

incumplimiento de las obligaciones<sup>297</sup>; mutuo acuerdo; terminación unilateral por parte del afiliado, cumpliendo ciertos requisitos.

- ii. El sistema de las Fuerzas Armadas<sup>298</sup>. Si bien excede el ámbito de este trabajo, se enuncia que este régimen tiene una lógica diferente a las Administradoras de Fondos de Pensiones (“AFP”) e ISAPRES, basado primordialmente en un sistema solidario y no de capitalización individual.

## 6. Estrategias de Enforcement

La LDPAC sitúa al paciente en su condición de consumidor y le reconoce derechos, cuyo cumplimiento queda sujeto a los procedimientos establecidos en la propia ley. Pero, también puede considerarse que a las personas les asisten, en tanto consumidoras, otros derechos cuya transgresión podrá ser denunciada directamente al JPL, o bien ser reclamada ante SERNAC, quien iniciará el proceso de mediación correspondiente y que, a falta de acuerdo entre las partes, se podrá reclamar al JPL competente<sup>299</sup>.

Junto con lo anterior, proceden los siguientes mecanismos:

- a. Acción de protección (art. 20 CPR). Esta ley se funda en la dignidad de la persona como principio rector, por lo que todo acto que atente contra esa dignidad o sus consecuentes derechos fundamentales, aunque no estén explicitados por el legislador, será recurrible con arreglo a las normas constitucionales<sup>300</sup>;
- b. Sumario sanitario (Libro X C. SAN.). En la medida que se configuren infracciones al C. SAN., especialmente en relación a posibles epidemias o enfermedades transmisibles<sup>301</sup>.

Las figuras más propiamente cercanas al fenómeno de la salud como parte del DDC se analizan más detalladamente en los acápites posteriores.

---

<sup>297</sup> En el caso del prestador, se califican por el legislador los incumplimientos que dan lugar a la terminación. El art. 201 DFL N° 1 señala, entre otros: i) falsedad en la Declaración de Salud, ii) no pago de cotizaciones por cotizante voluntario e independiente; iii) obtener beneficios no procedentes.

<sup>298</sup> Un análisis detallado se encuentra en: (Nancuante A. 2012).

<sup>299</sup> (Lira E. & Milos H., 2014, p. 20).

<sup>300</sup> *Ibíd.*, p. 22.

<sup>301</sup> (Nancuante A. 2012).

## 1. Participación ciudadana en salud

La LDPAC fija una regla de cierre de esta materia en el art. 30 I, que prescribe que, además de los mecanismos contemplados en la ley, toda persona puede:

- a. Efectuar las consultas y los reclamos que estime pertinentes, respecto de la atención de salud recibida; y,
- b. Manifiestar por escrito sus sugerencias y opiniones respecto de dicha atención.

En el sector público, a fin de materializar estas normas, existen las Oficinas de Información, Reclamos y Sugerencias (“OIRS”)<sup>302</sup>. Además, los ciudadanos se contemplan como parte de los Comités de Ética (art. 30 III LDPAC).

## 1. Reclamo ante el prestador institucional<sup>303</sup>

La LDPAC en su Título IV (“Del cumplimiento de la ley”) establece que toda persona podrá reclamar el cumplimiento de los derechos que esta ley le confiere ante el prestador institucional<sup>304</sup>, según el procedimiento que cada entidad establezca<sup>305</sup> en la medida que respete las normas mínimas exigidas por el Reglamento (art. 6º Decreto N° 35)<sup>306</sup>.

---

<sup>302</sup> (Varas Cortés 2011, p. 186).

<sup>303</sup> Se ha planteado que “[e]l carácter impreso al procedimiento de reclamo de los usuarios afectados por una eventual vulneración a los derechos consagrados en la ley es eminentemente educativo y facilitador del diálogo entre prestadores y pacientes. Apoya esta postura el art. 37 LDPAC.” En: (Del Canto H. 2014, p. 102).

<sup>304</sup> Es criticable la decisión legislativa, pues sólo señala a los prestadores institucionales (y no a los individuales). La lógica radica en que los reclamos exigen un aparataje que sería, en principio, solamente exigible a un prestador institucional; cuestión que a lo menos resulta discutible.

<sup>305</sup> Nuevamente, se trata de una norma que permite que se susciten abusos por parte del proveedor. Además, pueden darse diferencias sustanciales entre un prestador y otro que, en definitiva, no hagan que todos los pacientes tengan garantías suficientes e igualitarias para ejercer su derecho a reclamo.

<sup>306</sup> El Decreto N° 35 tiene una serie de exigencias: personal idóneo con atribuciones para gestionar la respuesta, información del procedimiento y mantención de un expediente –cuyo contenido determina el art. 9- (art. 3º); resguardo de la confidencialidad de datos sensibles o que puedan llevar a que se discrimine al paciente (art. 4º); establecimiento de un sistema de registro (art. 5º); entre otras. La respuesta se rige por el art. 10, cuya exigencia primordial de fondo consiste en que el contenido de la respuesta deberá referirse a todas las peticiones planteadas en el reclamo (análogo al art. 170 N° 5 CPC).



Se entiende por reclamo toda presentación escrita y suscrita que realice una persona contra un prestador institucional de salud para exigir el cumplimiento de los derechos consagrados en la LDPAC, motivada en hechos comprendidos en la competencia de la Superintendencia de Salud (art. 2º a) Decreto N° 35).

A fin de facilitar la interposición de reclamos, el prestador debe tener a disposición del público formularios (art. 7º Decreto N° 35).

Las personas pueden elegir alternativamente<sup>307</sup> el inicio de un proceso de mediación de acuerdo a la Ley GES (art. 37 LDPAC). Nada dice la ley respecto a la oportunidad en que se puede ejercer el derecho de opción entre el reclamo y el procedimiento de mediación. Teóricamente, podrían haber dos momentos: optar inmediatamente al hacer el reclamo o bien, reclamar en primera instancia ante el prestador institucional y, si no responde o queda insatisfecho, puede optar a solicitar mediación<sup>308</sup>. Esta última opción es favorable al paciente y, por ende, se estima correcta de acuerdo al enfoque de este trabajo.

El reclamo lo puede interponer la persona afectada, su representante legal o la persona que lo tiene bajo su cuidado (art. 2º b) Decreto N° 35). Esto es importante, debido a la imposibilidad que pueden tener los pacientes para reclamar por sí mismos y a que ciertos derechos se refieren no sólo al paciente, sino que también a sus parientes y familiares.

Los prestadores deben entregar una respuesta al reclamo presentado dentro del plazo de 15 días hábiles, contados desde el día hábil siguiente a su recepción (art. 11 Decreto N° 35). Además, deben tener un registro de reclamos (art. 5º Decreto N° 35).

---

En caso de prestador institucional público, el art. 13 señala que deberán perseguirse las responsabilidades correspondientes según la Ley GES y las de la Ley de Bases de Procedimientos Administrativos.

<sup>307</sup> Al ser una elección “alternativa”, se establecería la posibilidad escoger un camino u otro, no pudiendo aplicarse la LDPAC y el procedimiento del Decreto N° 35 una vez escogido el camino de la Ley GES. La posibilidad de que los usuarios opten por la ley aplicable es bastante criticable, toda vez que es posible sostener que en el procedimiento seguido ante la Superintendencia sólo puede aplicar medidas correctivas, en cambio, si se elige el procedimiento que establece la Ley GES se abarcan los perjuicios. Por tanto, ambos procedimientos –si bien tienen puntos de encuentro- tienen también diferencias sustanciales. La forma de salvar esto, sería a través de una interpretación que entienda que el legislador no buscó producir estos efectos de acotar las modalidades de protección y que, pese a haber utilizado la expresión alternativa, se trataría de una disposición que tiene carácter acumulativo. Sin embargo, hay quienes consideran que no se podría optar para perseguir una eventual indemnización si se eligió reclamar ante la Superintendencia, invocando la LDPac, en virtud del art. 43 de la Ley GES. *Vid.:* (Del Canto H., 2014, p. 104).

<sup>308</sup> *Loc. cit.*

## 2. Tramitación ante la Superintendencia

### *i. Reclamo del usuario*

Si la solicitud planteada en el reclamo no es satisfecha (sea por ausencia de respuesta, por respuesta no satisfactoria o por incumplimiento de las medidas correctivas luego de 15 días de notificada la respuesta), se puede recurrir en un plazo de 5 días hábiles a la Superintendencia de Salud (particularmente, es un asunto de competencia de la Intendencia de Prestadores de Salud; art. 14 Decreto N° 35).

La Superintendencia también debe contar con formularios a disposición del público. El reclamante deberá acompañar la respuesta entregada por el prestador, si la hubiere, señalando las razones por las cuales ésta no le satisfizo, o las irregularidades que a su juicio no han sido solucionadas (art. 15 Decreto N° 35).

Una vez interpuesto, se pide al prestador que envíe el expediente que tiene en su poder, pudiendo ordenarse diligencias para esclarecer los hechos que motivaron el reclamo, de oficio o a petición de parte (art. 17 Decreto N° 35).

El acto de término del procedimiento administrativo no es una resolución sancionatoria, sino una mera instrucción al prestador incumplidor de subsanar las irregularidades en un plazo que no podrá exceder de dos meses (art. 19 Decreto N° 35). No se contemplan mecanismos indemnizatorios por esta vía de reclamación<sup>309</sup>.

Es criticable la debilidad de la Superintendencia en relación a estos asuntos: puede efectuar una mera recomendación a través de la instrucción, que puede o no ser observada por el prestador. Los efectos del incumplimiento, además, resultan poco eficaces; siendo requerido un procedimiento sancionatorio completo para, eventualmente, imponer una sanción<sup>310</sup>.

---

<sup>309</sup> En el esquema planteado por la ley –con el que se disiente–, la aplicación de sanciones por parte de la Intendencia de Prestadores respondería al principio de *ultima ratio*: sólo cuando el prestador institucional incumpla las instrucciones de la referida Intendencia, tendentes a la corrección de los procedimientos o conductas que resulten lesivos para los derechos de los pacientes en el plazo que esta haya fijado, en que se sustanciará un nuevo procedimiento administrativo –de carácter sancionatorio–, que deberá perseguir la responsabilidad de prestador, ya no por vulneración de alguno de los derechos consagrados en la LDPAC, sino que por el incumplimiento de la orden del Intendente de Prestadores, haciendo aplicación de las normas establecidas en los Títulos IV y V del Capítulo VII, del Libro I, del DFL N° 1, de 2005, del MINSAL. En: (Del Canto H. 2014, p. 102).

<sup>310</sup> En contrario, hay quienes buscan el lado positivo de esta limitante, señalando que se justifican estas potestades limitadas en el espíritu no sancionatorio en que se inspira la LDPAC. *Vid.*: (Del Canto H., 2014, p. 106).

En cuanto a recursos procedentes se aplica supletoriamente la Ley de Bases de Procedimientos Administrativos, particularmente los recursos de reposición y jerárquico, sin perjuicio de los demás derechos y acciones que le correspondan (art. 21 Decreto N° 35).

*ii. Procedimiento de control y sanción (art. 38LDPAC)*

Siempre es llevado a cabo por impulso de la administración, pero existen dos vías para que se inicie: i) reclamo, para verificar el cumplimiento de lo resuelto por la Intendencia en la hipótesis analizada en el párrafo anterior; especialmente en relación a la corrección de la irregularidad constatada; y, ii) una visita programada dentro de un procedimiento de fiscalización.

Si no se cumplen las instrucciones dejadas por la Intendencia, se inicia procedimiento sancionatorio por aplicación del art. 38 III y IV LDPAC, regulado por el art. 127 DFL N° 1 2005; junto con dejarse constancia en un lugar visible de esto, a fin de que el público sepa de las irregularidades del prestador.

En relación a las sanciones, se trata de uno de los escasos casos en que la ley sí distingue entre prestadores públicos y privados:

- a. Si el prestador es público, se puede requerir al MINSAL la iniciación de sumarios administrativos en contra del Director del Servicio de Salud o del Director del Establecimiento Público, según corresponda, para perseguir las responsabilidades administrativas.
- b. Si el prestador es privado, se puede fijar una multa a beneficio fiscal (hasta 500 UF, aumentables a 1000 UF en caso de reiteración, caso en que la Superintendencia deberá publicar dicha sanción)<sup>311</sup>.

2. Rol de los Comités de Ética en el cumplimiento de la LDPac

Regulados en la LDPAC (arts. 17 a 20 y 30) y en el Decreto N° 62, son órganos colegiados de carácter consultivo e interdisciplinario<sup>312</sup>, cuyas finalidades son (art. 2° Decreto N°62):

---

<sup>311</sup> (Del Canto H., 2014, p. 108).

<sup>312</sup> El Comité estará integrado por tres profesionales de la salud, un miembro de la comunidad, un licenciado de Derecho u otro titulado con conocimiento acreditado en legislación sanitaria (art. 5 Decreto N° 62).

- a. Analizar y asesorar sobre los conflictos éticos que se susciten como consecuencia de la atención de salud<sup>313</sup>;
- b. Contribuir a mejorar la calidad de la atención; y,
- c. Proteger los derechos de las personas en relación con la atención de salud.

Su existencia se contempla en relación a los prestadores institucionales y, por regla general, será facultativa, salvo en los establecimientos de mayor complejidad del sistema público, en que su existencia es obligatoria<sup>314</sup>. Aquellos prestadores que no tengan un Comité, podrán adscribirse al de otro prestador y derivarle los asuntos que se susciten (art. 2º II Decreto N° 62).

Los Comité tienen un alcance débil: tienen prohibido sancionar -les está vetado incluso proponer sanciones-, así como adoptar decisiones de carácter resolutivo (art. 9º N° 1 Decreto N° 62). Sólo pueden dar meras recomendaciones (art. 14 del Decreto N° 62).

Si la persona no queda conforme con la opinión del Comité, puede solicitar a la Corte de Apelaciones de su domicilio que revise el caso y tome las medidas necesarias, lo cual se tramitará de acuerdo a las normas de la acción de protección (art. 17 IV LDPAC)<sup>315</sup>.

### 3. Responsabilidad civil médica

La LDPAC no se pronuncia sobre la responsabilidad civil de los profesionales de la salud. Esto no significa que ella no sea procedente: por el contrario, el deber de cuidado exigible a los profesionales de la salud ha evolucionado en la jurisprudencia progresivamente estableciendo deberes más extensos y estrictos, los que se han entendido como contenido

---

<sup>313</sup> Se deberá asegurar la participación de los usuarios en los Comités. En el caso de los prestadores institucionales, serán éstos los que provean los medios para que sus usuarios accedan a un Comité de Ética, si así lo requirieren. Los prestadores individuales darán a conocer a las personas el Comité al cual estuvieren adscritos. (art. 30 LDPAC III). *Vid.*: art. 13 Decreto N°62.

<sup>314</sup> El art. 2º II Decreto 62, que regula este asunto tiene una redacción muy deficiente. En definitiva, la creación del Comité de Ética será obligatoria, siempre que presten atención cerrada en: i) los centros hospitalarios del Sistema Nacional de Servicios de Salud que hayan obtenido reconocimiento como establecimientos de autogestión en red; ii) en los establecimientos de salud de carácter experimental; y, iii) aquellos que se clasifiquen como de alta complejidad o especialización.

<sup>315</sup> Esto es confuso, pues lo que dice el Comité son meras recomendaciones, pero faculta a las personas a iniciar una acción que terminará en una sentencia judicial. Se somete un conflicto netamente ético a la jurisdicción.

implícito de los contratos, siendo una expresión de la *lex artis* o de la noción de falta de servicio (dependiendo de si el establecimiento es privado o público, respectivamente). La LDPAC forma parte indirectamente de este fenómeno al ampliar los deberes explícitos de los prestadores de salud<sup>316</sup>.

Según TOCORNAL, el nivel de exigencia que constituyen tanto la negligencia como la falta de servicio es el mismo, atendida la estructuración de nuestro sistema -que no distingue en términos sustanciales entre prestadores públicos y privados a nivel regulatorio-, al punto que señala que “[l]a responsabilidad sanitaria debe y puede interpretarse en forma equitativa”<sup>317</sup> y que “[l]a *lex artis* no admite graduaciones”<sup>318</sup>.

La regulación de la responsabilidad civil médica se encuentra en la Ley GES, que establece que toda persona que considere que ha sufrido algún tipo de daño a causa de una prestación asistencial por parte de un prestador, debe someterse a un proceso de mediación previa obligatoria, ante el Consejo de Defensa del Estado si es público o ante mediador autorizado por la Superintendencia de Salud y designado de común acuerdo si es privado<sup>319</sup> (art. 43 Ley GES).

Respecto de prestadores públicos, corresponde al Consejo de Defensa del Estado la sustanciación del proceso de mediación con prestadores públicos de salud. La Superintendencia no tiene atribuciones para intervenir en el procedimiento mismo de mediación ni en el acuerdo a que lleguen las partes. Tampoco puede revisar ni pronunciarse acerca del resultado de este procedimiento de resolución de conflictos.

Las reclamaciones serán sometidas a un procedimiento de admisibilidad: si el reclamo notoriamente no corresponde al ámbito propio de la mediación, no se admitirá a tramitación y el Consejo de Defensa del Estado o la Superintendencia en su caso declarará inadmisibles mediante resolución fundada que se notificará al interesado, quien podrá interponer reposición dentro de 5º día hábil<sup>320</sup>.

---

<sup>316</sup> (Wahl S. 2014, p. 27).

<sup>317</sup> (Tocornal Cooper 2015).

<sup>318</sup> *Loc. cit.*

<sup>319</sup> Se han acogido excepciones dilatorias en que se impetra como vicio la falta de este requisito habilitante. La jurisprudencia no es conteste en torno a la obligatoriedad de la mediación en el caso de prestadores privados, ya que pese a señalarse en términos imperativos la exigencia de mediación, luego se deja sometida a la voluntad de las partes (que, si no se da, frustra la mediación). Habría en el caso de los prestadores privados un simple interés individual cautelado. En: (Pizarro Wilson 2010b, p. 187-191).

<sup>320</sup> (Milos H. & Sibel B., 2014, p. 114).

Respecto de prestadores privados, la Superintendencia tiene como rol recibir la solicitud de mediación de las personas que alegan haber sufrido daños por parte de un prestador privado de salud, dar traslado al prestador de la nómina de mediadores escogida por el reclamante y recibir el informe si el proceso de mediación alcanzó un acuerdo o fracasó.

Si la mediación no tiene éxito, se debe demandar ante los tribunales ordinarios de justicia, siendo importante señalar:

- a. La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de cuatro años, contado teniendo desde la acción u omisión (art. 40 Ley GES);
- b. Hay criterios peculiares para el establecimiento del daño moral: gravedad del daño y la modificación de las condiciones de existencia del afectado con el daño producido, atendiendo su edad y condiciones físicas (art. 41 Ley GES); y,
- c. Se incorpora la excusa especial de que los daños “no se hubieran podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producirse” (art. 41 Ley GES).

Finalmente, la responsabilidad médica es un típico caso de concurso de responsabilidades: la responsabilidad puede entenderse como emanación del contrato de atención médica o bien de un hecho ilícito; confluendo tanto responsabilidad contractual como extracontractual<sup>321</sup>; cuestión que por el tratamiento común de la Ley GES de la acción indemnizatoria en materia de salud ha perdido importancia.

---

<sup>321</sup> “Aunque el contrato médico se reduce con frecuencia a una simple aceptación a ser sometido a un tratamiento, este papel elemental de la voluntad del paciente y del médico es suficiente, porque recae sobre los elementos esenciales del contrato, como son los servicios que se prestarán y la remuneración (...) No debe extrañar, entonces, que la responsabilidad médica generalmente pueda ser calificada de contractual.” Más adelante se señala: “Si un médico incurre en negligencia en la atención de un paciente, habrá en su contra una acción de responsabilidad civil extracontractual; si está vinculado por un contrato, como es la regla general, la misma negligencia da lugar a una acción de responsabilidad contractual”. (Barros B., 2006, pp. 666-1057).

