

Santiago, treinta de agosto de dos mil diecinueve.

**Primero:** Que en estos autos Rol N° 16.740-2019, caratulados "Laboratorios Andrómaco S.A. con Instituto de Salud Pública de Chile", sobre reclamación de multa sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 781 y 782 del Código de Procedimiento Civil, se ha ordenado dar cuenta de los "recursos de casación en el fondo y en la forma" (sic) por el reclamante en contra de la sentencia dictada por la Corte de Apelaciones de Santiago, que revocó la de primera instancia y, en su lugar, rechazó el reclamo de ilegalidad que interpuso la actora respecto de la Resolución Exenta N° 5.390 de 14 de octubre de 2014, confirmada por la Resolución Exenta N 1.394 de 29 de abril de 2015, que sancionó a la reclamante con el pago de dos multas de 1000 Unidades Tributarias Mensuales y, la cancelación de la inscripción de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos Enalapril Maleato en sus dosis de comprimidos recubiertos de 5 mg. y de 20 mg.

Sin perjuicio del orden en que el recurrente dedujo sus arbitrios y, con el fin de resolver de manera lógica las infracciones alegadas, se iniciará y decidirá los mismos, comenzado por el que contiene la nulidad formal.

**I.- En cuanto al recurso de casación en la forma:**



**Segundo:** Que en el arbitrio de nulidad formal se acusa que la sentencia impugnada incurrió en la causal de casación prevista en el artículo 768 N° 5 del Código de Procedimiento Civil, en relación con el número 6 del artículo 170 del mismo cuerpo normativo, esto es, la falta de decisión del asunto controvertido, desde que "el rechazo del reclamo, es incongruente con el objeto del juicio" (sic), porque se tuvo por no acreditados hechos que no fueron controvertidos por el demandado pero que, además, fueron acreditado por su parte durante el juicio, lo cual vulnera el principio de congruencia que, latamente desarrolla en su arbitrio.

Explica, que el Instituto de Salud Pública no controvertió que su representada nunca comercializó el producto farmacéutico Enalapril Maleato 5mg. y que el mismo en su dosis 20 mg., dejó de venderse antes del vencimiento del plazo dispuesto por la autoridad, para la presentación de los estudios de bioequivalencia, por tanto, al desconocer tales hechos el sentenciador, "por estimar que no se acreditaron suficientemente" (sic), incurre en la causal invocada al ser incongruente su decisión con el mérito del proceso.

**Tercero:** Que la causal invocada, sólo concurre en el caso que la sentencia impugnada carezca de decisión del asunto controvertido, de manera que no puede configurarse



en el evento que esta determinación exista, esto es, cuando se verifica de manera expresa en la sentencia un pronunciamiento que resuelve la materia del conflicto sometida al conocimiento del Tribunal, pero que simplemente no le parece acertada a derecho al recurrente, porque no se adecua a su teoría del caso, tal como ocurre en autos, desde que, de la revisión de la sentencia censurada y como también lo reconoce el propio recurrente, se constata, que ésta resuelve su reclamo, toda vez que revoca el fallo de primer grado y, en su lugar, decide rechazar íntegramente la acción.

**Cuarto:** Que teniendo en consideración lo razonado, la casación formal no puede prosperar.

## **II.- En cuanto al recurso de casación en el fondo.**

**Quinto:** Que, en el primer acápite, el recurrente denuncia la transgresión de los artículos 2 de la Ley N° 18.575 y 3° de la Ley N° 19.880, ambos en relación a los artículos 5°, 18 y 20 del Reglamento de Productos Farmacéuticos, porque señala que la sentencia desconoce los derechos y efectos jurídicos que emanan del registro sanitario, dado que su otorgamiento certifica la calidad, seguridad y eficacia del medicamento registrado, siendo imposible afectar la Salud Pública de la población, puesto que constituye un título habilitante para comercializar el producto y, por tanto, también su derecho a no



comercializarlo, en caso que así lo decida conforme lo dispuesto en el artículo 19 N° 21 de la Constitución Política de la República.

Agrega que el deber de actualización que recae sobre el titular del registro sanitario, consagrado en el artículo 71 N° 5 del Reglamento de Farmacéuticos, no alcanza a la obligación de bioequivalencia, tal como se desprende del artículo 71 N°2 del mismo cuerpo legal.