Si bien se ha discutido si puede desconocerse el contrato y acudir al estatuto extracontractual, algunos autores y la jurisprudencia han entendido que es preferible otorgar a la víctima la opción para elegir la vía extracontractual aunque el demandado pruebe que existía un vínculo contractual previo al daño. *Vid.:* (Zelaya 1997).

## Vivienda

### **I. Marco normativo**

#### 1. Objetivo de la Ley

El Decreto N° 458, de 1976, del Ministerio de Vivienda y Urbanismo (“MINVU”) conocido como Ley General de Urbanismo y Construcciones (“LGUC”) contiene los principios, atribuciones, potestades, facultades, responsabilidades, derechos, sanciones y demás normas que rigen a los organismos, funcionarios, profesionales y particulares, en las acciones de planificación urbana, urbanización y construcción. Este cuerpo normativo se complementa por el Decreto N° 47, de 1992, que contiene la Ordenanza General de Urbanismo y Construcciones (“OGUC”).

En relación al DDC, el principal asunto regulado en la LGUC es la responsabilidad, que se encuentra en el Capítulo III (“De los profesionales”) y en el Capítulo IV (“De las sanciones”), cuyo contenido actual proviene de las siguientes leyes, cuyo factor común es la intención de asegurar la calidad de la vivienda:

- a. Ley N° 19.472 (1996)<sup>322</sup>. Conocida como “Ley de la Calidad de la Construcción”, tuvo por finalidad lograr una mayor protección de aquellas personas afectadas por construcciones defectuosas; incorporando por primera vez a nivel legal un régimen especial de responsabilidad en materia de vivienda a fin de asegurar la calidad de ellas;

---

<sup>322</sup> (BCN 1992). Este proyecto se planteó dos objetivos: i) Hacer extensiva la responsabilidad profesional a los proveedores de materiales de construcción por la calidad de los productos vendidos y a cualquier profesional que haya participado en la construcción de obras; y, ii) Elevar a rango legal la norma de la OGUC que establecía la responsabilidad solidaria por vicios en la construcción de las empresas constructoras o proyectistas con el profesional que actúe por encargo de ellas. (p. 7). En cuanto al primer objetivo hubo unanimidad para no extender las responsabilidades del artículo 18 a los proveedores de materiales de construcción, por entenderse que éstos tienen la calidad de meros intermediarios, cuya conducta podía ser perseguida por la LPC de aquella época (p. 14). En cuanto al segundo objetivo, se señaló que en el proceso de construcción de una vivienda, participan muchos intermediarios antes de llegarse al usuario; pero que, por último, la responsabilidad solidaria de la construcción debería recaer en el mandante, en la empresa organizada como persona jurídica, junto con la del profesional que actúa por ella (p. 13).

- b. Ley N° 20.016 (2005)<sup>323</sup>. Modificó el hasta entonces único plazo de prescripción (5 años desde la recepción de la obra) a la gradualidad actualmente existente;
- c. Ley N° 20.443 (2010)<sup>324</sup>. Incorpora la posibilidad de iniciar procedimientos colectivos análogos a los de la LPC; y,
- d. Ley N° 20.703 (2013)<sup>325</sup>. Incorpora nuevos registros de profesionales, además de obligar a dejar constancia de sujetos involucrados en la construcción en la escritura respectiva.

La razón de la instauración de estas normas fue el “clamor popular” que surgió luego de episodios de alta connotación pública, en que compradores de inmuebles nuevos, generalmente de bajo precio –y, por tanto, en gran parte de los casos pertenecientes a sectores vulnerables– constataban al poco tiempo de su compra que los inmuebles eran de mala o pésima calidad y que, al demandar basados en la regulación del CC, se encontraban con un

---

<sup>323</sup> Se consideró evidente la necesidad de incorporar plazos de responsabilidad diferenciados conforme a criterios objetivos derivados de la duración de los diversos elementos incorporados en una construcción. El mensaje del Ejecutivo señalaba: “No puede pretenderse que una alfombra dure lo mismo que la estructura del edificio” (BCN 2005, p. 6). Además, el Director de Obras Municipales al otorgar permisos de edificación y urbanización solamente debe chequear el cumplimiento de las normas urbanísticas de los proyectos, siendo la normativa técnica interior responsabilidad del arquitecto del proyecto y del Revisor Independiente.

<sup>324</sup> Modificación introducida luego del terremoto del 27 de febrero de 2010. Se entendió que “[p]ermitir demandas colectivas, bajo las circunstancias derivadas del terremoto, presenta diversas ventajas. Primero, logrará una administración de justicia más eficiente y económica, para demandantes, demandados y para los tribunales de justicia, disminuyendo sustantivamente el número de juicios en tramitación, frente a un potencial de miles, concentrados en cinco regiones del país.

Adicionalmente, la aplicación de este procedimiento de demandas colectivas permitirá aplicar el principio *erga omnes*, donde las sentencias o conciliaciones a que se llegue son aplicables a todos quienes se encuentran en las mismas condiciones.

Finalmente, facilitará el acceso a la justicia a miles de familias afectadas, que no cuentan con recursos para contratar representación judicial, especialmente luego de las pérdidas derivadas de la catástrofe.” (BCN 2010b, p. 5).

<sup>325</sup> El proyecto de ley tenía una serie objetivos, siendo relevante para este trabajo el de “garantizar la calidad de la construcción”. Para ello se crea el Registro Nacional de Inspectores Técnicos de Obra (ITO) y se da rango legal al Registro Nacional de Revisores de Proyectos de Cálculo Estructural; aumentando los niveles de autocontrol de los diferentes actores que intervienen en una construcción (también se obligan a individualizarlos en la escritura de compraventa; estableciendo de forma expresa la responsabilidad del arquitecto y del calculista; regulando la responsabilidad del ITO y del revisor independiente); estableciendo un mecanismo de fiscalización externa y la obligatoriedad para que en las edificaciones se adopten medidas mínimas de gestión y control de calidad (reforzando el rol de las medidas de gestión y control de calidad, que debe adoptar el constructor a cargo de la obra para que ésta se ejecute en conformidad a las normas técnicas y al resto de la normativa aplicable) (BCN 2012c, p. 7-13).



vendedor estructurado como persona jurídica carente de bienes o que se defendía aduciendo que el hecho era culpa de uno de los muchos terceros que intervienen en el proceso constructivo; diluyendo la responsabilidad y reduciendo sustancialmente las posibilidades de ejecutar eventuales fallos condenatorios<sup>326</sup>.

Como factor común a estas leyes aparece que la regulación como DDC de la adquisición de viviendas es más bien intuitiva. Así, ABELIUK señala que “[c]omo en todas estas leyes protectoras de los consumidores, la técnica legislativa deja bastante que desear”<sup>327</sup>.

## 2. Principales Disposiciones

El art. 7º LGUC establece el principio de especialidad, norma concordante con el art. 2º e) LPC, que incluye dentro de su ámbito de aplicación los contratos de venta de vivienda realizadas por empresas constructoras, inmobiliarias y por los Servicios de Vivienda y Urbanización (“SERVIU”), excluyendo lo relativo a las “normas sobre calidad contenidas en la Ley N° 19.472” (referencia que ha de entenderse también a las modificaciones que se le han efectuado al art. 18 LGUC).

No obstante esta exclusión relativa la calidad, se repite en ciertos casos a nivel jurisprudencial el fenómeno en orden a ampliar –incluso *contra legem*– la protección a los consumidores<sup>328</sup>.

En aspectos sustantivos, la disposición fundamental es art. 18 LGUC, cuyo origen se encuentra en la Ley N° 19.472 y las modificaciones ya referidas.

La principal hipótesis de responsabilidad allí regulada es la del constructor o de la inmobiliaria producto de las fallas o defectos en la calidad de la construcción, tanto durante su ejecución como terminadas las obras (art. 18 y ss.). En todo lo no regulado en la LGUC (como las responsabilidades por otros actos del proveedor<sup>329</sup> o la existencia de cláusulas

---

<sup>326</sup> (Álvarez C. 2006, p. 158).

<sup>327</sup> (Abeliuk M. 2009, p. 292).

<sup>328</sup> (Espinoza 2013). Refiere casos en que se ha aplicado el art. 23 de la LPC a asuntos de calidad o de las normas de publicidad engañosa como una vía indirecta de resguardar la calidad. Se trataría de un caso de concurso entre la LGUC y la LPC, que la autora –con cuyo postulado se concuerda– resuelve a favor de la opción por parte del comprador.

En contrario, se refiere el caso ICA Santiago, Rol N° 1287-2010, 05.10.2010, MJJ 24909; en que se declaró que la acción para demandar daños que tiene su origen en defectos o vicios de la construcción es competencia de los tribunales civiles y no de los JPL. En: (Momberg U., 2013b, p. 74).

<sup>329</sup> Ejemplar resulta CS, Rol N° 28557-2014, 19.01.2015. Se trata de un recurso de queja contra los jueces que revocaron una sentencia que aplicó la LPC a una inmobiliaria en razón de inundaciones con aguas servidas a un

abusivas<sup>330</sup>, por ejemplo), se aplica la LPC directamente; en razón del principio de especialidad ya referido.

## II. Análisis como DDC

Adquirir una vivienda, en la generalidad de los casos, es un proceso que toma largo tiempo y que corresponde a una de las decisiones de consumo más significativas en la vida de una persona.

Se trata de una relación de consumo en que existen dos cuestiones principales que perjudican al consumidor y hacen que el legislador dicte normativa particular para su protección: (i) la asimetría de información existente en materia de construcción, por una parte; y, por otra, (ii) el que la vivienda es un bien de confianza, ya que hay vicios o defectos que sólo se denotarán con el paso del tiempo.

La asimetría de información consiste en que es el proveedor profesional quien desarrolla toda la actividad productiva y conoce las materias primas y procesos que emplea, teniendo incentivos para economizar en estos aspectos, lo que redundará en una deficiente calidad, de la cual el consumidor no tiene cómo percatarse salvo que los errores sean groseros. Por lo demás, los estándares relativos a asuntos como seguridad y calidad que se emplean son excesivamente técnicos como para ser apreciados por un consumidor promedio.

En relación al carácter de bien de confianza, la real utilidad de adquirir un inmueble puede apreciarse una vez que éste es recibido y habitado.

Se acentúa esta asimetría -y la consecuente posible desprotección- en la masiva figura de la “compra en verde”, en que se busca adquirir una vivienda que aún no está siquiera construida para así poder pagar un precio inferior.

---

estacionamiento y bodega. Se invocó en la demanda la LPC (buscando resarcirse de los daños causados por no reparar a tiempo los problemas que originaron la inundación), y no las normas de la LGUC o el CC; siendo acogida la demanda, pero revocada por la ICA. La CS estimó que se aplicó una normativa errónea por la ICA, reemplazando su sentencia por una confirmatoria del criterio del JPL.

<sup>330</sup> En este sentido: “es interesante destacar que algunos fallos han declarado la nulidad de cláusulas contenidas en contratos de promesa de compraventa de inmuebles, no por la vía del artículo 2º e), sino aplicando directamente el artículo 16 por estimarse que se trata de contratos de adhesión celebrados entre un proveedor y un consumidor”. (Momberg U., 2013b, p. 74), refiriendo el fallo ICA de Copiapó, Rol N° 24-2010, 16.08.2010.

En definitiva, más allá del tenor del art. 2º e) LPC que incluye expresamente el rubro de la vivienda a su ámbito de aplicación, resultan evidentes las semejanzas entre la relación que se forma en materia de vivienda con los caracteres propios de la relación de consumo: “el adquirente de la propiedad (...) calificaría en la calidad de consumidor (...), de la misma forma que el constructor de la vivienda se subsumiría a la necesaria figura de proveedor”<sup>331</sup>.

#### 1. Regulación de términos contractuales y control de equidad

Por regla general, el contrato de venta de vivienda es un contrato de adhesión (la persona que adquiere el inmueble no negocia con la constructora, inmobiliaria o SERVIU<sup>332</sup>). A falta de norma especial, se aplican los arts. 16 y 17 LPC.

La LGUC se preocupa de superar una de las mayores dificultades que a nivel de información se presenta en la construcción: identificar a los sujetos involucrados en dicho proceso que pudieren resultar responsables. La complejidad de esto puede ser tal que impida la posibilidad de demandar y obtener una reparación. Por ello, la ley contempla diversos deberes de información (art. 18 VII LGUC):

- a. En el permiso de construcción, debe individualizarse a los diversos profesionales involucrados en el proyecto (arquitecto, ingeniero civil, ingeniero constructor o constructor civil).
- b. En la escritura pública de compraventa, el propietario primer vendedor debe incluir una nómina de los diversos involucrados en la construcción que puedan resultar responsables<sup>333</sup>.

---

<sup>331</sup> (Espinoza 2013, p. 13) También se señala: “[La LGUC] fue reformada con el propósito de tutelar los legítimos intereses de la bien llamada ‘parte débil’ en la relación de consumo, dado que el adquirente de la vivienda al momento de contratar con su contraparte se encuentra en una situación desigual, en la que el comprador no contaría con la misma información a diferencia de su vendedor, como lo sería, a modo de ejemplo, señales que dieran a conocer eventuales defectos que afectasen su calidad que podría adolecer la vivienda en cuestión. Y justamente para contrarrestar estas desigualdades que podrían surgir, el legislador ha regulado los aspectos de la relación de consumo en que se ven inmersas ambas partes” (p.12).

<sup>332</sup> En este punto debe considerarse el DL N° 2833, de 1979, que simplifica trámites de transferencia de dominio y constitución de gravámenes y prohibiciones en sitios ubicados en poblaciones de propiedad de los SERVIU.

<sup>333</sup> Debe individualizarse el arquitecto que realizó el proyecto, el profesional que realizó el proyecto de cálculo estructural, el profesional a cargo de la obra, los profesionales a cargo de los proyectos de especialidades, así como el inspector técnico de obra, el revisor independiente de obras de construcción y el revisor del proyecto de cálculo estructural, cuando corresponda. Tratándose de personas jurídicas deberá individualizarse a sus representantes legales.

- c. Los planos y las especificaciones técnicas, definitivos, como asimismo el Libro de Obras<sup>334</sup> a que se refiere el art. 143, se mantendrán en un archivo en la Dirección de Obras Municipales de la Municipalidad donde se encuentre el inmueble, a disposición de los interesados.

## 1. Publicidad

En los contratos de promesa de compraventa o de compra de vivienda, además de las cláusulas que pacten las partes, de acuerdo a los arts. 18 VII LGUC y 1.2.13. OGUC se entienden incorporadas las condiciones ofrecidas en la publicidad vigentes al momento del cierre del negocio; coincidente con la LPC (arts. 1º N° 4 y 28 LPC). Así, “esta ley recoge la actual tendencia a sancionar la publicidad engañosa”<sup>335</sup>, siendo “una importante disposición que altera el contenido de los contratos entre particulares por el solo ministerio de la ley y que protege a los compradores”<sup>336</sup>.

Respecto a los demás contratos que pueden celebrarse en el ámbito de la vivienda, rigen las reglas generales de la LPC, incorporándose la publicidad a ellos en la medida que se trate de una relación de consumo.

Finalmente, la OGUC entiende que toda publicidad es de vigencia indefinida, salvo que se señale un plazo (art. 1.2.13 II).

## 2. Promesa de compraventa de bienes raíces sin recepción definitiva (“compra en verde”)

Debido a la importancia práctica de las promesas de compraventa, las Leyes N° 19.932 (2004) y N° 20.007 (2005), fijaron el contenido del art. 138 bis a la LGUC, exigiendo que se celebren

---

<sup>334</sup> De acuerdo al art. 1.1.2. OGUC este Libro es el “documento con páginas numeradas que forma parte del expediente oficial de la obra y que se mantiene en ésta durante su desarrollo, en el cual se consignan las instrucciones y observaciones a la obra formuladas por los profesionales competentes, los instaladores autorizados, el inspector técnico, el revisor independiente cuando corresponda, y los inspectores de la Dirección de Obras Municipales o de los Organismos que autorizan las instalaciones”. Es responsabilidad del constructor de la obra mantener este libro (art. 1.2.7. OGUC).

<sup>335</sup> (Abeliuk M., 2009, p.291).

<sup>336</sup> (Fernández R. y Holmes S. 2009, p. 90).

mediante instrumentos privados autorizados ante notario (elevando la solemnidad del art. 1554 N° 1 CC, que solamente exige que el contrato de promesa conste por escrito).

En la promesa debe fijarse un plazo para la inscripción del dominio del inmueble que, si no se señala, será de un año desde la fecha de la promesa.

Asimismo, se establece la obligación de caucionar el todo o parte del precio que se pague por el promitente comprador por las personas naturales o jurídicas que tengan por giro la actividad inmobiliaria o aquellas que construyan o encarguen construir bienes raíces destinados a viviendas, locales comerciales u oficinas, que no cuenten con recepción definitiva<sup>337</sup>.

El alcance de la obligación de caución se limita a los montos efectivamente pagados al promitente vendedor (debido a la dificultad que pudiera tener para recuperarlos con posterioridad).

Como mecanismo de cumplimiento, los notarios no autorizarán los contratos de promesa que no cumplan con esta obligación.

En caso de infracción, diversos entes (Municipalidades, Intendentes, Gobernadores, SEREMIS o Servicio Metropolitano de Vivienda) están obligados a ejercer las correspondientes acciones penales cuando tengan conocimiento de la comisión de alguno de los delitos descritos en el art. 138 LGUC (art. 139 LGUC).

## 2. Calidad en la construcción

---

<sup>337</sup> La caución podrá darse mediante póliza de seguro o boleta bancaria, aceptada por el promitente comprador para el evento de que éste no se cumpla dentro del plazo o al cumplimiento de la condición establecidos por el promitente vendedor y permanecerá vigente mientras el inmueble se encuentre sujeto a cualquier gravamen o prohibición emanado directamente de obligaciones pendientes e imputables al promitente vendedor y hasta la inscripción del dominio en el Registro de Propiedad del respectivo Conservador de Bienes Raíces a favor del promitente comprador.

Esta obligación se extiende, además de la promesa, a cualquier acto jurídico que implique la entrega de una determinada cantidad de dinero para la adquisición del dominio de una vivienda, local comercial u oficina, que no cuente con recepción definitiva, excepto a aquellos regidos por la Ley General de Cooperativas (DFL N° 5, de 2004, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción) o la Ley N° 19.281 sobre arrendamiento de viviendas con promesa de compraventa, aun cuando no cuenten con recepción definitiva. También se amplía a los actos relativos a inmuebles con hipotecas, mientras no se proceda al alzamiento de dicha hipoteca o el acreedor hipotecario concurra señalando su voluntad de alzarla.

La LGUC y su OGUC establecen una serie de exigencias, propias de Derecho Urbanístico pero con impacto en DDC, que deben cumplirse para poder efectuar un proyecto inmobiliario, lo cual además permite construir un estándar de calidad exigible al proveedor (art. 24 IV LPC). En efecto, “[e]l empresario de la construcción, de modo análogo al fabricante, coloca el edificio en el mercado, invitando a su uso y generando una expectativa en torno a un determinado estándar de calidad”<sup>338</sup>.

Algunas de las principales exigencias establecidas son:

- a. Permiso del Director de Obras Municipales. Para construir, reconstruir, reparar, alterar, ampliar o demoler un edificio o vivienda, se deberá solicitar permiso del Director de Obras Municipales respectivo (arts. 1.4.1. y 5.1.1. OGUC), las que serán evaluadas y resueltas conforme a las normas vigentes a la fecha de su ingreso (art. 1.1.3. de la OGUC)<sup>339</sup>.
- b. Medidas de gestión y control de calidad. El constructor debe velar porque en la construcción se adopten medidas de gestión y control de calidad para que ella se ejecute conforme a las normas técnicas obligatorias, la LGUC y su OGUC, así como a la demás normativas aplicables a la materia, y se ajuste a los planos y especificaciones del respectivo proyecto (art. 143 I LGUC). Dichas medidas deberán ser establecidas y registradas (art. 143 III LGUC).
- c. Profesionales autorizados. El art. 16 LGUC establece que la obra deberá ser “proyectada y ejecutada por profesionales legalmente autorizados para ello...” quienes, para intervenir, deben acreditar contar con patente vigente (arts. 17 II LGUC; 1.2.1. y 1.2.10. OGUC).

### 3. Seguridad del consumo

Si bien no se establece explícitamente como un principio en materia de vivienda, es posible señalar que subyace a esta regulación la cautela de la seguridad. Se puede concluir lo anterior a partir de las siguientes normas:

- a. Al MINVU le corresponde proponer al Presidente de la República modificaciones a la LGUC para que esté adecuada al desarrollo nacional. Lo mismo debe hacer respecto a

---

<sup>338</sup> (Barros B., 2006, p. 779).

<sup>339</sup> («Calidad de la Construcción» 2007)

la OGUC para mantenerla al día con el avance tecnológico y desarrollo socio-económico (art. 3º I y II LGUC). Estos avances abarcan los nuevos criterios relativos a la seguridad de las viviendas.

- b. Para construir, tanto los materiales como los sistemas que se emplean deben cumplir con las normas técnicas establecidas (art. 106 LGUC).
- c. Toda obra de urbanización o edificación deberá ejecutarse con sujeción estricta a los planos, especificaciones y demás antecedentes aprobados por la Dirección de Obras Municipales (arts. 119 y 144 LGUC).

Además, existen diversos sujetos que deben velar por el cumplimiento de la normativa de seguridad y conservación de las edificaciones:

- a. Dirección de Obras Municipales. Les corresponde fiscalizar las obras de edificación que se ejecuten en su comuna y el destino que se dé a los edificios (art. 142 I y V LGUC). Pueden exigir la terminación de obras paralizadas y que se efectúen reparaciones respecto de aquéllas que tengan comprometida su estabilidad o que estén en mal estado de conservación si son potencialmente dañinas para terceros (art. 158 LGUC).
- b. Funcionarios municipales. Pueden ejercer las inspecciones necesarias, teniendo libre acceso a todas las obras de edificación que se ejecuten en sus comunas (art. 142 II LGUC).
- c. Revisores independientes. Tienen libre acceso para inspeccionar durante la ejecución de la construcción que les corresponda informar (art. 142 III LGUC).
- d. Cuerpo de bomberos. Durante la ejecución de la obra y después de recibida, tienen libre acceso para inspeccionar a objeto de verificar las condiciones de seguridad generales y contra incendios<sup>340</sup>, junto con el funcionamiento de las instalaciones de emergencia de los edificios (arts. 142 IV y V, 143 inciso final LGUC). En caso de incumplimiento, se puede dar cuenta al Director de Obras Municipales a fin de que adopte las sanciones pertinentes.

#### 4. Estrategias de Enforcement

---

<sup>340</sup> Las condiciones están reguladas en el Capítulo III del Título IV de la OGUC (arts. 4.3.1. y siguientes).

## 1. Responsabilidad civil en la construcción

El art. 18 LGUC establece una hipótesis de responsabilidad por el hecho de las cosas<sup>341</sup>, tanto de carácter contractual como extracontractual<sup>342</sup>.

Estas disposiciones son irrenunciables: “las responsabilidades que establece esta ley son de orden público, por lo que prevalen también sobre lo dispuesto por eventuales partes contractuales”<sup>343</sup>.

La jurisprudencia ha estimado que estas normas solamente resultan aplicables a las construcciones con permisos de edificación de fecha posterior al 15 de diciembre de 1996, fecha de su entrada en vigencia<sup>344</sup>.

Existe un concurso entre el art. 18 LGUC y las normas civiles del contrato de construcción a sumaalzada<sup>345</sup>, que establecen una hipótesis de responsabilidad estricta calificada<sup>346</sup>: el art. 2003 N° 3 CC regula la responsabilidad del constructor en caso que el edificio perezca o amenace ruina debido a vicios de construcción, del terreno (que el empresario debió conocer) o de los materiales aplicados (aun en el caso que los materiales hayan sido proporcionados por el dueño, el empresario es responsable si debió conocer el defecto en razón de su

---

<sup>341</sup> Así se trata, por ejemplo, en: (Abeliuk M. 2009, p. 282 y ss.).

<sup>342</sup> (Barros B., 2006, p. 771). De esta forma, “los daños sufridos a consecuencia de la ruina o defectos de construcción por quien encargó la obra y los que afectan a un vecino o a terceros en general, están sujetos esencialmente al mismo estatuto de responsabilidad”. En contrario, (Álvarez C. 2006, p. 165 y ss.), que estima que la responsabilidad es de carácter contractual, lo que conlleva la aplicación de las doctrinas allí planteadas respecto al carácter alternativo del cumplimiento forzado y la resolución, así como de la principalidad o subsidiariedad de la indemnización de perjuicios (en que considera que debe supeditarse a la resolución).

<sup>343</sup> (Fernández R. & Holmes S., 2009, p. 86). En el mismo sentido: “[l]as reglas de responsabilidad de la Ley de urbanismo y construcciones pueden ser interpretadas como orden público de protección” (Barros B., 2006, pp. 771-772).

<sup>344</sup> Se ha aplicado este raciocinio, por la Corte Suprema en CS, Rol N° 4903-2003, 10.11.2005, VLEX-255219886 y CS, Rol N° 4638-2001, 14.07.2003, VLEX-32094691. En la redacción original del art. 18 LGUC, el plazo era siempre de 5 años desde la recepción por la Dirección de Obras, cualquiera fuera el vicio.

<sup>345</sup> Si bien no ha sido pacífico (se había señalado como criterio la magnitud del daño anteriormente tanto en doctrina como jurisprudencia para aplicar una u otra norma), el criterio del concurso planteado por BARROS resulta el más coherente: “La Ley de urbanismo y construcciones parece dar lugar a una opción del estatuto aplicable, porque junto con establecer una regla de responsabilidad de los constructores, deja a salvo que ella rige ‘sin perjuicio de lo dispuesto en el n° 3 del artículo 2003 del Código Civil’. El reconocimiento de una opción es consistente con un sistema de responsabilidad que pretende proteger a las víctimas de ruinas de edificios y de vicios o defectos de construcción. En este contexto, la pregunta práctica esencial se refiere a las situaciones en que para la víctima resulta más favorable recurrir al Código Civil que a la Ley de urbanismo y construcciones” (Barros B., 2006, p. 772).

<sup>346</sup> *Loc. cit.*



profesión)<sup>347</sup>. El CC otorga derecho a demandar la reparación, si fuere procedente o el cumplimiento por equivalencia, más la respectiva indemnización de perjuicios, con un plazo de 5 años contados desde la entrega<sup>348</sup>.

Adicionalmente, en algunos casos pueden ser relevantes las acciones posesorias especiales reguladas en el Título XIV del Libro II del CC (denuncia de obra nueva o ruinoso, acción popular del art. 948 CC) o las acciones del derecho público (como la acción de protección del art. 20 CPR o, incluso, la nulidad de derecho público<sup>349</sup>).

A continuación se analizarán los principales aspectos de la responsabilidad regulada en la LGUC.

## 1. Sujetos pasivos de la acción

### *i. Responsabilidad del propietario primer vendedor*

El propietario primer vendedor es el principal responsable de la obra<sup>350</sup>. Será responsable por todos los daños y perjuicios que provengan de fallas o defectos de la construcción, sea antes o después de terminada, sin perjuicio de poder repetir si un tercero es el responsable (arts. 18 I LGUC y 1.2.3. OGUC). Esta acción puede impetrarla tanto el primer comprador como uno sucesivo, en la medida que se encuentre dentro de los plazos de prescripción<sup>351</sup>.

Esta responsabilidad es amplia, tanto por considerar el hecho ajeno como por sus requisitos de procedencia<sup>352</sup>.

---

<sup>347</sup> Explicación detallada de esta responsabilidad en: (Barros B., 2006, pp. 773-776).

<sup>348</sup> Distingue PIZARRO entre garantía y responsabilidad, por lo cual entiende que hay 5 años de garantía y 5 años desde el vicio para que prescriba la acción de responsabilidad (Pizarro Wilson 2010d, p. 168-169).

<sup>349</sup> (Fernández R. & Holmes S., 2009, pp. 292-293).

<sup>350</sup> *Ibíd.* Según PIZARRO, corresponde al empresario inmobiliario, quien construye para vender unidades de un edificio. Su responsabilidad se extiende desde la ejecución de la obra hasta una vez terminada en los plazos que determina la propia ley (Pizarro Wilson 2010a, p. 170). La OGUC lo define como "el titular del dominio del inmueble en que se ejecutó una obra y que realiza, a cualquier título, después de su recepción definitiva, la primera enajenación de la totalidad o de cada una de las unidades vendibles" (art. 1.1.2. OGUC).

<sup>351</sup> En este sentido, ÁLVAREZ: la LGUC no regula el legitimado activo en el art. 18 I; si los daños provienen del primer comprador podrá acreditarse su responsabilidad según las reglas generales; si se admitiera la interpretación contraria, bastaría una primera compraventa simulada para eludir la norma (Álvarez C., 2006, pp. 160-161). A todo esto, cabe añadir que se trata de una interpretación armónica con el carácter de DDC que presenta la el ámbito de la vivienda.

<sup>352</sup> (Barros B., 2006, p. 776).

El art. 18 LGUC combina tanto responsabilidad estricta como responsabilidad por el hecho ajeno<sup>353</sup>:

- a. Es responsabilidad estricta calificada porque, a diferencia de las reglas generales de responsabilidad, no requiere la prueba de la culpa<sup>354</sup>, pero está determinada por las fallas o defectos de construcción que hayan dado lugar a los daños<sup>355</sup> (debiendo probarse ello). Su única excusa admisible es el caso fortuito<sup>356</sup>.
- b. Es responsabilidad por el hecho ajeno porque independiente de quién sea el sujeto que efectuó el hecho dañoso, la obligación indemnizatoria recaerá en el propietario primer vendedor.

Posteriormente, se establece que si el propietario no ha transferido el bien, la responsabilidad por fallas o defectos que se causen a terceros recaerá en él (art. 18 I LGUC).

## *ii. Responsabilidad de los profesionales*

En el ámbito de la construcción, actualmente se involucran una serie de profesionales más allá del constructor mismo<sup>357</sup>. Estos profesionales serán responsables en el ámbito de sus

---

<sup>353</sup> (Abeliuk M., 2009, p. 290).

<sup>354</sup> Señala PIZARRO: "El origen de la responsabilidad radica en un problema de calidad de la obra. No se trata de un análisis en clave de culpa de la conducta del constructor. Por lo mismo, es irrelevante la evaluación de su conducta, siendo el elemento de imputación el defecto en la obra. La obligación del constructor ameritaría ser calificada como aquellas de resultado, siendo éste la necesidad de excluir todo defecto en la respectiva obra. No hay una imputación a la conducta del constructor, sino al resultado de la cosa construida". Sin perjuicio de ello, ha existido el equívoco de considerar que no es responsabilidad estricta por el hecho de que sea necesario acreditar el defecto que da lugar a la acción. (Pizarro Wilson, 2010b, p. 162-163).

También es tratada como responsabilidad objetiva en: (Álvarez C., 2006, p. 160).

En el mismo sentido, BARROS señala que se trata de responsabilidad estricta calificada (Barros B., 2006, p. 776). Que no se pruebe culpa no implica que se exima de toda actividad probatoria al demandante: en efecto, de acuerdo al art. 1698 CC, deberá probarse la falla o defecto que se aduce. Lo que no se prueba es la imputabilidad al demandado de ella.

<sup>355</sup> (Barros B., 2006, p. 781).

<sup>356</sup> (Pizarro Wilson 2010c) Fue discutido en relación al terremoto de 2010 si calificaba o no como caso fortuito. El texto establece que el fenómeno del terremoto no es un caso fortuito (es previsible). No obstante, las consecuencias de éste sí pueden constituir caso fortuito. En este punto establece como criterio que bastaría el cumplimiento de la normativa vigente de urbanismo y construcciones; visión con la que los autores de este trabajo disienten: es un - fuerte- indicio de diligencia, pero el estándar no se debe construir solamente acudiendo a la ley.

<sup>357</sup> (Barros B., 2006, p. 777).

respectivas competencias (arts. 17 I LGUC y 1.2.4. OGUC); asunto detallado en el art. 18 II a V LGUC.

Profesional responsable	Ámbito de responsabilidad
<b>Arquitecto y calculista (arts. 18 II y III LGUC y 1.2.14 OGUC)</b>	Cumplimiento de las normas aplicables al proyecto y los errores en el ejercicio de sus funciones con consecuencias dañosas <sup>358</sup> .
<b>Revisor independiente (arts. 116 bis, 116 bis A) III LGUC y 1.2.5. OGUC)</b>	Supervisan que los proyectos de construcción y sus obras cumplan con las normas vigentes. Será subsidiariamente responsable al arquitecto y al calculista.
<b>Constructores (arts. 18 IV LGUC y 1.2.6. OGUC)</b>	Sus hechos como los del subcontratista, así como el uso de materiales o insumos defectuosos (siempre con derecho a repetir y perseguir las responsabilidades correspondientes). Se amplía la protección del CC (art. 2003 N° 3 CC).
<b>Inspector Técnico de Obra (arts. 18 V, 143 V y VI LGUC; art. 1.1.2. y 1.2.8 OGUC)</b>	Supervisión del cumplimiento de : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Normas de construcción aplicables;</li> <li>• Permiso de construcción;</li> <li>• Proyecto de arquitectura, de cálculo y de especialidades;</li> <li>• Medidas de gestión y de control de calidad.</li> </ul> Será subsidiariamente responsable del constructor.

Respecto de las personas jurídicas, se regulan diversas figuras que constituyen verdaderas ‘garantías de responsabilidad’, debido a que “[e]s usual en el negocio de la construcción que las empresas (constructoras, inmobiliarias y profesionales) se constituyan para proyectos específicos y luego se disuelvan (eventualmente para eludir responsabilidades)”<sup>359</sup>. Ellas son:

- a. Culpa en la organización. Serán solidariamente responsables con el profesional competente que actúe por ellas como profesional (arts. 18 VI LGUC y 1.2.9. II OGUC).
- b. Levantamiento del velo. Si se han disuelto se hará efectiva la responsabilidad en sus representantes legales a la fecha de celebración del contrato; situación en que se ha entendido que “esta ley ha hecho un poco el ‘levantamiento del velo’”<sup>360</sup> (arts. 18 VIII LGUC y 1.2.12. OGUC).

<sup>358</sup> Cuando “el estudio de mecánica de suelos sea realizado por un profesional competente diferente, este estudio será de su exclusiva responsabilidad”. Además, el CC en su art. 2004 hace responsable al arquitecto de la misma forma que hace responsable al constructor de acuerdo al art. 2003 N° 3.

<sup>359</sup> (Barros B., 2006, p. 782).

<sup>360</sup> (Abeliuk M., 2009, pp. 290-291). Esta norma se incorpora debido a que, señala el autor, es frecuente que en la construcción se recurra a formar sociedades *ad-hoc* que después desaparecen.

- c. Responsabilidad solidaria. Responden con “el profesional competente que actúe por ellas como proyectista o constructor” (arts. 18 IV LGUC y 1.2.11. OGUC).

## 2. La acción

Se interpondrá ante los tribunales ordinarios según las reglas generales, salvo las siguientes modificaciones.

- a. Plazos. A diferencia de la responsabilidad civil ordinaria (arts. 2332 y 2515 CC), los plazos de prescripción de las acciones son especiales, tanto por su duración<sup>361</sup> como por su cómputo, según la siguiente tabla:

Tipo de falla (art. 18 IX LGUC)	Concepto	Plazo y cómputo
<b>Fallas estructurales</b>	Fallas o defectos que afecten a la estructura soportante del inmueble.	10 años desde la recepción definitiva por la Dirección de Obras Municipales <sup>362</sup> .
<b>Fallas de construcción o instalación<sup>363</sup></b>	Fallas o defectos de los elementos constructivos o de las instalaciones.	5 años desde la recepción definitiva por la Dirección de Obras Municipales.
<b>Fallas en las terminaciones<sup>364</sup></b>	Fallas o defectos que afecten a elementos de terminaciones o de acabado de las obras.	3 años desde la fecha de la inscripción del inmueble a nombre del comprador en el Conservador de Bienes Raíces respectivo.

<sup>361</sup> Se establece una gradualidad que atiende a la dificultad para que se manifieste el defecto: si es más difícil su detección, es mayor el plazo. Para PIZARRO, el criterio es la magnitud del defecto (Pizarro Wilson 2010b, p. 170-171).

<sup>362</sup> Que la acción se compute desde la recepción definitiva por parte de la Municipalidad (tiene la inconveniencia de que al momento de la venta (o muy pronto luego de ella), las acciones prescriban (Álvarez C., 2006, p. 172).

<sup>363</sup> En el proyecto de ley se señalaba: “fallas o defectos de los elementos constructivos o de las instalaciones, tales como cubiertas, ventanas, artefactos eléctricos, estructuras no soportantes, bases de pavimentos, estructuras o bases de pisos, redes de instalaciones, redes húmedas y secas de incendio, impermeabilizaciones, aislamiento térmico y acústico, y pinturas o revestimientos exteriores.” (BCN 2005, p. 141).

<sup>364</sup> Se caracterizan del siguiente modo: “fallas o defectos que afecten a elementos de terminaciones o de acabado de las obras, tales como cielos, pisos, puertas, artefactos sanitarios, revestimientos y pinturas interiores, barnices, sellos y fragües, alfombras, quincallería, grifería, muebles empotrados, rejas y protecciones exteriores.” (BCN 2005, p. 141).

En caso que la falla no esté incorporada expresamente en los casos anteriores o que no sea similar a alguno de ellos, se aplicará un plazo de 5 años contados desde la recepción definitiva por la Dirección de Obras Municipales (art. 18 X LGUC).

Se repite el fenómeno dado en la responsabilidad civil extracontractual relativa al plazo de prescripción del art. 2332 CC: hay una tendencia jurisprudencial y legislativa en orden a extender la responsabilidad de los constructores, evitando la extinción de la acción antes que se manifieste el daño<sup>365</sup>.

Además, si intervino financiamiento estatal en la construcción o adquisición, puede hacerse parte del juicio el SERVIU (art. 25 LGUC); cuestión que puede ser de utilidad para los demandantes al contar con un tercero coadyuvante.

b. Procedimiento. Se distinguen dos tipos:

i. Procedimiento individual. El procedimiento que se aplica es el sumario (art. 19 I LGUC), procediendo arbitraje de carácter facultativo, pero sometido a exigencias especiales al árbitro (art. 19 II LGUC):

1. Debe ser árbitro mixto.
2. Debe ser designado por el juez competente (y no por las partes, debido a que las empresas son las que redactan típicamente los contratos).
3. Debe tener, a lo menos, 5 años de ejercicio profesional.

ii. Procedimiento colectivo<sup>366</sup>. El interés común que el legislador exige es que los inmuebles compartan el permiso de edificación (por ejemplo, varios dueños de departamentos construidos al alero de un mismo permiso de construcción). La tramitación es la del juicio colectivo de la LPC pero con las siguientes modificaciones (art. 19 III LGUC):

---

<sup>365</sup> (Barros B., 2006, pp. 784-785).

<sup>366</sup> Esta innovación corresponde a la modificación de la Ley N° 20.443, de la cual FERNÁNDEZ ha sido crítico: “a nuestro juicio fue una modificación impulsada por el ímpetu proveniente de las consecuencias del terremoto de febrero de 2010, que no tuvo ninguna contribución práctica para la defensa de los derechos de los afectados por la mala calidad de la construcción de una vivienda, ya que las reglas de fondo no se alteraron (artículo 18) y la posibilidad de demandar entre varios afectados (aunque no sea de manera colectiva) ya existía de acuerdo a las reglas generales del Código de Procedimiento Civil” (Fernández R. 2012, p. 94).