**Sexto:** Que en un segundo capítulo, se alega la vulneración de los referidos artículos 2° de la Ley N° 18.575 y 3 de la Ley N° 19.880, pero ahora en relación a los artículos 5 N° 27 y 32 N° 5, letra b) del Reglamento de Productos Farmacéuticos, por cuanto prescindiendo de aplicar el Bloque de Legalidad Sanitario, que vincula al Instituto de Salud Pública, señala que la sentencia impugnada desconoció que la obligación de acreditar la bioequivalencia terapéutica, respecto de un registro sanitario obtenido con anterioridad a la existencia de dicha obligación, no resulta exigible en caso de que los medicamentos no estén siendo comercializados, tal como señala, su parte acreditó que ocurría en la especie.

**Séptimo:** Que, en tercer lugar, se acusa la infracción al artículo 52 de la Ley N° 19.880, porque la sentencia en análisis, a juicio del recurrente, valida la actuación ilegal del demandado, consistente en la aplicación



retroactiva de la obligación de bioequivalencia, respecto de registros sanitarios otorgados -años 1998 y 1999- y renovados -2010 y 2011-, esto es, con anterioridad al establecimiento de dicho deber, de forma que sólo le sería exigible al momento de renovarlos, pero en el caso de Enalapril Maleato comprimido 05mg. nunca fue comercializado y su dosis de 20 mg., dejó de comercializarlo antes del vencimiento del plazo para presentar los estudios; sin perjuicio que, reitera, probó que no los comercializaba o dejó de hacerlo en la referida data.

**Octavo:** Que, en cuarto lugar, señala que el fallo quebranta lo dispuesto en el artículo 2 de la Ley N° 18.575, en relación al artículo 71.4 del Reglamento de Productos Farmacéuticos, porque su parte no se encontraba obligada a suspender el registro sanitario, debido a que no comercializaba los productos, requisito indispensable para adoptar esa decisión, es decir, se invocó una norma que no le es aplicable.

**Noveno:** Que por último, el recurso arguye la contravención a las "normas reguladoras de la prueba" (sic), contenidas en los artículos 160, 318 y 346 N° 3 del Código de Procedimiento Civil, porque la sentencia es incongruente con el mérito del proceso, al desconocer hechos no controvertidos por las partes y que constan en la prueba documental no objetada por el demandado.



Manifiesta que la defensa del demandando se fundó en que la obligación reglamentaria era exigible más allá del estado de comercialización de los productos farmacéuticos, es decir, nada refiere sobre su venta, por lo que concluye, que el órgano público no desconoció el hecho que su parte nunca comercializó los medicamentos en cuestión. Agrega, que esa misma alegación, mantuvo el Instituto de Salud Pública en su recurso de apelación y que, igualmente, acompañó documentos, que acreditan que no comercializó esos productos a la fecha en que le era exigible el informe de bioequivalencia, por lo que, no estaba obligada a confeccionarlo.

Sin embargo, señala que la sentencia, pasando por alto, lo anterior, esto es, que quedó asentado que no se comercializaron los referidos medicamentos, igualmente, rechazó el reclamo.

**Décimo:** Que al explicar cómo los errores de derecho influyen en lo dispositivo del fallo, la recurrente sostiene que de no haberse incurrido en aquellos, se habría confirmado la sentencia de primera instancia, toda vez que la aplicación de una sanción de multa y cancelación de registro sanitario, no procede en la especie, porque al no comercializar los medicamentos no pesaba en su contra la obligación de acreditar la bioequivalencia de los mismos.



**Undécimo:** Que, para una mejor inteligencia de los antecedentes, cabe señalar que éstos se inician por reclamo judicial, que el Laboratorio Andrómaco S.A. interpuso, conforme lo dispone el artículo 171 del Código Sanitario, en contra de la Resolución Exenta N° 5.390, de 14 de octubre de 2015, dictada por el director del Instituto de Salud Pública de Chile, que resolvió el sumario sanitario seguido en su contra y la sancionó con dos multas de 1.000 Unidades Tributarias Mensuales, cada una y la cancelación de los respectivos registros sanitarios, al no demostrar la equivalencia terapéutica de los productos Enalapril Maleato comprimidos recubiertos 0,5 mg. y el mismo medicamento en su dosis de comprimidos recubiertos de 20 mg.

La reclamante, en lo que interesa, funda su reclamo en que no le empece la obligación de presentar los estudios de bioequivalencia respecto de aquellos productos, porque éstos no se comercializaban a la fecha en que le era exigible ese informe y, que en todo caso, se hizo una aplicación retroactiva de la ley sancionatoria, porque el Reglamento de Productos Farmacéuticos es posterior a la concesión de sus registros.