Se disiente de ello: precisamente la posibilidad de accionar de manera colectiva es la ventaja que presenta esta ley, ya que existen modalidades especiales de tramitación y se da cuenta de un enfoque de DDC del asunto. El CPC responde a una lógica individual, en que el *litis consorcio* tiene un rol excepcional.

<b>Criterio</b>	<b>LGUC</b>	<b>LPC</b>
<b>Tribunal competente</b>	Juez de letras del territorio donde está ubicado el inmueble (art. 19 III N° 1).	Juez de Policía Local de la comuna en que se celebró contrato, cometido la infracción o dado inicio a su ejecución (art. 50 A I) o juez de letras de acuerdo a las reglas generales si la acción deriva de la infracción al art. 16 (art. 50 A III).
<b>N° consumidores afectados</b>	Mínimo 6 propietarios (art. 19 III N° 2).	En caso de iniciarse por un grupo de consumidores, deben ser no menos de 50. (art. 51 N° 1 c)).
<b>Notificación art. 44 CPC</b>	Se puede notificar en el domicilio que haya señalado el propietario primer vendedor en las escrituras de compraventa suscritas con los demandantes. Si son varios, en cualquiera de ellos (art. 19 III N° 6).	Reglas generales.
<b>Examen de admisibilidad de la demanda</b>	No procede (art. 19 III N° 3).	Sí procede (art. 52).
<b>Daños indemnizables</b>	Las indemnizaciones pueden extenderse al lucro cesante y daño moral. Los perjuicios adicionales pueden reclamarse individualmente de acuerdo al art. 54 II y III LPC (art. 19 III N° 4).	Basta señalar el daño sufrido y solicitar la indemnización, la que deberá ser la <b>misma</b> para todos los consumidores que se encuentren en igual situación. <u>No</u> se extiende al daño moral sufrido por el actor (arts. 51 N° 2 y 53 A).
<b>Obligación de informar a los consumidores que pueden considerarse afectados</b>	No procede (art. 19 III N° 3).	Sí procede (art. 53).
<b>Conciliación</b>	Requiere aceptación de 2/3 de los demandantes, que se ofrezcan garantías razonables del efectivo cumplimiento de las obligaciones que se contraen, si no fueren de ejecución instantánea (art. 19 III N° 9).	Deberá ser sometido a la aprobación del juez, quien puede rechazarlos si los estima contrarios a derecho o arbitrariamente discriminatorios (art. 53 B LPC).
<b>Acumulación de autos</b>	No procede la acumulación de acciones pendientes de admisibilidad (art. 19 III N° 3). Se pueden acumular acciones individuales ya iniciadas, salvo que se haya citado a las partes a oír sentencia (art. 19 III N° 7).	Sí procede (art. 51 N° 9). Se pueden acumular acciones individuales ya iniciadas, si se dirigen contra el mismo proveedor y se fundan en los mismos hechos, salvo que se haya citado a las partes a oír sentencia (art. 53 V).
<b>Costas</b>	Acogida total o <u>parcialmente</u> la demanda, corresponden al demandado. Si son varios, juez determinará la	Según las reglas generales del CPC.

	proporción a pagar (art. 19 III N° 8).	
<b>Ejercicio de derechos establecidos en la sentencia por parte de interesados</b>	Deben acreditar el interés común de acuerdo al art. 54 C LPC, debiendo abonar previamente la proporción que le correspondiere en las costas en que hayan incurrido las personas que accionaron (art. 19 III N° 5).	Basta con hacerse presente y acreditar su condición de miembro del grupo afectado (art. 54 D). No deben abonar costas.

El art. 19 III N° 10 LGUC -símil del art. 16 II LPC- establece en relación a las cláusulas de arbitraje que éstas quedarán sin efecto por el solo hecho de la presentación de la demanda colectiva.

## 2. Responsabilidad infraccional

De acuerdo al art. 20 I LGUC, toda infracción a esta ley, la OGUC (arts. 1.3.1. y 1.3.2. OGUC) o a los instrumentos de planificación territorial, se sancionará con:

- a. Multa, a beneficio municipal, no inferior a un 0,5% ni superior al 20% del presupuesto de la obra<sup>367</sup> y, de no haberlo, se tasará por perito o se multará entre 1 y 100 UTM; y,
- b. Paralización (arts. 146 y 147 LGUC) o demolición de todo o parte de la obra (arts. 148 a 157 LGUC), según procediere, a menos que el hecho sea constitutivo de delito o tenga una sanción especial.

Además, existen sanciones especiales como la clausura y el desalojo (ver, por ejemplo, los arts. 145 inciso final, 161 y 161 bis LGUC).

El procedimiento se iniciará por denuncia fundada, a la que se deben acompañar los medios probatorios de que se disponga. Se tramitará ante el JPL respectivo.

Se trata de una acción popular<sup>368</sup>, pudiendo ser iniciada por (art. 20 II LGUC):

- a. La Municipalidad que corresponda;
- b. La SEREMI de Vivienda y Urbanismo respectiva; o,
- c. Cualquier persona.

<sup>367</sup> Vid.: Arts. 126 y 127 LGUC.

<sup>368</sup> El art. 149 LGUC también establece acción popular para el caso de obras que amenacen ruina o que, por el mal estado de ciertas partes de ella, pudieren originar la caída de materiales o elementos de la construcción.

Esta acción prescribe al momento de la recepción de la obra por parte de la Dirección de Obras Municipales (art. 20 III LGUC).

Tratándose de la responsabilidad de las personas jurídicas se estará a lo dispuesto en el art. 28 de la Ley N° 18.287 que establece el procedimiento ante los JPL, que hace responsables a sus representantes<sup>369-370</sup>.

### 3. Responsabilidad penal

En materia de vivienda pueden cometerse diversos delitos, contemplados tanto en el Código Penal como en la LGUC. Un ejemplo de responsabilidad de esta índole son los llamados “loteos brujos”.

El loteo es la división de un terreno en diversas porciones para su posterior venta por unidades. A veces ello se efectúa de manera irregular, dejando a compradores con un terreno inutilizable debido a un fraude, dando ello lugar a la responsabilidad penal de los involucrados<sup>371</sup>.

### 4. Responsabilidad de funcionarios públicos, alcaldes, notarios y CBR

Siguiendo las reglas generales, “[l]os funcionarios fiscales y municipales serán civil, criminal y administrativamente responsables de los actos, resoluciones u omisiones ilegales que cometan en la aplicación de esta ley” (art. 22 LGUC).

A continuación se detallan estas responsabilidades:

---

<sup>369</sup> La norma señala: “Si la infracción afecta a sociedades civiles o comerciales o a corporaciones o fundaciones con personalidad jurídica, el procedimiento podrá seguirse con el gerente, administrador o presidente, no obstante cualquier limitación establecida en los estatutos o actos constitutivos de la sociedad, corporación o fundación.

Si se tratare de fundaciones, corporaciones, comunidades, sociedades de hecho sin personalidad jurídica u otras entidades similares, podrá seguirse el procedimiento con su administrador o administradores o con quien o quienes tuvieran su dirección. Si no se pudiere determinar quién tuviere su administración o dirección, valdrá el emplazamiento hecho a cualquiera de sus miembros”.

<sup>370</sup> En caso de disolución, mientras esté pendiente el plazo de prescripción, las acciones se seguirán en contra de los que eran sus representantes legales a la fecha de la infracción.

<sup>371</sup> (Fernández R. & Holmes S., 2009, p. 292).



<b>Funcionario</b>	<b>Responsabilidad</b>
<b>Funcionarios Fiscales y Municipales</b>	Sujetos a la Ley de Bases Generales de la Administración (Ley N° 18.575), norma que se complementa en relación a los funcionarios municipales por la Ley N° 18.883 (Estatuto Administrativo de los Funcionarios Municipales) con una serie de exigencias y prohibiciones en orden a preservar la probidad; debiendo la infracción ser acreditada mediante investigación sumaria o sumario administrativo <sup>372</sup> .
<b>Alcalde</b>	Sin necesidad de declaración previa de ilegalidad, el MINVU o las SEREMIS pueden requerir que el Consejo de Defensa del Estado inicie acciones penales; siendo causal de remoción de su cargo el incumplimiento de las obligaciones de la LGUC, especialmente la interferencia en el procedimiento de denuncia y sanciones contemplado en el Capítulo IV de esta ley (“De las sanciones”); art. 23 LGUC.
<b>Notarios y Conservadores</b>	Si concurren a escrituras o inscripciones en contravención a las normas urbanísticas, incurrirán en la pena de suspensión de su oficio por hasta 6 meses, sin perjuicio de las responsabilidades civiles que pudieren afectarles. La suspensión será decretada por la ICA respectiva (art. 24 LGUC).

---

<sup>372</sup> *Ibíd.*, pp. 81-84.

## Transporte aéreo de pasajeros

### **I. Marco normativo**

#### 1. Objetivo de la Ley

El mercado aeronáutico es altamente complejo, justificándose así que se encuentre regulado minuciosamente en un cuerpo normativo especial: el Código Aeronáutico (“C. AER.”) y sus reglamentos. Estas normas establecen las exigencias relativas a los más diversos aspectos involucrados en este mercado, tales como la infraestructura aeronáutica, las aeronaves, el personal aeronáutico, y la circulación aérea. Todo lo anterior persigue asegurar un funcionamiento eficiente y seguro del mercado.

A modo ejemplar, se establecen aspectos como la creación de un sistema de registro de las aeronaves (arts. 32 y ss. C. AER.), los requisitos para poder volar en territorio nacional (arts. 52 y ss. C. AER.) y la determinación del ente fiscalizador sectorial (arts. 54 y ss. C. AER.).

Sin perjuicio de la exhaustiva regulación, en la cual se incluye un capítulo de responsabilidad (Título IX C. AER.), se detectó en materia de transporte de pasajeros comercial la existencia de una serie de problemas propia de una lógica de consumo que dieron lugar a la modificación del C. AER. (Párrafo 1º, Capítulo V, Título VIII<sup>373</sup>) a través de la Ley N° 20.831 (2015). Esta ley regula diversas obligaciones, particularmente las que recaen en el transportador en los casos de cancelación, retraso del vuelo o denegación de embarque.

#### 2. Justificación de la regulación

En Chile, el transporte en general siempre ha sido un tema relevante, debido a su peculiar geografía, siendo actualmente el transporte aéreo –primordialmente, por su rapidez– el más ventajoso frente a las otras alternativas existentes<sup>374</sup>. Especialmente en los vuelos a zonas

---

<sup>373</sup> Sin perjuicio de los posibles conflictos de competencia en relación al transporte aéreo internacional, no serán analizados al ser un tema propio de Derecho Internacional Privado. Existen diversas convenciones relevantes que podrían generar conflictos con la nueva regulación, principalmente los Convenio de Varsovia y el Convenio de Montreal.

<sup>374</sup> (BCN 2015, p. 3).

extremas, el transporte en avión presenta ventajas de magnitud tal que hacen muy inelástica su demanda, al no existir un bien sustituto adecuado.

Por otro lado, la estructura del mercado da cuenta de una posición dominante<sup>375</sup> que puede eventualmente suscitar prácticas abusivas.

Además, existen asuntos vinculados al DDC que permiten entender que se aborde desde esta disciplina este mercado:

- a. Calidad del servicio. Suelen existir –a nivel mundial<sup>376</sup>– retardos y cancelaciones de vuelos que pueden ser muy perjudiciales para los pasajeros. Éstos, muchas veces, responden a decisiones comerciales como la escasa venta o rentabilidad de algunos vuelos y no a factores de seguridad o cambios climáticos;
- b. Denegación por sobreventa. Dentro del funcionamiento normal de este mercado, se incorpora como algo usual la posibilidad de que los proveedores vendan más pasajes que la capacidad efectiva de los aviones, debido a que las personas varias veces no utilizan el cupo originalmente adquirido. Esto genera eficiencias a nivel sistémico, pero puede ocasionar problemas en los casos en que se presenten al momento del despegue más pasajeros que los asientos disponibles, de los cuales debe hacerse cargo el DDC;
- c. Asimetría de información en el precio de los pasajes. Siendo parte de la estructura típica del mercado la flexibilidad de precios<sup>377</sup>, para los usuarios es difícil poder compararlos y tomar una decisión conveniente. En efecto, la existencia de pasajes muy diferenciados (con cláusulas y restricciones difícilmente comparables) impone un significativo factor de distorsión en la toma de decisiones. No basta, entonces, para tomar una buena decisión un simple cotejo de tarifas; y,
- d. Desconocimiento del contenido del contrato. Vinculado con el punto anterior, los usuarios no tienen claros los alcances del contrato una vez que lo celebran, generándose problemas de información durante todo el *íter* contractual, desde la adquisición del boleto hasta el arribo a destino (e, incluso, con posterioridad a ello).

---

<sup>375</sup> (BCN, 2015, pp. 3 y 11).

<sup>376</sup> Al respecto, véase: (Alvarado, Cerna y Spolmann 2009, p. 7-11).

<sup>377</sup> El precio que un consumidor paga por un pasaje dependerá de diversos factores, no siempre conocidos por este, como por ejemplo, la fecha en que lo adquirió, fechas de los vuelos, medios de pago, productos asociados, programas de fidelización, entre otros. En definitiva, es posible aseverar que cada uno de los pasajeros de un avión paga un precio distinto.

En Chile, estas problemáticas han estado de la mano de una regulación tanto general (LPC) como sectorial. En relación a esto último, el C. AER. entró en vigencia en nuestro país en 1990, siendo la primera modificación relativa a los derechos de los pasajeros del transporte aéreo la Ley N° 20.831.

La situación previa a esta ley, según refiere la moción parlamentaria, implicaba que “en los casos de incumplimiento nuestra legislación sólo ha podido dejar en manos de la Ley del Consumidor las acusaciones por irresponsabilidad que le cabe a las compañías de asumir las obligaciones contractuales a pesar que esta relación usuario-proveedor por norma se encuentra definida en otra legislación, específicamente, en el Código Aeronáutico”<sup>378</sup>.

No obstante lo referido, la aplicación de la LPC no era pacífica, precisamente por encontrarse esta materia regulada en el C. AER. de una manera que parte de la doctrina consideraba exhaustiva y acuciosa<sup>379</sup>. De esta forma, la protección de los consumidores resultaba ser totalmente incierta.

## II. Análisis como DDC

### 1. Regulación de términos contractuales y control de equidad

---

<sup>378</sup> *Ibíd.*, p. 8. Sin embargo, se considera bastante criticable este comentario, ya que hay DDC aun cuando la regulación del transporte aéreo de pasajeros se encuentra en otra sede normativa.

<sup>379</sup> (Mombert U. 2003). El autor sostenía, comentando un fallo, que “parece **indudable** que el contrato de transporte aéreo implica una prestación de servicios por parte del transportador hacia el pasajero que queda regulado en su integridad por una ley especial, cual es el Código Aeronáutico, que lo trata detalladamente en los artículos 126 a 141 (Capítulo V del Título VIII).

En este sentido, dicho cuerpo legal se encarga de regular en su integridad todo lo referente a la prestación de servicios de transporte aéreo, al contrato de transporte aéreo y a las eventuales sanciones, responsabilidades e indemnizaciones que por causa de éstos se puedan originar, de manera que no puede entenderse que existan materias no previstas por dicho Código que pudiesen dar lugar a la aplicación de la Ley N° 19.496. Continúa: “[El Código Aeronáutico] trata detallada y específicamente la materia. Así, su artículo 142 es claro al señalar que ‘en virtud del contrato de transporte, el transportador es obligado a indemnizar los daños causados con motivo u ocasión del transporte, en la forma y dentro de los límites establecidos en éste Código’”. Al contrario al profesor MOMBERT, los tribunales consideraban que la LPC era aplicable en esta materia en atención al artículo 2° bis, puesto que el C. AER. “no contempla normativa de protección al consumidor en relación a procedimientos para hacer efectivas las indemnizaciones por daños sufridos por los consumidores” (Ortega y Retamales 2014).

La Ley N° 20.831 regula el contrato de transporte aeronáutico de pasajeros<sup>380</sup> en sus distintas fases:

- a. Celebración del contrato. Si bien no es un contrato solemne (“[l]a falta, irregularidades o pérdida del billete no afectarán a la existencia ni a la validez del contrato”, art. 131 C. AER.), se le otorga al billete de avión un rol sumamente gravitante: hace fe de la celebración y de las condiciones del contrato de transporte, cuyas menciones se detallan en la ley<sup>381</sup>. Esto se vincula a la obligatoriedad de las condiciones incorporadas al contrato del art. 12 LPC.
- b. Ejecución del contrato. Reafirmando el principio de *pacta sunt servanda* (art. 1545 CC), el transportador es obligado a efectuar el transporte en la fecha, horario y demás condiciones estipuladas (art. 127 C. AER.)<sup>382</sup>.

Sin perjuicio de lo anterior, existen hipótesis en que podrá no ejecutarse el contrato que exceden las establecidas en el Código Civil, en razón de la necesidad de obtener soluciones con celeridad y eficacia. Dichos mecanismos son:

---

<sup>380</sup> Sin perjuicio de ello, no se hace cargo de todos los problemas detectados por SERNAC en relación a este mercado. Identifica esta entidad como prácticas contrarias a los principios de la LPC:

- a. Cobro desagregado del precio, incluyendo ítems tales como “impuestos”, “cargo por servicio”, “cargo por emisión del billete”, “cargo por combustible” y “cargo por seguridad”;
- b. Estipulación del precio en moneda distinta a la de curso legal;
- c. Información incompleta sobre las bases y el tiempo o plazo de duración de ofertas y promociones;
- d. Incumplimiento de otorgamiento de información veraz y oportuna, en torno a la información básica comercial, y;
- e. Existencia de cláusulas abusivas en la publicidad y en los contratos de empresas prestadoras de servicios turísticos, tales como transporte, hospedaje, etc.

*Vid.:* (Sernac 2010a, p. 6 y 7).

No obstante, también resulta cierto que un SERNAC fortalecido podrá hacerse cargo de estos asuntos basado en la regulación existente en la LPC.

<sup>381</sup> El art. 131 señala que deberá contener:

- a. Lugar y fecha de expedición.
- b. Nombre del pasajero y del transportador o transportadores.
- c. Puntos de partida y de destino, precio y clase del pasaje.
- d. La explicitación clara de las condiciones, restricciones y limitaciones a que está sujeto y de todos los derechos contemplados en el presente Capítulo.

<sup>382</sup> Se explicita en relación a esto, que el pasajero tiene derecho a trasladar su equipaje consigo, dentro de los límites de peso y volumen que se determinen en el contrato (arts. 134 a 136 C. AER.). El equipaje comprende tanto el registrado como los objetos de mano que porte el pasajero (art. 134 C. AER.).

- i. Problemas de seguridad y el caso fortuito. En casos que pongan en peligro la seguridad de las personas o en que exista caso fortuito (señala la ley como ejemplos fenómenos meteorológicos, conflictos armados, disturbios civiles o amenazas contra la aeronave), el transportador puede unilateralmente suspender, retrasar y cancelar el vuelo o modificar sus condiciones por razones de seguridad o de fuerza mayor sobrevinientes, facultando a los contratantes a dejar sin efecto el contrato. En estos casos, cada parte deberá soportar sus propias pérdidas (art. 127 C. AER.), desapareciendo el derecho a solicitar indemnizaciones por parte del pasajero.
- ii. Facultad de rehusar o condicionar el transporte (art. 132 C. AER.). El transportista tiene esta facultad en los siguientes casos:
  1. Peligro para la seguridad;
  2. Peligro para la higiene;
  3. Peligro para el buen orden a bordo; y,
  4. Cuando se requiriere atención o cuidado especial durante el viaje<sup>383</sup>.

En ambas hipótesis cobra relevancia la LPC, que establece la prohibición de la negativa injustificada de venta.

- c. Incumplimiento contractual por denegación de embarque. El C. AER. regula las consecuencias de la denegación de embarque tanto por sobreventa (art. 133 C. AER.) como por retraso o cancelación de un vuelo (art. 133 B C. AER.). Para que el pasajero opte a ciertos derechos, se le exige haber cumplido o estar llano a cumplir con su obligación (*cf.* 1552 CC), lo que en este contrato, según el legislador, consiste en:
  - i. Debe haberse presentado oportunamente; y,
  - ii. El billete de pasaje debe encontrarse confirmado.

Como reglas generales, se establece que, en los casos en que procedieren, las restituciones deben efectuarse al solo requerimiento del consumidor, pudiendo practicarse en oficinas o por *web* (art. 133 C C. AER.). Además, si se acomoda a un pasajero en clase superior, y esto se deba a cualquier causa ajena a la voluntad de éste, no se le puede cobrar más de lo que pagó (art. 133 E C. AER.).

---

<sup>383</sup> La Ley N° 20.831 ordena la dictación de Reglamento personas con discapacidades o enfermedades a cargo del Ministerio de Defensa Nacional (art. 132 II C. AER.).

## 1. Denegación de embarque por sobreventa (*overbooking*)

Con anterioridad a la Ley N° 20.831, la única referencia explícita a esta situación en la legislación de consumo se encontraba en la LPC, y era para proteger al proveedor: según el art. 23 II LPC, se excluye a las aerolíneas de la sanción que en dicha disposición se establece en caso de sobreventa.

La actual ley regula esta situación de la siguiente manera:

- a) Acuerdo de las partes. Como primera regla, se reconoce la autonomía privada: si se presentan voluntarios que renuncien a su cupo, pueden acceder a los beneficios acordados con el transportador (art. 133 I C. AER.).
- b) Denegación contra la voluntad de pasajero. Si no hay suficientes voluntarios, puede denegarse el embarque contra la voluntad a algunos de los pasajeros, pudiendo los afectados elegir alguna de las vías siguientes en relación al contrato (art. 133 I C. AER.)<sup>384</sup>:
  - i) Persistir: El pasajero puede embarcar en el siguiente vuelo o en otro transporte alternativo, debiendo otorgársele prestaciones asistenciales (comunicaciones que el pasajero requiera efectuar – cuando el atraso supera las tres horas–; comidas y refrigerios necesarios; alojamiento; movilización; arreglos y prestaciones necesarias en caso de conexiones con reserva confirmada; art. 133 A C. AER.) durante el lapso que tome la ejecución de dicha medida (art. 133 N° 1 a) C. AER.)<sup>385</sup>.
  - ii) Desistirse. Hay que distinguir:
    - 1) Si no ha comenzado la ejecución (art. 133 N° 1 b) C. AER.): el proveedor debe reembolsar el total del valor del billete;

---

<sup>384</sup> Hay personas con embarque prioritario: niños no acompañados, personas con discapacidad, pasajeros de edad avanzada o delicados de salud, embarazadas que, en razón de su estado, requieran embarcarse prioritariamente y, en general, pasajeros que, por razones humanitarias calificadas por el transportador, deban ser embarcados con preferencia (art. 133 N° 6 C. AER.).

<sup>385</sup> Esta misma regla se aplica si ha comenzado la ejecución (vuelo con escala o conexión; art. 133 N° 1 c) i) C. AER.).

- 2) Si ha comenzado la ejecución (art. 133 N° 1 c) ii) y iii) C. AER.): el pasajero puede optar entre el reembolso de la porción no utilizada o el retorno al punto de partida, con reembolso del pasaje.

De acuerdo al nuevo texto legal, tanto en a) como en b) el proveedor debe ofrecer al pasajero afectado una indemnización, siempre que el atraso fuese superior a tres horas. El monto dependerá de la extensión del viaje, oscilando entre 2 a 20 UF (art. 133 N° 2 C. AER.)<sup>386</sup>. Si el afectado acepta, no podrá con posterioridad ejercer acciones contra el transportador por el mismo hecho<sup>387</sup>.

El que se establezcan estos montos en la ley, es un avance que brinda seguridad jurídica, accediendo a soluciones expeditas. No obstante, pueden plantearse algunas críticas:

- a. Es controversial que el legislador haya decidido que no se deba ofrecer indemnizaciones por atrasos menores a 3 horas (generando una inmunidad durante dicho lapso en favor de la aerolínea, independiente de la imputabilidad del retraso o de los daños que se produzcan).
- b. Resulta criticable que no se permita una reserva de acciones para recurrir ante tribunales por los daños no cubiertos por la

---

<sup>386</sup> Los montos son los siguientes:

- Vuelo menor a 500 km: 2 UF.
- Entre 500 y 1000 km: 3 UF.
- Entre 1000 y 2500 km: 4 UF.
- Entre 2500 y 4000 km: 10 UF.
- Entre 4000 y 8000 km: 15 UF.
- Más de 8000 km: 20 UF.

En relación a los montos, se puede criticar la falta de criterios técnicos. La propia Historia de la Ley asume que es controversial fijar una cifra: "Respecto de los montos a que esas indemnizaciones ascienden cree que eso se puede discutir y más adelante presentará algunas aprehensiones" (BCN, 2015, p. 21).

Por cierto, los montos son muy menores a los que se manejan en sistemas comparados. En el caso europeo, de acuerdo al tipo de cambio vigente a la fecha de elaboración de este trabajo, las indemnizaciones empiezan en 250 euros (aprox. \$135.000.-), mientras que en la ley chilena se empieza de aprox. \$50.000.- En relación al tope, las realidades son más similares (ambos casos en torno a los \$500.000.-). *Vid.*: (Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea 2004).

<sup>387</sup> Un completo análisis de sistemas comparados en relación a la indemnización en diversos países y su impacto económico en: (Alvarado, Cerna y Spolmann 2009).



indemnización que el transportador debe ofrecer, generándose en caso de aceptar los montos que la ley fija una posible pugna con el artículo 3º e) LPC que establece el derecho a una reparación íntegra.

2. Denegación de embarque por retraso<sup>388</sup> o cancelación de un vuelo  
(art. 133 B C. AER.)

En este caso, surgen las siguientes alternativas:

- a) Persistir. El pasajero puede embarcar en el siguiente vuelo que tenga disponible el transportador, o en un transporte alternativo (art. 133 B a) C. AER.); o,
- b) Desistir. En este caso, procede el reembolso del monto total cancelado (art. 133 B d) C. AER.).

Además, si la denegación es imputable al transportista, surgen los siguientes derechos a favor del pasajero afectado:

- i) Prestaciones asistenciales (art. 133 B b) C. AER.), según lo ya señalado (art. 133 A C. AER.).
- ii) Indemnizaciones (art. 133 B c) C. AER.). En relación al monto de la indemnización, se remite al art. 147 C. AER. que establece que “[l]a indemnización por retardo en la ejecución del transporte de pasajeros no excederá de 250 UF por cada uno de ellos”. Para que proceda, el retraso debe superar las tres horas (art. 133 B c) i) C. AER.)<sup>389</sup> y, según la ley, deben otorgarse al “momento de la cancelación” (art. 133 B c) ii) C. AER.).

---

<sup>388</sup> La Junta de Aeronáutica Civil (“JAC”) maneja una estadística en relación a la puntualidad de las diversas aerolíneas. Entre enero y marzo de 2015 la puntualidad global del sistema llegó al 85,6% en los vuelos iniciados en el Aeropuerto de Santiago, llegando a apenas un 62,5% en el caso de Air Canadá. En: (Junta de Aeronáutica Civil 2015).

El impacto que tiene en la economía los atrasos es relevante. Se ha señalado que “en el caso estadounidense se ha estimado que los retrasos del transporte aéreo tienen consecuencias importantes para su economía. Sólo para los vuelos domésticos del 2007, se estima que los pasajeros sufrieron una demora de 320 millones de horas, con un costo para la economía estadounidense de más de US\$41 mil millones. También se ha estimado que debido a las demoras aumentó el costo de las operaciones aéreas domésticas en US\$19 mil millones”. En: (Alvarado, Cerna y Spolmann 2009, p. 9).

No obstante, la regulación sólo fija un tope de indemnización, por lo que resulta incierto el monto que pudiere ofrecer la aerolínea a los pasajeros afectados, quedando entregado a la voluntad de la empresa el monto que ofrezca, quedando sólo la vía judicial disponible si no se llega a un acuerdo<sup>390</sup>.

Finalmente, se establece como excusa especial a favor del proveedor la siguiente: “no procederá esta indemnización si el transportador probare que adoptó las medidas necesarias para evitar el hecho causante del retardo, o que le fue imposible adoptarlas”.

### 3. Otros incumplimientos contractuales

Si el proveedor incumple, el pasajero o sus herederos tienen derecho a indemnización de perjuicios. El C. AER. establece límites a la responsabilidad del transportador, cuya cuantía es la siguiente<sup>391</sup>:

- a. Muerte o lesiones de pasajeros. La suma no puede exceder las 4.000 UF, sin perjuicio de que se pueda estipular una suma mayor (art. 144 C. AER.);
- b. Destrucción, pérdida o avería de equipaje. La suma no puede exceder a las 40 UF por pasajero (art. 148 C. AER.).

El afectado puede demandar sumas superiores a los límites del Código, si prueba dolo o culpa del transportador o sus dependientes (art. 172 C. AER.).

Por cierto, estas normas tienen carácter de orden público: no se pueden estipular cifras inferiores a las establecidas en el Código (art. 172 II C. AER.).

Finalmente, de acuerdo al art. 175 C. AER. las acciones de responsabilidad consagradas en él prescribirán en el plazo de un año contado desde el día de los hechos, desde el día en que la aeronave llegó a su destino o desde que el transporte fue interrumpido, según sea el caso.

---

<sup>389</sup> Se aumenta la cifra a 4 horas si son aviones que transportan hasta 29 pasajeros. Se entiende que no procede la indemnización si se ofrece un nuevo vuelo con un retraso no superior a tres horas (art. 133 B, c, ii))

<sup>390</sup> Adicionalmente, esta disposición adolece de una muy mala técnica legislativa que hace de muy difícil comprensión su sentido y alcance.

<sup>391</sup> (BCN, 2015, p. 15). La Historia de la Ley señala que en caso de vuelos internacionales –o, en realidad, a aquellos que no se aplique el C. AER.- se le aplican disposiciones internacionales.

## 1. Información

La Ley N° 20.831 establece una manifestación del artículo 3° b) LPC: se exige al transportista informar de los derechos que le asisten a los pasajeros en caso de cancelación, retraso del vuelo o denegación de embarque (art. 127 III C. AER.). Además, se obliga al proveedor a poner folletos a disposición del público relativos a las condiciones de contratación (art. 131 inciso final C. AER.).

Según los criterios del SERNAC, el proveedor debe informar el precio de manera adecuada, al entender que existe “el deber de los proveedores de publicar el valor total del bien o servicio que ofrecen, incluidos los impuestos correspondientes; el deber de informar sobre las bases de las promociones y ofertas y el tiempo o plazo de su duración y; todo lo relativo a la Información Básica Comercial y al deber de los proveedores de ponerla a disposición de los consumidores cuando una norma jurídica así lo establezca”<sup>392</sup>.

En cuanto a la publicidad, no existe norma especial en este mercado, aplicándose de forma supletoria la LPC.

## 2. Calidad del servicio

No se establece directamente en esta nueva ley modificaciones al C. AER. No obstante lo anterior, toda la regulación de este Código –en tanto establece requerimientos para poder operar en este mercado- forma parte del estándar de profesionalidad exigible al proveedor.

## 3. Estrategias de Enforcement

En este ámbito existen dos niveles de cumplimiento:

- a. Mecanismos autocompositivos. Existen compensaciones que deben ser ofrecidas por las aerolíneas en las hipótesis ya expuestas;

---

<sup>392</sup> (Sernac 2010a).

- b. Reclamaciones judiciales. En caso de no alcanzarse una solución entre las partes, se puede acudir a tribunales, mostrándose en este punto el carácter de DDC de esta regulación: las acciones a que dé lugar esta ley se tramitarán según las disposiciones de la LPC<sup>393</sup> (art. 133 F C. AER.). Como se indicó, las acciones de responsabilidad consagradas en el C. AER. prescribirán en el plazo de un año contado desde el día de los hechos, desde el día en que la aeronave llegó a su destino o desde que el transporte fue interrumpido, según el caso (art. 175 C. AER.).

Por cierto, como ya se señaló, se impide accionar a quienes hayan aceptado alguna de las indemnizaciones establecidas en esta ley especial.

Además, cabe recordar que existen potestades de SERNAC en relación a leyes especiales, según se vio en los capítulos precedentes<sup>394</sup>, las que se han canalizado conjuntamente con la JAC en virtud de un convenio entre estas instituciones<sup>395</sup>: “[L]a JAC recibe los reclamos que se hacen ante otros órganos del sistema aeronáutico, sea la DGAC (“Dirección General Aeronáutica Civil”), la inversión fiscal del MOP, la Concesionaria. Estos reclamos se reciben, se canalizan, se tramitan, se trata de llegar a una solución amigable con la línea aérea –en un buen porcentaje los solucionan- y otros se derivan al SERNAC o a los Tribunales de Justicia”<sup>396</sup>. A su turno, cuando un consumidor quiere efectuar un reclamo contra una empresa en la página web de la JAC, es remitido directamente al sitio del SERNAC al hacer *click* en el *link* respectivo<sup>397</sup>.

---

<sup>393</sup> Antes de la modificación legal, ya se había fallado en este sentido: “al no contemplarse mecanismos especiales de procedimiento para hacer efectivas las normas de responsabilidad contenidas en dicho cuerpo legal, resulta procedente la aplicación del procedimiento contemplado en la ley N° 19.496, para perseguir la responsabilidad del transportador, sin perjuicio que, en ese caso, el juez de Policía Local deba resolver el asunto conforme a las normas sustantivas o de fondo contempladas en el Código Aeronáutico” ICA Santiago, Rol N° 4205-2007. Citado en: (Momberg U. 2013b, p. 81).

<sup>394</sup> *Supra*, Capítulo Marco Teórico III.2.1.

<sup>395</sup> La Historia de la Ley 20.831 señala que “[e]l Secretario General de la Junta de Aeronáutica Civil, señor Jaime BINDER, explicó que la protección del consumidor aéreo corresponde, en primer término a la línea aérea, cuando ello no ocurre existe un convenio entre la Junta de Aeronáutica Civil y el Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC), para que exista la intermediación de este último y la presentación de acciones ante los tribunales de justicia”. (BCN, 2015, p. 212). Sin perjuicio de ello, en la práctica ha sido complejo sosteniéndose en la Historia de la Ley –en contra de la visión que aquí se ha planteado respecto al alcance de la LPC en relación a las leyes especiales- que: “[h]oy día son los tribunales ordinarios de justicia los tribunales competentes para hacer efectivos estos derechos, lo que es sumamente complicado y oneroso. Bastante más expeditas son las normas de la Ley del Consumidor”. *Ibíd.*, p. 86.

<sup>396</sup> *Ibíd.*, p. 15.

<sup>397</sup> *Vid.*: <http://www.jac.gob.cl/oirs-virtual-consulta>

Finalmente, el C. AER. también contempla sanciones para las infracciones a este cuerpo normativo –así como sus disposiciones complementarias-, que pueden ir desde amonestaciones escritas hasta la cancelación definitiva de los permisos y licencias. La entidad competente es la DGAC (arts. 184 y 185 C. AER.).

## Estatuto Pyme

### **I. Marco normativo**

#### 1. Objetivo de la Ley

La Ley N° 20.416, conocida como “Estatuto PYME” (“E. PYME”) regula una serie de materias para facilitar el desenvolvimiento de las empresas de menor tamaño (“EMT”) (art. Primero). Por ejemplo, establece la obligación de la Subsecretaría de Economía de considerar las particularidades de las EMT en la elaboración de políticas públicas (art. Tercero), la creación de entes gubernamentales especiales y de un Consejo Consultivo (arts. Tercero IV y V y Cuarto), además del establecimiento de un procedimiento para la dictación de reglamentos y normas de carácter general que afecten a estas empresas (art. Quinto).

Además, existen normas que regulan los supuestos exigidos y las consecuencias atribuidas en materia de DDC en favor de las PYMES que se analizarán en lo sucesivo.

#### 2. Justificación de la regulación

Las PYMES son objeto de protección gubernamental debido a que “(ellas) serían responsables por una significativa parte de la fuerza laboral tanto en países desarrollados como en desarrollo. Sin contar que estas comprometen también una parte significativa del sector privado”<sup>398</sup>.

Como consumidoras, las PYMES también se ven afectadas por las fallas de mercado (asimetría de información, altos costos de transacción, intereses dispersos) que afectan a las personas naturales como destinatarios finales de productos o servicios. Esta situación se da principalmente cuando los bienes o servicios comprados no son parte directa del giro

---

<sup>398</sup> (SCL Econometrics 2008, p. 14). No obstante, se ha criticado la veracidad de esta afirmación, como muestra el mismo informe (pp. 14-18). Se ha sostenido en el medio chileno que el foco no debe encontrarse en el proteccionismo, sino que en realidad “por un largo rato la política pyme debiera consistir en eliminar trabas para que el proceso de experimentación y aprendizaje que hace crecer la productividad pueda ocurrir con eficacia. Nuestros gobiernos y políticos no comparten ese diagnóstico” (Cabrera et al. 2009, p. 132).

principal de la empresa compradora<sup>399</sup> (por ejemplo, el servicio telefónico o eléctrico de un minimarket).

El propósito del E. PYME en lo relativo al DDC es hacer aplicables a las relaciones comerciales que establecen las micro y pequeñas empresas con sus proveedores, determinadas instituciones de protección al consumidor, superándose la restricción impuesta por la LPC, que sólo protege a las personas naturales que adquieren un bien o contratan un servicio como consumidor final, es decir, para agotarlo física o económicamente, sin reintroducirlo a la cadena productiva<sup>400</sup>.

En definitiva, la ley entiende que donde existe la misma razón, debe existir la misma regla. Así, REICH señala que “no existe ningún motivo para denegar la protección a aquellos grupos de personas que al igual que los consumidores [propiamente tales] se enfrentan con la concentración empresarial en situación de desigualdad jurídica y económica”<sup>401</sup>.

## II. Análisis como DDC

### 1. Pymes en su rol de consumidoras

Las PYMES son empresas que “en determinados casos (...) se encuentran en una situación similar a la de los consumidores (...) siendo la mayoría de los argumentos usados para proteger al consumidor aplicables a las PYMES en tanto partes débiles de una relación contractual” (énfasis propio)<sup>402</sup>.

Con anterioridad al E. PYME, la jurisprudencia ya había acogido la posibilidad de que empresarios fuesen considerados consumidores, aunque de manera restrictiva<sup>403</sup>.

---

<sup>399</sup> (BCN 2010a).

<sup>400</sup> *Ibíd.*, p. 19.

<sup>401</sup> (Reich [sin fecha]) La cita se refiere a la protección a las pequeñas y medianas unidades productivas en el caso alemán.

<sup>402</sup> (Momberg U., 2013b, p. 13).

<sup>403</sup> *Loc. cit.*; (Barrientos C., 2012, p. 217). Así, en el caso *Dell* (en que se ofrecieron notebooks por internet a unos \$31.000), uno de los querellantes infraccionales y actor civil fue el representante de una sociedad de responsabilidad limitada. Según MOMBERG, esto prosperó porque “en Chile el texto de la LPC (antes de su modificación por la Ley N° 20.416) permitía argumentar su inclusión en tanto fueran destinatarios finales de bienes o servicios (Momberg U., 2013b, p. 13).

El E. PYME brinda seguridad jurídica respecto de las exigencias que deben ser cumplidas para el amparo de las PYMES dentro del DDC, buscando ampliar su ámbito<sup>404</sup>. No obstante, surgen las siguientes interrogantes:

- a. ¿Son consumidoras las empresas incluidas en el E. PYME? Podría considerarse que esta regulación no hace que estas entidades pasen a tener carácter propiamente de consumidoras, ya que seguirían encontrándose excluidas de la definición legal de consumidor, pero que se le reconocen ciertas prerrogativas de la LPC.