**Duodécimo:** Que los magistrados del mérito dieron por establecidos como hechos de la causa los siguientes:



a) La reclamante es titular de los Registros Sanitarios N° F 1897/14 para el medicamento denominado Enalapril Maleato comprimidos recubiertos 20 mg. y del N° F-6618/10 para el fármaco comprimidos recubiertos 05 mg., otorgados en los años 1998 y, 2010, respectivamente.

b) El Instituto de Salud Pública, con fecha 3 de septiembre de 2014, instruyó sumario sanitario en contra de Laboratorios Andrómaco por incumplimiento al deber de demostrar la equivalencia terapéutica de los medicamentos en referencia.

c) La reclamante reconoce que no presentó, los estudios de equivalencia terapéutica de los registros farmacéuticos objeto de la sanción.

d) Por Resolución Exenta N° 5.390 de 14 de octubre de 2014, confirmada por Resolución Exenta N° 1.394 de 29 de abril de 2015, se condenó a la reclamante al pago de una multa que ascendió a 1000 Unidades Tributarias Mensuales, por cada registro sanitario y la cancelación de la inscripción del Registro de los respectivos fármacos.

e) La infracción consiste en que no se demostró la bioequivalencia de los referidos productos que estando registrados, contienen en su composición un principio activo incluido en el listado del Decreto Exento N° 500, de 01 de junio de 2012 y sus modificaciones.



f) El Decreto N° 1.017 del año 2013, establece el principio activo "Enalapril", el cual tenía como fecha límite para la presentación de los estudios el 30 de abril de 2014.

**Décimo tercero:** Que el fallo impugnado, sobre la base de estos antecedentes y la exégesis que hace de las normas del Decreto N° 3, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, concluyó:

*"De la normativa transcrita, resulta claro que la exigencia de acreditar la bioequivalencia terapéutica de los productos farmacéuticos, se encuentra asociada a la seguridad y eficacia de los medicamentos que contengan el mismo fármaco en las mismas dosis, todo ello en torno de la seguridad del paciente receptor, esto es, se encuentra vinculada a su otorgamiento y no como pretende o asegura la reclamante que lo es respecto a su comercialización".*

Agrega: *"En cuanto a los antecedentes aportados por Laboratorios Andrómaco, esto es, impresiones de página web de control de inventario, destinados a establecer que se comercializó el producto Enalapril Maleato de 20 mg solo hasta el 22 de abril de 2014, aparte de no ser suficiente para estimar como cierta la información que allí se contiene, resultan ajenos a la exigencia de cumplir con los estudios de bioequivalencia de productos que contienen el*



*principio activo señalados en los respectivos decretos dictados por el Ministerio de Salud”.*

*“Establecida la obligación que tenía Laboratorios Andrómaco, como titular de los registros sanitarios y de la presentación de estudios para la demostración de la equivalencia terapéutica, su omisión constituye una infracción a la normativa sanitaria cuya fiscalización y castigo recae en el Instituto de Salud Pública, órgano que impuso la sanción de cancelación de los registros sanitario y multa de 1.000 por cada uno de los productos es que resulta proporcional al caso, más aún si la reclamante ten a la opción, a la entrega o no del estudio de equivalencia, solicitar la suspensión del registro sanitario en tanto dicho estudio no se realizara”.*

**Décimo cuarto:** Que de la lectura del arbitrio, se advierte que su discurso gira en torno un eje fundamental, cual es, que probó que no comercializaba los productos respecto de los cuales, la autoridad sanitaria le exige la presentación del informe de bioequivalencia, no obstante que, al mismo tiempo, reconoce que no informó ese hecho al demandado. A lo anterior, adiciona, que dicha obligación no le es exigible porque se trata de una aplicación retroactiva de la ley, desde que desconoce las características y los efectos de sus registros sanitarios que son anteriores al establecimiento de dicha medida.



**Décimo quinto:** Que, en este contexto, con el fin de resolver de manera lógica el arbitrio, en primer lugar, es necesario discurrir sobre la infracción a las normas que el recurrente identifica como reguladoras de la prueba y que identifica con los artículos 160, 318 y 346 N° 3 del Código de Procedimiento Civil, fundado en que la sentencia es incongruente porque desconoció hechos no controvertidos por las partes, cual es que su parte no comercializó los productos.

Resulta relevante consignar en relación a la supuesta vulneración de las normas reguladoras de la prueba que esta Corte reiteradamente ha precisado, que aquellas se entienden vulneradas cuando los sentenciadores invierten el "*onus probandi*", o la carga de la prueba; cuando rechazan pruebas que la ley admite; aceptan las que la ley rechaza; desconocen el valor probatorio de las que se hayan producido en el proceso cuando la ley les asigna uno preciso de carácter obligatorio, o alteran el orden de precedencia que la ley les otorga, parámetros que ninguna de las invocadas cumple, no siendo procedente el argumento de la falta de congruencia, para fundar dicha infracción de derecho, desde que de su lectura queda en evidencia que va dirigida en realidad al proceso reflexivo que hicieron los jueces respecto de la prueba rendida, lo cual es improcedente a través del presente arbitrio atendido la



naturaleza del mismo, dirigida a verificar la legalidad de la aplicación de las normas a los hechos de la causa.