No obstante, es posible sostener que, analizando sistemáticamente la legislación, el E. PYME integra la definición de consumidor de la LPC, incluyendo a las PYMES como tales. Esto se condice con una visión amplia del DDC como la planteada en este trabajo.

- b. ¿Es posible amparar dentro del DDC a empresas que no califican de PYMES? Puede considerarse la regulación del E. PYME como exhaustiva y que, por ende, delimita totalmente los casos en que las PYMES pueden ser amparadas por el DDC.

Sin embargo, se puede también señalar que las demás empresas podrían incorporarse a la protección de la LPC en la medida que cumplan con los requisitos de su ámbito de aplicación. Se ha señalado que: “no sería el propósito de la Ley N° 20.416 servir de base para cerrarlas completamente, interrogantes tales como si una persona jurídica que ejerce una actividad comercial puede ser considerada en un caso en particular como consumidor atendiendo al hecho que le (sic) definición de la LPC sigue incluyendo tanto a personas naturales como jurídicas”<sup>405</sup>.

En relación a esto, se ha planteado que el criterio relevante sería el actuar como destinatario final y que “nada obsta a que [las sociedades comerciales] adquieran bienes o servicios como destinatarios finales, tal como si una empresa constructora compra servicios de alimentación o de librería para apoyar sus actividades de edificación”, siendo en definitiva lo que define si la empresa es consumidora el relevante “determinar si el bien o servicio se incorpora o no directamente en el proceso productivo que constituye el

---

<sup>404</sup> En palabras del Secretario General de la Cámara de Comercio de esa época: “En cuanto a la protección a las Micro y Pequeñas Empresas en su rol de Consumidoras, valoró el reconocimiento a la situación de desigualdad que enfrentan las EMT en relación con sus proveedores, siendo aún más positivo por cuanto sin dictar normas adicionales, se amplía su ámbito de aplicación.” En: (BCN, 2010a, p. 86). Incluso otros, señalan que “[p]or nuestra parte somos de la idea que en concepto de consumidor deben incluirse también las sociedades e incluso las mercantiles” (Pinochet O. 2011).

<sup>405</sup> (Andrade R., 2015, p. 6).



giro principal de los negocios de la sociedad. Si la respuesta es negativa debe considerarse la sociedad como destinataria final y, en definitiva, consumidora u (sic) usuaria”<sup>406</sup>.

Por cierto, no debiera ser la consecuencia de una ley que busca proteger a un segmento particular, dejarlo en una situación desmejorada respecto de lo existente con antelación a su dictación.

## 2. Análisis del E. Pyme

La ley define a las micro, pequeñas y medianas empresas, dependiendo de sus ingresos anuales<sup>407-408</sup>.

La disposición relevante del E. PYME para efectos de DDC es el art. Noveno, cuyo objeto es normar las relaciones entre micro y pequeñas empresas y sus proveedores, establecer las infracciones en perjuicio de aquellas y señalar el procedimiento aplicable en la materia (art. Noveno N° 1; *cfr.* art. 1° LPC). Se excluye, así, de la protección a las medianas empresas en este punto.

Además, para acceder a la protección del E. PYME, las empresas deben acreditar los ingresos exigidos por la ley, según las reglas generales.

---

<sup>406</sup> (Pinochet O. 2011).

<sup>407</sup> El art. Segundo señala que para efectos de esta ley, los ingresos que se consideran son los del último año calendario según los siguientes tramos:

- Microempresas: Ingresos anuales inferiores a 2.400 UF.
- Pequeñas empresas: Ingresos anuales superiores a 2.400 UF e inferiores a 25.000 UF.
- Medianas empresas: Ingresos anuales superiores a 25.000 UF e inferiores a 100.000 UF.

En relación a los problemas de categorizar a las PYMES como un ente con ciertos caracteres comunes, se ha criticado señalando que “la categoría ‘pyme’ es demasiado amplia y analíticamente engañosa porque esconde la heterogeneidad que caracteriza a este grupo de empresas”. En: (Cabrera et al. 2009, p. 232).

<sup>408</sup> Siguiendo las normas generales de la carga de la prueba (art. 1698 CC). En este sentido, la jurisprudencia ha exigido que se pruebe de manera suficiente su cumplimiento. En fallo de la ICA de Chillán, se señaló que “en autos no existe documentos aptos y suficientes para determinar cuáles fueron los ingresos que proporcionalmente obtuvo la recurrente durante el año 2011, ya que los acompañados en esta instancia y agregados de fojas 94 a 97, que son copias de los formularios 29 de declaraciones de IVA y certificado de informaciones, no permiten determinar dicho monto. Por lo que en estricto rigor no puede determinarse si la sociedad denunciante, es o no una empresa de menor tamaño a la que cabría aplicar las normas de la Ley 19.496” (VLex 2012).

Son proveedores en el E. PYME las personas naturales o jurídicas que, definidas de acuerdo con el art. 1° LPC, desarrollen las actividades allí señaladas respecto de micro y pequeñas empresas (art. Noveno N° 1 II).

Luego, se establecen cuáles de las reglas de la LPC serán aplicables a las EMT (art. Noveno N° 2 a N° 5):

<b>Normas sustantivas</b>	i. Derechos y deberes de los consumidores (arts. 3° a 4°).
	ii. Obligaciones del proveedor (arts. 12 a 15).
	iii. Normas de equidad en las estipulaciones y en el cumplimiento de los contratos de adhesión (arts. 16 a 17 L).
	iv. Responsabilidad por incumplimiento (arts. 18 a 27) <sup>409</sup> .
	v. Información y publicidad (arts. 28 a 34).
	vi. Promociones y ofertas (arts. 35 y 36).
	vii. Créditos a los consumidores (arts. 37 a 39C).
	viii. Normas especiales en materia de prestación de servicios (arts. 40 a 43).
<b>Normas procesales</b>	i. Juez competente. Si la empresa opta por regirse bajo las normas de LPC, el juez competente será aquél de acuerdo al artículo 50 A LPC. En caso contrario, se rige por las reglas generales de competencia.
	ii. Procedimiento aplicable: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acciones individuales. Se tramitarán de acuerdo a las normas generales de la LPC (arts. 50 a 50 G).</li> <li>• Acciones colectivas. Se añaden como legitimados a las entidades de carácter gremial que los agrupen (simil con las Asociaciones de Consumidores).</li> </ul>
	iii. Medios de prueba. Las normas relativas a los medios de prueba contenidas en el Código de Comercio, serán también aplicables a los litigios judiciales que sigan estas empresas como consumidoras.

El E. PYME establece reglas relativas a la diligencia de las empresas sujetas a su regulación:

- i. Deber de Profesionalidad (art. Noveno N° 6). Si las infracciones se refieren a la adquisición o contratación de bienes o servicios que se relacionan directamente con el giro principal de la micro o pequeña empresa, el tribunal deberá considerar en la

<sup>409</sup> En una mala técnica legislativa, el mismo art. Noveno N° 3 se remite nuevamente a este párrafo, específicamente al artículo 24: "Rol de Consumidoras. Establécese la protección a las micro y pequeñas empresas en rol de consumidoras, en los términos que siguen: 3) Sanciones. Las infracciones a lo dispuesto en esta ley serán sancionadas con arreglo al artículo 24 de la ley N° 19.496".

aplicación de la multa que proceda, que el deber de profesionalidad es equivalente al del proveedor que cometió la infracción (estrechamente vinculado con el art. 24 II LPC); y,

- ii. Prevención (art. Noveno N° 7). Las normas de esta ley en ningún caso restringen o disminuyen la responsabilidad de las PYMES como proveedoras<sup>410</sup>.

### 3. Estrategias de Enforcement

La ley es clara en este punto: “En ningún caso serán aplicables las normas relativas al rol del Servicio Nacional del Consumidor” (art. Noveno N° 2)<sup>411</sup>. No obstante, hay sectores que sostienen como necesaria una modificación en orden a incluirlas dentro de la protección de esta entidad<sup>412</sup>.

Las PYMES pueden recurrir al JPL (si el interés es individual) o Juzgado Civil (si el interés es colectivo o difuso) competente de acuerdo a las reglas contempladas en la LPC, pero sin poder someterse a la mediación ni ser representadas por SERNAC.

---

<sup>410</sup> Hay planteamientos que buscan atenuar las exigencias a las PYMES dentro de la tramitación del proyecto que fortalece el SERNAC. Así, el diputado Felipe KAST sostiene que “una institucionalidad y fiscalización que termine ahogando a las pymes. Hemos pedido que la ley mandate al nuevo SERNAC a tener un trato diferente, más liviano, con las pymes. Eso fue lo que sus representantes solicitaron” En: («El Sernac debe tener un trato diferente, más liviano con las pymes»» 2014) No se concuerda con el planteamiento en orden a establecer a nivel legal diferencias entre unos proveedores y otros. En efecto, la autoridad –sea judicial o administrativa- que construye el estándar de exigibilidad, debe tener en cuenta las circunstancias objetivas que rodean la acción, con lo cual la disposición planteada carece de objeto.

<sup>411</sup> En relación a esto, SERNAC indicó en su sitio web que “[e]l SERNAC SERNAC no tiene atribuciones respecto a las Pymes, es decir, no puede mediar buscando soluciones extrajudiciales como sí lo hace con el resto de los consumidores. No obstante, la norma señala que las PYMES tienen derecho denunciar las infracciones a la Ley del Consumidor en un juzgado de Policía Local y perseguir las sanciones e indemnizaciones que correspondan”. En: (Sernac 2010b).

<sup>412</sup> Existe una moción de los parlamentarios, senadores CHAHUÁN y PROKURICA en orden a que a “este tipo de empresas no se les considere proveedores ante el SERNAC, “para los efectos de esta ley que establece normas de protección a los consumidores y usuarios, de modo que en tales eventos, puedan ejercer sus derechos en igualdad de condiciones que las personas que no desarrollen estos emprendimientos”” En: («Proyecto busca que pymes sean consideradas consumidores por Sernac» 2014).

## Conclusiones

Los objetivos de esta tesis eran los siguientes: (i) justificar la visión amplia del DDC y (ii) analizar diversos ámbitos sectoriales que se avienen con dicha visión.

En relación al primer punto, puede concluirse:

- a. El DDC es una disciplina que excede la LPC, ya que se incluyen en su ámbito normas en la medida que cumplan con una finalidad de afectar el consumo y la estructuración de los mercados de consumo.
- b. El enfoque del DDC en Chile no ha sido el aquí propuesto, salvo contadas y tangenciales excepciones.
- c. El DDC es una disciplina dinámica y de la máxima relevancia. Esto hace que se vaya complementando la regulación general del DDC a través de diversas leyes especiales.
- d. La propia LPC denota, de manera implícita, que el DDC va más allá de sus propias disposiciones: el art. 2° bis reconoce que las leyes especiales pueden ser consideradas leyes de consumo. Asimismo, pese a la tendencia abstencionista del propio SERNAC, las atribuciones que la institución tiene abarcan también a las leyes especiales.
- e. Esta realidad genera confusión y desprotección al consumidor: no saber a qué institución acudir ni qué puede solicitar, con lo cual se desincentiva la defensa por sus derechos.
- f. El principal desafío pendiente a nivel institucional del proyecto de reforma al SERNAC es el cruce de competencias con organismos con potestades sectoriales, siguiendo el criterio de las “cumbres gemelas”.

En relación al segundo punto, se concluye que:

- a. Existen diversas leyes y reglamentos que contienen normas que responden de manera clara a la lógica de una relación de consumo. Por ejemplo, en las normas especiales analizadas se establecen deberes de información, normas de seguridad y normas de responsabilidad, entre otros.
- b. Es posible ahondar en otros ámbitos desde un prisma de DDC como Libre competencia, Seguros o Datos Personales. Además, ameritan un análisis propio los mercados regulados de servicios básicos.

- c. Un problema común de las normas analizadas es el espíritu extremadamente casuístico y transaccional que en varias de ellas existe: no hay una lógica de consumo ni de protección al consumidor en varias de ellas. Además, la técnica legislativa es muy confusa (por ejemplo, en Derechos y Deberes de los Pacientes y Vivienda).

El impacto de las conclusiones expuestas excede a esta tesis: existe un desafío pendiente en la adopción de políticas públicas, decisión de asuntos litigiosos y estudio académico en orden a establecer una visión integradora del DDC basada en principios que aseguren el resguardo de los derechos de los ciudadanos en tanto actúen como consumidores, así como ayudar a brindar pautas objetivas y estables a los proveedores.

El DDC es mucho más que la LPC y, por ende, sabiendo que el estudio se ha acotado a ésta, los desafíos pendientes son múltiples.

## Bibliografía

- ¿Qué es el CONAR? [en línea], 2013. [Consulta: 3 noviembre 2015]. Disponible en: <http://www.conar.cl/sobre-conar/%C2%BFque-es-conar/>.
- “Ley Súper 8” y la omisión al etiquetado de transgénicos. *El Desconcierto*, 2014. agosto 2014.
- 24HORAS.CL, 2016a. Recoleta acusa boicot de laboratorios ante surgimiento de farmacias populares. [en línea]. [Consulta: 4 abril 2016]. Disponible en: <http://www.24horas.cl/nacional/recoleta-acusa-boicot-de-laboratorios-ante-surgimiento-de-farmacias-populares-1974454>.
- \_\_\_\_\_, 2016b. Revisa los 51 municipios que contarán con farmacias populares. [en línea]. [Consulta: 1 abril 2016]. Disponible en: <http://www.24horas.cl/nacional/revisa-los-51-municipios-que-contaran-con-farmacias-populares-1938677>.
- ABELIUK M., R., 2009. Los hechos ilícitos. *Las obligaciones. Tomo I. 5*. Santiago, Chile: Editorial Jurídica de Chile, pp. 199-340.
- ACHIPIA, 2013. Memoria RIAL 2013. Red de Información y Alertas Sanitarias. . Santiago, Chile:
- \_\_\_\_\_: Quiénes somos. [en línea], 2011. Disponible en: [http://www.achipia.cl/prontus\\_achipia/site/artic/20111006/pags/20111006155049.html](http://www.achipia.cl/prontus_achipia/site/artic/20111006/pags/20111006155049.html).
- AGÜERO V., F., 2003. *Tarifa de empresas de utilidad pública. Telecomunicaciones, Agua Potable, Electricidad y Gas*. Santiago, Chile: Lexisnexis.
- \_\_\_\_\_, 2013. *Curso Regulación de Servicios Públicos. Usuarios y consumidores*. 2013.
- \_\_\_\_\_, 2015. *Comentario: Proyecto de Ley que modifica la Ley de Protección de los Derechos de los Consumidores, Boletín Nro. 9369-03*. 2015. Santiago, Chile.
- ALÉ YARAD, J., 1990. Un nuevo esquema de regulación de monopolios naturales. *Estudios Públicos*, vol. 37, pp. 165-226.
- ALVARADO, A., CERNA, M. y SPOLMANN, S., 2009. Impacto en la industria aeronáutica por el pago de indemnizaciones o multas por denegación de embarque, atrasos y cancelaciones de vuelos. [en línea]. Santiago, Chile: Disponible en: <http://www.jac-chile.cl/wp-content/uploads/2014/10/ESTUDIOS-004-IMPACTO-EN-LA-INDUSTRIA-AERONAUTICA-POR-PAGO-DE-INDEMNIZACIONES-2009.pdf>.
- ÁLVAREZ C., C., 2006. La responsabilidad civil en materia inmobiliaria a la luz de la Ley 19.472. *Revista de Derecho. Universidad de Concepción.*, vol. 219-220, a, pp. 157-172.
- ALVEAR T., J., 2012. El Mercado de Medicamentos en Chile. Problemas y perspectivas. *El Mercurio Legal* [en línea]. Santiago, Chile, 28 marzo 2012. Disponible en: <http://www.elmercurio.com/Legal/Noticias/AnálisisJuridico/>.
- \_\_\_\_\_, 2013. Protección de la salud, acceso a los medicamentos y deficiencias del

- mercado. Hacia un derecho social plurivalente en el marco de una economía social de mercado. *Ius et Praxis*, vol. 19, no. 2, pp. 123-177.
- \_\_\_\_\_, 2014a. El mercado de medicamentos: ¿hacia nueva regulación? *El Mercurio Legal* [en línea]. Santiago, Chile, 13 enero 2014. Disponible en: <http://www.elmercurio.com/Legal/Noticias/AnalisisJuridico/>.
- \_\_\_\_\_, 2014b. Reforma a la ley del consumidor : lo positivo y negativo. *El Mercurio Legal*,
- ANDRADE R., V., 2015. *Derecho del Consumo: Un breve relato sobre sus fundamentos teóricos, desarrollos y nuevas tendencias*: Universidad de Chile.
- ANGUITA M., V., 2003. *Guías de Consentimiento Informado*. . Santiago, Chile:
- BAEZA, A., 2016. Comparación: precios de la farmacia popular y los de las grandes cadenas. *La Tercera* [en línea]. [Consulta: 1 abril 2016]. Disponible en: <http://www.latercera.com/noticia/nacional/2015/11/680-654702-9-comparacion-precios-de-la-farmacia-popular-y-los-de-las-grandes-cadenas.shtml>.
- BARAONA GONZÁLEZ, J., 2014. La regulación contenida en la ley 19.496 sobre protección de los derechos de los consumidores y las reglas del Código Civil y Comercial sobre contratos: un marco comparativo. *Revista Chilena de Derecho*, vol. 41, no. 2, pp. 381-408.
- BARRIENTOS C., F., 2012. Comentario Derecho del Consumo. Tercera Sala Corte de Apelaciones de Santiago, 12 de marzo de 2012, Rol Nro. 8470-2010 y Juzgado de Policía Local de Vitacura, 11 de noviembre de 2009, Rol Nro. 114.876. *Revista Chilena de Derecho Privado* [en línea], vol. 18, no. julio, pp. 215-222. Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/rchdp/n18/art08.pdf>.
- BARROS B., E., 2006. *Tratado de Responsabilidad Extracontractual*. Santiago, Chile: Editorial Jurídica de Chile.
- BCN, 1992. *Historia del artículo 18 del Decreto Nro. 458 Ley General de Urbanismo y Construcción*. 1992. Valparaíso, Chile.
- \_\_\_\_\_, 2005. *Historia de la Ley Nro. 20.016*. 2005. Valparaíso, Chile.
- \_\_\_\_\_, 2010a. *Historia de la Ley Nro. 20.416*. 2010. Valparaíso, Chile.
- \_\_\_\_\_, 2010b. *Historia de la Ley Nro. 20.443*. 2010. Valparaíso, Chile.
- \_\_\_\_\_, 2012a. *Historia de la Ley Nro. 20.584* [en línea]. 2012. Valparaíso, Chile. Disponible en: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1039348>.
- \_\_\_\_\_, 2012b. *Historia de la Ley Nro. 20.606*. 2012. Valparaíso, Chile.
- \_\_\_\_\_, 2012c. *Historia de la Ley Nro. 20.703*. 2012. Valparaíso, Chile.
- \_\_\_\_\_, 2013. Ley Fácil. Plan GES (ex AUGE). [en línea]. [Consulta: 14 junio 2015]. Disponible en: [http://www.bcn.cl/leyfacil/recurso/plan-ges-\(ex-auge\)](http://www.bcn.cl/leyfacil/recurso/plan-ges-(ex-auge)).
- \_\_\_\_\_, 2014a. *Ley fácil: Ley de fármacos* [en línea]. 2014. Valparaíso, Chile. Disponible en: <http://ciparchile.cl/wp-content/uploads/ONG-POLÍTICAS-FARMACÉUTICAS->

ESTUDIO-BIOEQ-ENERO-2014-vfinal-se.pdf.

\_\_\_\_\_, 2014b. *Proyecto de Ley, Boletín 9369-03*, 2014. 2014.