**Décimo sexto:** Que, ahora bien, para resolver el fondo del asunto propuesto es necesario determinar, en primer lugar, tal como lo hizo la sentencia que se impugna, si la reclamante se encontraba obligada a presentar informe de bioequivalencia respecto de los medicamentos mencionados o si bastaba su no comercialización - no informada- y si dicha obligación importa una aplicación retroactiva de la ley sancionatoria, además, de explicitar los fines de las actualizaciones de los registros sanitarios.

Al respecto es necesario, primero, precisar que conforme lo dispone el artículo 171 del Código Sanitario, el tribunal desechará la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentran comprobados en el sumario, de acuerdo a las normas que el referido Código consagra, constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida.

En este sentido, el artículo 96 del Código Sanitario prescribe que "el Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en



ese Código y sus reglamentos”, lo cual importa como también lo ordena Decreto con Fuerza de Ley N° 1, del mismo modo, la letra b) del artículo 59 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que será función de este órgano público, ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud, en conformidad con el reglamento respectivo.

Por su parte el artículo 5 numero 77) del Decreto N°3, del Ministerio de Salud; Subsecretaría De Salud Pública que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos De Uso Humano, define al Registro sanitario: “Proceso de evaluación de un producto farmacéutico que siendo favorable, se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, previo a su distribución y uso”.

Asimismo dicha norma, en su artículo 221 agrega que “El Ministerio de Salud, mediante decreto, aprobará la norma técnica que determine los productos que requieren demostrar su equivalencia terapéutica, estableciendo las listas de los principios activos y de los productos



farmacéuticos que servirán de referencia de los mismos, cuando corresponda; lo que podrá hacer a proposición del Instituto.

**Décimo séptimo:** Que de las normas antes indicadas fluye que sobre el titular del registro sanitario recae la tarea de realizar exámenes de bioequivalencia de aquellos medicamentos que contengan los principios activos comprendidos en la regla técnica respectiva, tal como ocurre en la especie, porque no es discutido por la recurrente que el medicamento Enalapril Meleato se encuentra dentro del catálogo de aquellos a los cuales se exige dicho informe, por tanto, no son procedentes de manera alguna las alegaciones que se enervaron al respecto en el arbitrio, en cuanto a que no le es exigible dicho informe, porque existiría una aplicación retroactiva de la norma, atendido que sus registros sanitarios son anteriores a su establecimiento, puesto que aquello es contrario, a lo que dispone el artículo 71 N° 5 del Decreto Supremo N° 3, que obliga a los titulares de dichos registros de mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad, así como a la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica, de lo cual se desprende que dicha obligación se encuentra en un constante cambio y ajuste que debe ser respetado por los laboratorios



pues, aceptar la tesis del recurrente, importa desconocer los fines de los registros de medicamentos y, en especial, -esto es lo importante- el bien jurídico que se protege por esta vía, como es la salud pública, teniendo en especial consideración, también, la naturaleza de la materia que trata, esto es, la evolución de la ciencia en lo relativo a los medicamentos, que obliga al Estado a proteger a la población, debiendo incluso adoptar medidas preventivas si así lo requiere la situación.

**Décimo octavo:** Que, asentado lo anterior, esto es, que la recurrente se encuentra obligada a presentar informe de bioequivalencia, corresponde determinar en qué condiciones es exigible tal obligación.

Así, para disipar tal interrogante, se debe acudir a las definiciones que entrega el citado Decreto N° 3, que en su artículo 5. numeral 32), dispone que el estudio de equivalencia terapéutica, es el "*Estudio comparativo (clínico, de biodisponibilidad, farmacodinámico o 'in vitro')* entre un producto farmacéutico de referencia o comparador y otro en estudio".

A su vez, el artículo 18 del mismo cuerpo legal señala en su inciso primero que: "*El registro sanitario de una especialidad farmacéutica consiste en un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas,*



*destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia, que se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, que habilita y autoriza su distribución y uso en el país".*

El artículo 20 dispone que: *"Todo producto farmacéutico importado o fabricado en el país, para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional deberá contar previamente con registro sanitario".*

Finalmente, su artículo 71°, prescribe que "El titular de registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento.

Sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada especialidad farmacéutica, todo titular de registro sanitario estará obligado a:

5) Mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad, así como a la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica".