\_\_\_\_\_, 2015. *Historia de la Ley Nro. 20.831*. 2015. Valparaíso, Chile.

BIOBIOCHILE, 2016. 8 laboratorios serán sumariados por subir precios de medicamentos a farmacias populares - BioBioChile. [en línea]. [Consulta: 4 abril 2016]. Disponible en: <http://www.biobiochile.cl/2016/03/30/8-laboratorios-seran-sumariados-por-subir-precios-de-medicamentos-a-farmacias-populares.shtml>.

BOJ, T., 2012. La mejor lápida para una nueva ley. *Nutricionalmente Hablando* [en línea]. Disponible en: <http://nutricion.med.uchile.cl/nutricionalmente-hablando-menu/183-la-mejor-lapida-para-una-nueva-ley.html>.

CABRERA, Á., DE LA CUADRA, S., GALETOVIC, A. y SANHUEZA, R., 2009. Las Pyme: Quiénes son, cómo son y qué hacer con ellas. *Estudios Públicos*, vol. 116, no. primavera, pp. 229-385.

CHECA, L., LAGOS, C., CABALIN, C. y PEÑA Y LILLO, M., 2012. Cobertura de prensa del caso «Colusión de las Farmacias». *Comunicación y Medios*, vol. 25, pp. 6-27.

CIPER CHILE, 2014a. Lo que está en juego en el último round de la guerra por la «ley del Súper Ocho». *Ciper Chile*. julio 2014.

\_\_\_\_\_, 2014b. La guerra entre Salud y el área económica del gabinete por el etiquetado de los alimentos. *Ciper Chile*, 2014. noviembre 2014.

\_\_\_\_\_, 2015a. Farmacia municipal de Recoleta desnuda cómo la industria infla los precios de los medicamentos. [en línea]. [Consulta: 15 noviembre 2015]. Disponible en: <http://ciperchile.cl/2015/11/05/farmacia-municipal-de-recoleta-desnuda-como-la-industria-infla-los-precios-de-los-medicamentos/>.

\_\_\_\_\_, 2015b. Ley de Fármacos: por qué suben los precios y desaparecen productos. *Ciper Chile* [en línea]. 23 marzo 2015. Disponible en: <http://ciperchile.cl/2015/03/23/leydefarmacosporquesubenlospreciosydesaparecenproductos/>.

COLEGIO DE INGENIEROS DE ALIMENTOS, 2014. *Propuesta de Modificación Ley Nro. 20.606 sobre Etiquetado Nutricional y Publicidad en los Alimentos*. 2014. Santiago, Chile.

CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA, 2016. Dictamen N° 13636. [en línea]. [Consulta: 4 abril 2016]. Disponible en: <http://app.vlex.com/#vid/594184146>.

COOPERATIVA. Gobierno relanzó el programa «Elige Vivir Sano» tras dudas sobre su continuidad - Cooperativa.cl. [en línea], 2015. Disponible en: <http://www.cooperativa.cl/noticias/pais/salud/alimentos/gobierno-relanzo-el-programa-elige-vivir-sano-tras-dudas-sobre-su/2015-07-26/170741.html>.

CORNEJO P., M.I., 2014. *Derechos y deberes de las personas en los sistemas de salud: análisis bioético de la Ley Nro. 20.584*: Universidad de Chile.

CORRAL T., H., 2015. El primer régimen chileno de responsabilidad por productos: Daños



- por productos sanitarios defectuosos. . Santiago, Chile.
- CORREA E., A.C. y VALDIVIA B., J.F., 2001. *El contrato de servicios médicos* -. Santiago, Chile: Editorial Jurídica Conosur.
- CORREA, P., 2012. Expertos cuestionan Ley de Derechos y Deberes de pacientes a cerca de un mes de su implementación. *Diario Universidad de Chile*. Santiago, Chile, 2012.
- CUEVAS M., G., 2014. La Ley Nro. 20.584 y la responsabilidad del prestador institucional privado. En: H. CORRAL T. y P. MILOS H. (eds.), *Cuadernos de extensión jurídica, Nro. 25, 2014. Derechos y deberes de los pacientes. Estudios y textos legales y reglamentarios*. Santiago, Chile: Universidad de Los Andes, pp. 81-89.
- DE LA MAZA G., I., 2010. Consentimiento informado, una visión panorámica. *Revista Ius et Praxis*, vol. Año 16, pp. 89-120.
- DEL CANTO H., R., 2014. El rol de la Superintendencia de Salud en la aplicación y cumplimiento de la Ley Nro. 20.584. En: H. CORRAL T. y P. MILOS H. (eds.), *Cuadernos de extensión jurídica, N° 25, 2014. Derechos y deberes de los pacientes. Estudios y textos legales y reglamentarios*. Santiago, Chile: Universidad de Los Andes, pp. 101-109.
- DIARIO CAMBIO. Etiquetado de alimentos : Lo dulce y amargo de la «Ley Súper 8». *Diario Cambio 21*, 2014. agosto 2014.
- DIARIO ESTRATEGIA. Integración vertical entre laboratorios y farmacias: el eslabón perdido en la nueva Ley de Fármacos. *Diario Estrategia* [en línea], 2015. 10 enero 2015. Disponible en: [http://des.estrategia.cl/noticias/detalle/ultimo-minuto-portada/108014/integracion-vertical-entre-laboratorios-y-farmacias-el-eslabon-perdido-en-la-nueva-ley-de-farmacos#.Vakpofl\\_Oko](http://des.estrategia.cl/noticias/detalle/ultimo-minuto-portada/108014/integracion-vertical-entre-laboratorios-y-farmacias-el-eslabon-perdido-en-la-nueva-ley-de-farmacos#.Vakpofl_Oko).
- DIARIO FINANCIERO. Retail advierte vicios de inconstitucionalidad y banca acusa «falta de diálogo». *Diario Financiero* [en línea], 2014. 2 junio 2014. [Consulta: 24 mayo 2015]. Disponible en: <https://www.df.cl/noticias/economia-y-politica/gobierno/retail-advierte-vicios-de-inconstitucionalidad-y-banca-acusa-falta-de-dialogo/2014-06-02/215126.html>.
- DIARIO PULSO. Más de 30 países han expresado ante la OMC reparos por etiquetado de alimentos en Chile. *Diario Pulso*, 2014. noviembre 2014.
- DÍAZ C., C., 2014. Ley de etiquetado de alimentos. *La Tercera*. Santiago, Chile, octubre 2014.
- DÍAZ R., J.A., 2003. Lenguaje y reclamos de salud en la publicidad de los alimentos. *Anàlisi: Quaderns de comunicació i cultura*, vol. 30, pp. 217-224.
- DÍEZ-PICAZO, L., 2006. Contratos de consumo y derecho de contratos. *Anuario de Derecho Civil*, vol. 59, pp. 11-28.
- DIVISIÓN DE ESTUDIOS, 2013. El Mercado de Medicamentos en Chile. [en línea]. Santiago, Chile: Disponible en: [Http://web.minsal.cl/Nueva\\_Ley\\_De\\_Farmacos](Http://web.minsal.cl/Nueva_Ley_De_Farmacos).
- DOMÍNGUEZ H., R., 2014. Impacto de la Ley de Derechos de los Pacientes en la responsabilidad de los hospitales y servicios públicos. Relación con la Ley GES. En: H.

- CORRAL T. y P. MILOS H. (eds.), *Cuadernos de extensión jurídica*, N° 25, 2014. *Derechos y deberes de los pacientes. Estudios y textos legales y reglamentarios*. Santiago, Chile: Universidad de Los Andes, pp. 69-79.
- EDITORIAL LA TERCERA, 2014. Polémica por ley de fármacos. *La Tercera* [en línea]. Santiago, Chile, 22 diciembre 2014. Disponible en: <http://www.latercera.com/noticia/opinion/editorial/2014/12/8946096419polemicaporleydefarmacos>.
- \_\_\_\_\_, 2015. Señal de alerta en la OMC. *La Tercera*. Santiago, Chile, agosto 2015.
- EL MERCURIO. Salud ajustará reglamento de la Ley de Fármacos. *El Mercurio* [en línea], 2014. 2014. Disponible en: <http://impresa.elmercurio.com/Pages/NewsDetail.aspx?dt=20-12-2014 0:00:00&NewsID=281971&dtB=28-11-2015 0:00:00&BodyID=3&PaginaId=27>.
- \_\_\_\_\_. Nuevas normas sobre medicamentos. *El Mercurio*, 2015.
- ENGEL G., E., 1998. Protección de los consumidores en Chile: ¿por qué tan poco y tan tarde? *Serie Economía - Centro de Economía Aplicada Universidad de Chile*, no. 35, pp. 26.
- ENGEL, E., MUÑOZ, E. y REPPETO, A., 2013. Hacia una sociedad sin abusos: Propuestas para una Protección Eficaz de los Consumidores. *Informe de Políticas Públicas. Espacio Público.*, vol. 01, pp. 46.
- ENGEL, E. y PARDOW, D., 2015a. Aclarando las reglas del juego: Propuestas para mejorar la coordinación entre el SERNAC y los reguladores sectoriales. *Informe de Políticas Públicas. Espacio Público.*, vol. 06.
- ESPINOZA, P., 2013. Cúmulo de acciones en la calidad de la vivienda. *Fundación Fernando Fuego* [en línea]. Santiago: Disponible en: <http://derechoyconsumo.udp.cl/wp-content/uploads/2014/11/Paulina-Espinoza-2013-Cúmulo-de-acciones-en-la-calidad-de-la-vivienda.pdf>.
- ESTIGARRIBIA, M.L., 2011. Publicidad y consumidores: una visión desde Iberoamérica. *Anuario de Derecho Civil de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales. Año Académico 2004*: Alveroni Ediciones, ISBN 9871145268.
- Expertos abren debate por fin de norma que limita uso de ley Sernac en sectores regulados. *Diario Financiero*, 2015. marzo 2015.
- FAO, 2014. Glosario - Depósito de Documentos de la FAO.
- FAO y ACHIPIA, 2014. La comunicación de riesgos para la salud humana relacionados con alimentos.
- FERNÁNDEZ F., 2003. *Manual de Derecho Chileno de Protección al Consumidor*. Santiago, Chile: Lexisnexis.
- FERNÁNDEZ R., J., 2012. Historia del Derecho Urbanístico Chileno. *Revista de Derecho Público. Universidad de Chile*. [en línea], vol. 77, pp. 79-97. Disponible en:

<http://www.revistaderechopublico.uchile.cl/index.php/RDPU/article/viewFile/30918/32645>.

FERNÁNDEZ R., J. y HOLMES S., F., 2009. *Derecho Urbanístico Chileno*. Santiago, Chile: Editorial Jurídica de Chile.

FERRER, M., 2004. Plan Auge y Reforma a la Salud: ¿Vía a la equidad en salud? [en línea]. [Consulta: 24 mayo 2015]. Disponible en: [http://www.agendapublica.uchile.cl/n4/1\\_ferrer.html](http://www.agendapublica.uchile.cl/n4/1_ferrer.html).

FIGUEROA G., R., 2010. Autonomía de los pacientes y responsabilidad de los médicos. *Cuadernos de Análisis Jurídico. Colección de Derecho Privado. VI*. Santiago, Chile: Ediciones Universidad Diego Portales. Facultad de Derecho., pp. 199-221.

FISCALÍA NACIONAL ECONÓMICA, 2008. *Requerimiento en contra de Farmacias Ahumada S.A., Cruz Verde S.A. y Salcobrand S.A.* 2008.

GARCÍA, J.F., 2012. Liberalización de venta de medicamentos. *El Mercurio Legal* [en línea]. Santiago, Chile, 18 abril 2012. Disponible en: <http://www.elmercurio.com/Legal/Noticias/AnalisisJuridico/>.

GRUNEWALDT C., A., 2015. Nuevo reglamento de etiquetado de alimentos. *Diario Financiero*, pp. 2014-2015.

GUERRERO B., J.L., 2008. La acción temeraria en la Ley Nro. 19.496 sobre protección de los derechos del consumidor. *Revista de derecho (Valparaíso)* [en línea], vol. XXXI, no. 2º Semestre, pp. 187-220. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0718-68512008000200003&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0718-68512008000200003&script=sci_arttext).

\_\_\_\_\_, 2014. Proyecto de Ley del Consumidor: puede mejorarse, pero es un buen comienzo. *El Mercurio Legal*,

INTA, 2013. Ley sobre composición nutricional de los alimentos y su publicidad. Una oportunidad país para enfrentar la obesidad; la fortaleza del Inta para asumir una tarea. *Nutrición y Vida*, vol. N°5, pp. 4-10.

ISLER S., E., 2013a. Art. 57: Servicio Nacional del Consumidor. En: I. DE LA MAZA y C. PIZARRO WILSON (eds.), *La Protección de los Derechos de los Consumidores: Comentarios a la Ley de Protección a los Derechos de los Consumidores*. Santiago, Chile: Thomson Reuters, pp. 1115-1124.

\_\_\_\_\_, 2013b. Art. 58. Funciones Servicio Nacional del Consumidor. En: I. DE LA MAZA y C. PIZARRO WILSON (eds.), *La Protección de los Derechos de los Consumidores: Comentarios a la Ley de Protección a los Derechos de los Consumidores*. Santiago: Thomson Reuters, pp. 1125-1157.

\_\_\_\_\_, 2014. Suplemento alimenticio y protección de los derechos de los consumidores: comentarios sobre el caso ADN. *Ars Boni et Aequi*, vol. 1, pp. 225-245.

ISP, 2015. Listado de productos bioequivalentes. [en línea]. [Consulta: 29 octubre 2015]. Disponible en: [http://www.ispch.cl/sites/default/files/uso\\_tratamiento.pdf](http://www.ispch.cl/sites/default/files/uso_tratamiento.pdf).

- JIMÉNEZ, S., GONZÁLEZ, N. y GIRARDI, B., 2014b. Política de Protección del Consumidor: situación actual y desafíos pendientes. *Serie Informe Económico*, vol. 237, pp. 1-48.
- JUNGMANN, R., 2014. Consumidores y Pymes entran a la pelea contra la desigualdad Libre Competencia a más vulnerables. *Diario Estrategia* [en línea]. Santiago, Chile, 24 marzo 2014. Disponible en: <http://derecho.uc.cl/DerechoUCenlosmedios/>
- JUNTA DE AERONÁUTICA CIVIL, 2015. Informe de regularidad y puntualidad por líneas aéreas. Periodo: enero-marzo 2015. [en línea]. Santiago, Chile: Disponible en: <http://www.jac-chile.cl/wp-content/uploads/2015/04/Santiago-Ene-Mar-2015.pdf>.
- KENNEDY, J.F., 1962. *Special Message to the Congress on Protecting the Consumer Interest* [en línea]. 1962. Disponible en: <http://www.presidency.ucsb.edu/ws/?pid=9108>.
- KENNER, R., 2008. *Food, Inc.* [en línea]. Estados Unidos: Magnolia Pictures, Participant Media y River Road Entertainment. [Consulta: 24 octubre 2015]. Disponible en: <http://www.imdb.com/title/tt1286537/>.
- KOTTOW, M., 2012. Consideraciones bioéticas sobre la ley de derechos y deberes en atención de salud. *Cuadernos Médico Sociales* [en línea], vol. 52, no. 1, pp. 22-27. Disponible en: [http://www.colegiomedico.cl/Portals/0/files/biblioteca/publicaciones/cuadernos/52\\_1.pdf](http://www.colegiomedico.cl/Portals/0/files/biblioteca/publicaciones/cuadernos/52_1.pdf).
- KRUGMANN V., R.A., 2013. *Uso de la etiqueta de información nutricional en la decisión de compra de alimentos por parte de consumidores de la ciudad de Valdivia, Chile*: Universidad Austral de Chile.
- LABRA, I. y PAVANI, V., 2013. Una reflexión sobre la conveniencia de los medicamentos bioequivalentes frente a los de marca a la luz de la libre competencia y la protección al consumidor. *Boletín Academia de Derecho y Consumo*. Santiago, Chile: Fundación Fernando Fueyo, Universidad Diego Portales, pp. 25-27.
- LA SEGUNDA, «El Sernac debe tener un trato diferente, más liviano con las pymes». *La Segunda on line* [en línea], 2014. Santiago, Chile, 9 septiembre 2014. Disponible en: <http://www.la2da.cl/Pages/NewsDetail.aspx?dt=20140909&>.
- LEIVA L., A., 2013. La regulación de la eutanasia, según la Ley Nro. 20.584 sobre derechos del paciente. *Revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso*, vol. XLI, pp. 505-558.
- LEÓN C., F.J., 2012. Ley de derechos y deberes de las personas en la atención de salud. Una mirada bioética. *Revista Médica de Chile*, vol. 140, no. 11, pp. 1490-1494. ISSN 00349887. DOI 10.4067/S0034-98872012001100017.
- LEÓN V., E. y MARTÍNEZ B., A., 2011. El mercado farmacéutico: necesidades de políticas de medicamentos 1. *Colección Ideas* [en línea], vol. Año 12, no. 122, pp. 0-23. Disponible en: <http://www.chile21.cl/wp-content/uploads/2011/10/Colección-IDEAS-Septiembre-2011-Nº-122.pdf>.
- Ley de Etiquetado de Alimentos: Gobierno deroga el reglamento de la ley «Súper 8». *Asociación Nacional de la Prensa Chile*, 2014.

- Ley de fármacos: ¿La nueva «cocina» de la Nueva Mayoría? *Radio Universidad de Chile* [en línea], 2014. 19 diciembre 2014. Disponible en: <http://radio.uchile.cl/2014/12/19/leydefarmacoslanuevacocinadelanuevamayoria>.
- LIRA E., F., 2014. El deber de informar al paciente por parte del equipo de salud en la Ley Nro. 20.584. En: H. CORRAL T. y P. MILOS H. (eds.), *Cuadernos de extensión jurídica*, N° 25, 2014. *Derechos y deberes de los pacientes. Estudios y textos legales y reglamentarios*. Santiago, Chile: Universidad de Los Andes, pp. 33-37.
- LIRA E., F. y MILOS H., P., 2014. La Ley Nro. 20.584, sobre derechos y deberes que tienen las personas en relación con las acciones vinculadas a su atención de salud. Una visión panorámica. En: H. CORRAL T. y P. MILOS H. (eds.), *Cuadernos de extensión jurídica*, N° 25, 2014. *Derechos y deberes de los pacientes. Estudios y textos legales y reglamentarios*. Santiago, Chile: Universidad de Los Andes, pp. 17-21.
- LORENZINI B., J., 2013. Protección Efectiva del Consumidor: Documento de Referencia. [en línea]. Santiago, Chile: Documento de Referencia. Disponible en: [www.espaciopublico.cl/media/publicaciones/archivos/12.pdf](http://www.espaciopublico.cl/media/publicaciones/archivos/12.pdf)
- LUTZ, M. y EDEL LEÓN, A. (eds.), 2009. *Aspectos nutricionales y saludables de los productos de panificación*. Valparaíso, Chile: Universidad de Valparaíso. ISBN 9789562140942.
- MEDINA, F., 2013. Ley de Fármacos: ¿cuánto y a quién favorece la inclusión de nuevos puntos de venta? *Horizontal: Competencia y Bienestar*. [en línea], pp. 16. Disponible en: <http://www.horizontalchile.cl/publicaciones/ley-de-farmacos-cuanto-y-a-quien-beneficia-la-inclusion-de-nuevos-puntos-de-venta/>.
- MILOS H., P. y SIBEL B., C., 2014. El procedimiento de mediación establecido en la Ley Nro. 20.584. En: H. CORRAL T. y P. MILOS H. (eds.), *Cuadernos de extensión jurídica*, N° 25, 2014. *Derechos y deberes de los pacientes. Estudios y textos legales y reglamentarios*. Santiago, Chile: Universidad de Los Andes, pp. 111-125.
- MINISTERIO DE SALUD, 2012a. *Manual técnico que contiene la Normativa gráfica que establece el correcto uso de la Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes en las instituciones de salud* [en línea]. 2012. Chile. [Consulta: 27 mayo 2015]. Disponible en: <http://web.minsal.cl/portal/url/item/cac279c2b081f944e040010164017611.pdf>.
- MINISTERIO DE SALUD, 2012b. *Resolución exenta Nro. 605. Determina contenido de la carta de derechos y deberes de las personas en relación con la atención de salud* [en línea]. 2012. Chile. [Consulta: 27 mayo 2015]. Disponible en: <http://web.minsal.cl/portal/url/item/cac279c2b08ff944e040010164017611.pdf>.
- MINISTERIO DE VIVIENDA. Calidad de la Construcción. [en línea], 2007. [Consulta: 1 julio 2015]. Disponible en: [http://www.minvu.cl/opensite\\_20070223152255.aspx](http://www.minvu.cl/opensite_20070223152255.aspx).
- MOMBERG U., R., 2003. Sentencia sobre la aplicación de la ley de protección de los derechos de los consumidores al contrato de transporte aéreo. Segundo Juzgado de Policía Local de Osorno, Corte de Apelaciones de Valdivia. *Revista de derecho (Valdivia)* [en línea], vol. XV, no. diciembre, pp. 227-230. [Consulta: 12 mayo 2015]. ISSN 0718-0950. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0718-](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-)

09502003000200012&lng=es&nrm=iso&tlng=es.

- \_\_\_\_\_, 2004. Ámbito de aplicación de la Ley Nro. 19.496 sobre Protección de los Derechos de los Consumidores. *Revista de Derecho (Valdivia)* [en línea], vol. XVII, no. diciembre, pp. 41-62. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0718-09502004000200002](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-09502004000200002).
- \_\_\_\_\_, 2013a. Artículo 1º N° 1: Definición de Consumidor o Usuario. En: I. DE LA MAZA y C. PIZARRO WILSON (eds.), *La Protección de los Derechos de los Consumidores: Comentarios a la Ley de Protección a los Derechos de los Consumidores*. Santiago, Chile: Thomson Reuters, pp. 5-16.
- \_\_\_\_\_, 2013b. Artículo 2º bis. Exclusión actividades con regulación especial. En: C. PIZARRO W., F. BARRIENTOS C. y Í. DE LA MAZA G. (eds.), *La Protección de los Derechos de los Consumidores: Comentarios a la Ley de Protección a los Derechos de los Consumidores*. 2014. Santiago, Chile: LegalPublishing Chile,
- \_\_\_\_\_, 2013c. Artículo 2º. Actos sujetos a la disposición de la ley. En: Í. DE LA MAZA G. y C. PIZARRO W. (eds.), *La Protección de los Derechos de los Consumidores: Comentarios a la Ley de Protección a los Derechos de los Consumidores*. Santiago, Chile: Thomson Reuters, pp. 75-76.
- \_\_\_\_\_, 2014. Acción de interés colectivo, ámbito de aplicación de la Ley Nro. 19.496 y régimen de multas. Comentario de sentencia de fecha 23 de julio de 2014, Rol Nro. 9025-2013, primera sala de la Corte Suprema. *Revista Chilena de Derecho Privado*, vol. 23, no. diciembre 2014, pp. 217-220.
- MONTES, L., 2012. Honorables sin remedio. *La Tercera* [en línea]. Santiago, Chile, 19 agosto 2012. Disponible en: [http://www.cepchile.cl/1\\_5108/doc/honorables\\_sin\\_remedio.html#.ValM3\\_1\\_Oko](http://www.cepchile.cl/1_5108/doc/honorables_sin_remedio.html#.ValM3_1_Oko).
- MORALES M., J.P., 2014. Reglamento ley de fármacos: la estocada final. [en línea]. Santiago, Chile: Disponible en: <http://www.politicafarmaceuticas.cl/wp-content/uploads/2014/12/ONG-PF-QFJPM-18.12.2014.pdf>.
- \_\_\_\_\_, 2015. Conceptos básicos para entender cómo se fijan en Chile los precios de los medicamentos. *www.politicafarmaceuticas.cl* [en línea], pp. 4. Disponible en: <http://www.politicafarmaceuticas.cl/2015/06/29/conceptos-basicos-para-entender-como-se-fijan-en-chile-los-precios-de-los-medicamentos/>.
- MORILLAS F., M., 2013. La protección jurídica de los menores ante la publicidad: una visión común de España y Portugal. *Revista Luso-Brasileira de Direito do Consumo*, vol. iii, pp. 125-152.
- MULLAINATHAN, S. y THALER, R.H., 2000. Behavioral Economics. *The National Bureau of Economic Research - Working Paper* [en línea], vol. 7948, pp. 12. DOI JEL No. D0, H0, JO. Disponible en: <http://www.nber.org/papers/w7948>.
- MUÑOZ, M.T., 2013. Publicidad de los alimentos. *El Mercurio*. Santiago, Chile, enero 2013.
- NANCUANTE A., U., 2012. *Régimen jurídico de la salud*. 1a. Santiago, Chile: Legal Publishing.

- NASSER O., M., 2014. La Ley de derechos y deberes de los pacientes y la protección al consumidor. En: H. CORRAL T. y P. MILOS H. (eds.), *Cuadernos de extensión jurídica*, N° 25, 2014. *Derechos y deberes de los pacientes. Estudios y textos legales y reglamentarios*. Santiago, Chile: Universidad de Los Andes, pp. 91-99. ISBN 9789567160853.
- OECD, 2010. *Consumer policy toolkit* [en línea]. ISBN 9789264079663 9264079661. Disponible en: [www.sourceoecd.org/governance/9789264079656](http://www.sourceoecd.org/governance/9789264079656).
- OMS, 2004. Estrategia mundial: meta general. [en línea]. [Consulta: 22 agosto 2015]. Disponible en: <http://www.who.int/dietphysicalactivity/goals/es/>.
- \_\_\_\_\_, 2015a. Enfermedades no transmisibles. [en línea]. [Consulta: 22 agosto 2015]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs355/es/>.
- \_\_\_\_\_, 2015b. Respaldo de la OPS/OMS y FAO al Reglamento Sanitario de los Alimentos para la aplicación de la Ley Nro. 20.606 en Chile. .
- ONG POLÍTICAS FARMACÉUTICAS, 2015. Bioequivalencia en Chile: Análisis y recomendaciones. [en línea]: Disponible en: <http://ciperchile.cl/wp-content/uploads/ONG-POLÍTICAS-FARMACÉUTICAS-ESTUDIO-BIOEQ-ENERO-2014-vfinal-se.pdf>.
- ORTEGA, V. y RETAMALES, S., 2014. *Revisión doctrinaria y jurisprudencial del título I y título II de la Ley N° 19.496: proyecto de actualización del Repertorio de Legislación y Jurisprudencia del Código Civil y sus leyes complementarias*: Universidad de Chile.
- Parlamentarios protestan por veto del Gobierno a ley contra alimentos chatarra. *La Segunda on line*, 2011. junio 2011.
- Parlamentarios reclaman que reglamento de fármacos no se ajusta al ‘espíritu’ de la ley. *El Mercurio*, 2015.
- PARLAMENTO EUROPEO y CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA, 2004. *Reglamento Nro. 261 por el que se establecen normas comunes sobre compensación y asistencia a los pasajeros aéreos en caso de denegación de embarque y de cancelación o gran retraso de los vuelos*. 2004.
- PELAYO, Á., 2002. La sociedad de consumo: crítica rehabilitación ideológica. *Homenaje a Luis Rojo Ajuria. Escritos jurídicos*: Gráficas Calima S.A., pp. 1087-1098.
- PINOCHET O., R., 2011. Delimitación material del Derecho de consumo: Evolución de la noción de consumidor en la doctrina nacional. *PRIMERAS JORNADAS DE DERECHO COMERCIAL*. Santiago: Abeledo Perrot, pp. 343-367.
- PIZARRO WILSON, C., 2010a. Controversias jurisprudenciales de la responsabilidad de los servicios públicos de salud. *Cuadernos de Análisis Jurídico. Colección de Derecho Privado. VI*. Santiago, Chile: Ediciones Universidad Diego Portales. Facultad de Derecho., pp. 187-198.
- \_\_\_\_\_, 2010b. Controversias jurisprudenciales de la responsabilidad de los servicios públicos de salud. *Cuadernos de Análisis Jurídico. Colección de Derecho Privado. VI*. [en línea]. Santiago, Chile: Ediciones Universidad Diego Portales. Facultad de Derecho., pp. 187-198. Disponible en:

[http://www.udp.cl/descargas/facultades\\_carreras/derecho/pdf/investigaciones/Cuadernos\\_de\\_analisis\\_Coleccion\\_Derecho\\_Privado/N6\\_Responsabilidad\\_medica/Original/Coleccion\\_DPrivadoN6\\_Responsabilidad\\_medica.pdf](http://www.udp.cl/descargas/facultades_carreras/derecho/pdf/investigaciones/Cuadernos_de_analisis_Coleccion_Derecho_Privado/N6_Responsabilidad_medica/Original/Coleccion_DPrivadoN6_Responsabilidad_medica.pdf).

\_\_\_\_\_, 2010c. Daños en la construcción, fuerza mayor y terremotos. *Revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso* [en línea], vol. XXXIV, pp. 161-176. Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/rdpucv/n34/a04.pdf>.

\_\_\_\_\_, 2010d. Daños en la construcción, fuerza mayor y terremotos. *Revista de Derecho*, vol. 34.

Primera Dama Michelle Obama lanza «Let's Move»: Estados Unidos se pone en marcha para propiciar una generación de niños más sanos | [whitehouse.gov](http://whitehouse.gov). , 2010.

PROGRAMA CONTACTO, 2015. Contacto: ¿Son caros los remedios en Chile? [en línea]. Chile: Canal 13. Disponible en: <http://www.t13.cl/videos/programas/contacto/contacto-son-caros-los-remedios-en-chile>.

Proyecto busca que pymes sean consideradas consumidores por Sernac. *Diario Estrategia* [en línea], 2014. 6 noviembre 2014. Disponible en: <http://observatoriojuridico.ucv.cl/index.php/noticias/76-proyecto-busca-que-pymes-sean-consideradas-consumidores-por-sernac>.

RAIMANN T., X., 2008. ¿Cómo se realiza la fiscalización de alimentos en Chile? *Revista Chilena de Pediatría*, vol. 79, no. 5, pp. 459-461. ISSN 03704106. DOI 10.4067/S0370-41062008000500002.

RAMSAY, I., 2006. *Consumer Law, Regulatory Capitalism and the 'New Learning' in Regulation*. ,

\_\_\_\_\_, 2012. *Consumer Law and Policy: Text and Materials on Regulating Consumer Markets*. 3th. Oxford U.K.: Hart Publishing. ISBN 978-17-8255-024-2.

Reglamento de Funciones y Procedimientos CONAR. [en línea], 2013. Disponible en: <http://www.conar.cl/sobre-conar/reglamentos-y-estatutos/reglamento-de-funciones-y-procedimientos-de-conar/>.

REICH, N., 1985. *Mercado y Derecho del Consumidor*.

ROA, J., 2013. Buenas prácticas y perspectivas de análisis para la mejora del Sistema de Protección al Consumidor en Chile. *95 Propuestas para un Chile mejor*, pp. 1-18.

RODRÍGUEZ A., P., 2009. *¿Qué debo tener en cuenta cuando consumo?*

ROJAS CALDERÓN, C., 2014. Los riesgos, las funciones del derecho ambiental ante éstos, y su control por medio de entidades privadas colaboradoras de la gestión ambiental.

ROJAS, N., 2013. No hay remedio. *El Mercurio Legal* [en línea]. 15 abril 2013. Disponible en: <http://www.elmercurio.com/Legal/Noticias/AnalisisJuridico/>.

\_\_\_\_\_, 2014. Críticas a la reforma a la protección del consumidor : ¿que nada cambie para que todo siga igual? *El Mercurio Legal*. Santiago, 27 agosto 2014.



- \_\_\_\_\_, 2015. ¿Es el consumidor un mal padre de familia? En: Á. VIDAL O., G. SEVERIN F. y C. MEJÍAS A. (eds.), *Estudios de Derecho Civil X. Jornadas Nacionales de Derecho Civil, Valparaíso, 2014*. Santiago, Chile: Thomson Reuters, pp. 422-423.
- ROSSELOT, E., 2000. Derechos del paciente, en el marco de calidad de la atención médica. *Revista Médica de Chile* [en línea], vol. 128, no. 8, pp. 904-910. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872000000800011&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872000000800011&lng=es&nrm=iso).
- SALINAS C, J., CORREA L., F. y VIO DEL R., F., 2013. Marco normativo para promover una alimentación saludable en escuelas básicas de Chile. *Revista Chilena de Nutrición*, vol. 40, pp. 274-282.
- SANDOVAL L., R., 2009. La protección del consumidor y la libre competencia. *Manual de Derecho Comercial. Tomo I. Volumen 1. 7a*. Santiago: Editorial Jurídica de Chile, pp. 128-172.
- SCHNETTLER, B., SEPÚLVEDA, O. y RUIZ, D., 2008. Aceptación diferenciada de alimentos transgénicos de origen vegetal y animal en la Región de La Araucanía, Chile. *Ciencia e investigación agraria*, vol. 35, no. 2, pp. 169-180. DOI 10.4067/S0718-16202008000200006.
- SCL ECONOMETRICS, 2008. Análisis sobre la creación de nuevos instrumentos regulatorios que protejan a las empresas de menor tamaño contra los abusos comerciales. . Santiago, Chile:
- SEPÚLVEDA, C., 2014. Lo que deja pendiente el reglamento de la Ley de Fármacos. *Ciper Chile*. diciembre 2014.
- SERNAC, 2010a. *Guía de Alcances Jurídicos Ley N° 19.496. Agencias de Viajes y Aerolíneas* [en línea]. 2010. Disponible en: <http://www.sernac.cl/wp-content/uploads/2012/12/guia-de-alcances-juridicos-para-casos-de-consumo-en-aerolineas-y-agencias-de-viajes-ernac.pdf>.
- \_\_\_\_\_, 2010b. Las Pymes tienen derechos como consumidores. [en línea]. [Consulta: 24 mayo 2015]. Disponible en: [www.sernac.cl/19670](http://www.sernac.cl/19670).
- \_\_\_\_\_, 2011. *Manual de requerimiento de información Ley 19.496* [en línea]. 2011. Disponible en: <http://www.sernac.cl/wp-content/uploads/2013/12/Manual-de-Requerimiento-de-Informacion-para-empresas.pdf>.
- \_\_\_\_\_, 2012a. Leyes que regulan el consumo de bienes y servicios en Chile. [en línea]. [Consulta: 22 mayo 2015]. Disponible en: <http://www.sernac.cl/leyes-y-decretos-relacionados-con-derechos-de-los-consumidores/>.
- \_\_\_\_\_, 2012b. Red de Protección al Consumidor. [en línea]. [Consulta: 22 mayo 2015]. Disponible en: <http://www.sernac.cl/proteccion-al-consumidor/superintendencias/>.
- \_\_\_\_\_, 2015. Guías de Alcances Jurídicos y Financieros. [en línea]. [Consulta: 22 mayo 2015]. Disponible en: <http://www.sernac.cl/proteccion-al-consumidor/formularios-y-guias/guias-de-alcances-juridicos-y-financieros/>.
- SERVICIOS EN COMUNICACIÓN INTERCOMUNAL, 2010. Parto Ancestral. Al rescate del

nacimiento tradicional. .

- SIMON, H.A., 1947. *Administrative Behavior: a Study of Decision-Making Processes in Administrative Organization*. U.S.A.: Free Press.
- SUPERINTENDENCIA DE SALUD. GOBIERNO DE CHILE., 2013. Superintendencia fiscaliza Ley de Derechos y Deberes de los Pacientes en prestadores públicos y privados.
- SUSTENTANK, 2011. Informe Final: «Análisis de la institucionalidad en el ámbito de la inocuidad de los alimentos en Chile».
- TOCORNAL COOPER, J., 2015. *La responsabilidad civil de clínicas y hospitales*. Santiago, Chile: LegalPublishing Chile - Thomson Reuters.
- Transversal defensa recibe Ley de Etiquetado de Alimentos por arremetida empresarial. *Diario y Radio UChile*, 2015. julio 2015.
- URQUIAGA, I., LAMARCA, M., JIMÉNEZ, P., ECHEVERRÍA, G. y LEIGHTON, F., 2014. ¿Podemos confiar en el etiquetado nutricional de los alimentos en Chile? *Revista Médica de Chile*, vol. 142, pp. 775-781.
- VACAREZZA, R., 2000. De los derechos del paciente. , vol. 128, no. 12, pp. 1380-1384.
- VARAS CORTÉS, J., 2011. Derechos de los pacientes. *Revista de Obstetricia y Ginecología - Hospital Santiago Oriente Dr. Luis Tisné Brousse*, vol. 6, no. 3, pp. 185-188.
- VÁSQUEZ DUQUE, O., [sin fecha]. Algunas reflexiones en torno a la indemnización de daños anticompetitivos, sus fines y eficacia. [en línea]: Disponible en: [https://www.academia.edu/7047232/Algunas\\_reflexiones\\_en\\_torno\\_a\\_la\\_indemnización\\_de\\_daños\\_anticompetitivos](https://www.academia.edu/7047232/Algunas_reflexiones_en_torno_a_la_indemnización_de_daños_anticompetitivos).
- VLEX, 2012. Rol 61/2012 C. *Apelaciones de Chillán* [en línea]. 2012. Disponible en: <http://vlex.com/vid/-395463298>.
- WAHL S., J., 2014. Ficha clínica, uso de protocolos de calidad y seguridad, y consentimiento informado. Problemas de responsabilidad civil. En: H. CORRAL T. y P. MILOS H. (eds.), *Cuadernos de extensión jurídica*, N° 25, 2014. *Derechos y deberes de los pacientes. Estudios y textos legales y reglamentarios*. Santiago, Chile: Universidad de Los Andes, pp. 25-31.
- ZACARÍAS, I. y OLIVARES, S., 1997. Etiquetado nutricional de los alimentos.
- ZACARÍAS, I., OLIVARES, S., ARAYA, M., RODRÍGUEZ, L., INTA y CONIN, 2011. Etiquetado Nutricional de los Alimentos en Chile. *Individualmentos*, pp. 84-85.
- ZELAYA, P., 1997. Responsabilidad civil de hospitales y clínicas. Modernas tendencias jurisprudenciales. *Revista de Derecho y Jurisprudencia y Gaceta de los Tribunales*, vol. N°2, pp. 47-90.
- ZÚÑIGA FAJURI, A., 2008. Derechos Del Paciente Y Eutanasia En Chile. *Revista de derecho (Valdivia)*, vol. 21, no. 2, pp. 111-130. ISSN 07169132. DOI 10.4067/S0718-09502008000200005.

- \_\_\_\_\_, 2012a. La nueva Ley de Derechos del Paciente : Cambiando el paradigma de la relación entre el paciente „ *Anuario de Derecho Público UDP*. Santiago, Chile: Ediciones Universidad Diego Portales. Facultad de Derecho., pp. 273-288.
- \_\_\_\_\_, 2012b. La nueva Ley de Derechos del Paciente : Cambiando el paradigma de la relación entre el paciente „ *Anuario de Derecho Público UDP* [en línea]. Santiago, Chile: Ediciones Universidad Diego Portales. Facultad de Derecho., pp. 273-288. Disponible en: [http://www.udp.cl/descargas/facultades\\_carreras/derecho/pdf/anuario/2012/Anuario\\_Derecho\\_Publico\\_2012.pdf](http://www.udp.cl/descargas/facultades_carreras/derecho/pdf/anuario/2012/Anuario_Derecho_Publico_2012.pdf).
- \_\_\_\_\_, 2013. Isapres, tribunal constitucional y distribución del derecho a cuidado sanitario. *Revista Médica de Chile*, vol. 141, pp. 514-518.