**Décimo noveno:** Que, como se observa, el concepto de "Registro Sanitario" se vincula con la inscripción requerida en relación a ciertos medicamentos, indispensable para mantener un control sobre aquello que se distribuye. A su vez, la definición de "distribución", da cuenta de actos



que, con posterioridad, permiten que el medicamento llegue al consumidor final. Es por tal razón, que se puede afirmar, que la equivalencia terapéutica, demostrada entre el listado de principios activos contenidos en los productos farmacéuticos elaborado por el Ministerio de Salud y el producto a evaluar, se relaciona con los efectos que una sustancia determinada provocará al ser consumida en un ser humano.

**Vigésimo:** Que, en estas condiciones, se puede afirmar que el artículo 4° inciso 2° del Decreto 500 del año 2010 del Ministerio de Salud al imponer la obligación de presentar estudios de equivalencia terapéutica a los titulares de registros sanitarios, se refiere a aquellos que distribuyan y comercialicen el producto en cuestión, puesto que la finalidad de dichos estudios es demostrar que dos medicamentos que contengan el mismo fármaco en la misma dosis, son equivalentes en términos de calidad, eficacia y seguridad en el paciente receptor, siendo una obligación del titular del registro informar a la autoridad sanitaria, la no distribución o comercialización del mismo, dentro de los plazos que el Reglamento contempla, porque, el bien jurídico protegido es la salud pública, desde una doble perspectiva, por un lado para mantener un estándar de calidad y seguridad de los medicamentos y, también, generar



un acceso de la mayoría de la población a los mismos, esto es, en condiciones de igualdad.

**Vigésimo primero:** Que, asentada la obligación de la reclamante de presentar el informe de bioequivalencia respecto de los medicamentos Enalapril Maleato, dentro del plazo establecido por la autoridad, resulta improcedente, tal como lo expresaron los jueces de alzada, la defensa de la reclamante y, que ahora sustenta, también, su recurso de nulidad, en cuanto a que esa data no comercializaba los medicamentos, porque conforme a lo expuesto aquello carece de relevancia para configurar la infracción que le fue cursada, más aún, cuando la misma parte reconoce que no informó a la autoridad ese hecho.

**Vigésimo segundo:** Que, es dable precisar, también, que es una jurisprudencia sostenida por esta Sala, que la naturaleza de la acción intentada en autos, corresponde a una reclamación de ilegalidad, en cuya virtud al tribunal sólo cabe examinar la eventual concurrencia de las infracciones de esta clase denunciadas por la actora, sin que le esté permitido efectuar consideraciones de mérito en torno a los extremos de la sanción aplicada por la autoridad administrativa, por tanto, forzoso es concluir que los falladores de segundo grado no han podido modificar el monto de la sanción impuesta a la reclamante, si como se



declaró, la sanción impuesta se encuentra ajustada a la legalidad.

No obstante lo anterior, los jueces de base rebajaron la multa, sin embargo, la reclamada no impugnó dicha rebaja en la instancia legal pertinente, razón por la cual este Tribunal se encuentra impedido de modificar el fallo en ese sentido, no obstante no compartir, en esa parte, lo resuelto por el tribunal de alzada.

**Vigésimo tercero:** Que, atento a lo razonado, sólo cabe concluir que el recurso de casación en el fondo deducido por la demandante no podrá prosperar, por manifiesta falta de fundamento.

Por estas consideraciones y lo dispuesto en los artículos 764, 767 y 782 del Código de Procedimiento Civil, se declara **inadmisible** el recurso de casación en la forma y **se rechaza** el recurso de casación en el fondo interpuestos en lo principal y otrosí de fojas 239 en contra de la sentencia de veintiocho de febrero del año dos mil diecinueve, escrita a fojas 239.

Regístrese y devuélvase.

Redacción a cargo del Abogado Integrante señor Quintanilla.

Rol N° 16.740-2019.

Pronunciado por la Tercera Sala de esta Corte Suprema integrada por los Ministros Sr. Sergio Muñoz G., Sra. María



Eugenia Sandoval G., Sr. Carlos Aránguiz Z., y los Abogados Integrantes Sr. Álvaro Quintanilla P. y Sr. Pedro Pierry A. No firman, no obstante haber concurrido al acuerdo de la causa, los Abogados Integrantes Sr. Quintanilla y Sr. Pierry por estar ausentes. Santiago, 30 de agosto de 2019.



Autoriza el Ministro de Fe de la Excma. Corte Suprema

En Santiago, a treinta de agosto de dos mil diecinueve, notifiqué en Secretaría por el Estado Diario la resolución precedente.

