

NOMENCLATURA : 1. [40]Sentencia
JUZGADO : 23° Juzgado Civil de Santiago
CAUSA ROL : C-31463-2016
CARATULADO : Laboratorios Andrómaco S.A./INSTITUTO DE
SALUD PÚBLICA

Santiago, veintitrés de Noviembre de dos mil dieciocho

VISTOS:

A folio 1, comparece don David Cadermartori Gamboa en representación de Laboratorios Andrómaco S.A , sociedad del giro de su denominación, ambos domiciliados para estos efectos en Avenida Isidora Goyenechea 2939, piso 5º, Comuna de Las Condes Ciudad de Santiago, quien interpone recurso de reclamación en contra de 1.- La Resolución Exenta número 5382 de 14 de octubre de 2014 que condena a Andrómaco al pago de una multa y ordena la cancelación del registro de medicamentos que indica y 2.- La Resolución Exenta número 4701 de 6 de diciembre de 2016 que resuelve el recurso de reposición en contra de la primera resolución ambas dictadas por el Instituto de Salud Pública, persona Jurídica de Derecho Público representado por su Director don Alex Figueroa ambos domiciliados en Avenida Maratón, número 1000. Comuna de Ñuñoa, Ciudad de Santiago, solicitando se declare:

- 1.- Que se acoja esta demanda y se dejen sin efecto las resoluciones reclamadas por su ilegalidad y dejando sin efecto la multa impuesta
- 2.- En subsidio de lo anterior modificar las resoluciones reclamadas rebajando la multa de 4000 UTM, reduciendo la multa en el monto que considere en atención a que la conducta de Andrómaco denota una preocupación por la Salud Pública.

Funda su demanda, en que, Laboratorios Andrómaco, es una empresa dedicada entre otros, a la investigación, producción y venta de fármacos en el territorio de Chile y en el extranjero desde el año 1942. Este Laboratorio se relaciona con el Ministerio de Salud y el Instituto de Salud Pública de Chile, órgano de la Administración del Estado que es encargado de la normalización y supervisión de los laboratorios y del control de calidad de los medicamentos, entre sus labores se encuentra la de llevar un Registro Farmacéutico de acuerdo al artículo 18 del Reglamento respectivo que dispone

“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



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. Por su parte el artículo 5 número 7 del Reglamento de Farmacéuticos define la calidad de un medicamento como sigue:

“Artículo 5 Para los efectos del presente Reglamento se entenderá por

7.- Calidad de un medicamento: Aptitud del medicamento para el uso para el cual se destina lo que está determinada por su eficacia, seguridad y estabilidad conforme a las características de identidad, potencia, pureza y otras conforme al respectivo registro sanitario

Aclarado ese punto, refiere que se produce un problema de bioequivalencia en ciertos productos, para ello debemos tener presente que la bioequivalencia, implica que se dice que un producto farmacéutico es bioequivalente a otro cuando se ha acreditado que las sustancias farmacológicas que son el principio activo de ambos producen efectos que son comparables o equivalentes terapéuticamente. Por su parte el artículo 5 número 27 del Decreto N°3 de 25 de junio de 2011, define equivalente terapéutico o farmacéutico como:

“Equivalentes farmacéuticos que cumplen con las mismas o comparables especificaciones de calidad y que al ser administrados según las condiciones especificadas en su rotulación, sus efectos con respecto a eficacia y seguridad son esencialmente los mismos, todo ello determinado por estudios apropiados”

Como se puede apreciar de lo consignado, el fin principal de la política de bioequivalencia es permitirles a los usuarios de un medicamento poder comparar dos o más medicamentos con la seguridad de que se trata del mismo principio activo con la misma eficacia y seguridad de un referente. En consecuencia, la falta de bioequivalencia no compromete de modo alguno la calidad del medicamento ni de la Salud Pública. Lo anterior se desprende además de distintas prórrogas de la autoridad en cuanto a los plazos para demostrarla.

Con el propósito de fomentar la compra de productos bioequivalentes, con fecha 1 de junio de 2012, el MINSAL dictó el Decreto Supremo N°500 que determinó los principios activos, contenidos en medicamentos, que debían demostrar su equivalencia terapéutica. Este listado fue complementado por el Decreto Supremo N° 981 de 28 de diciembre de 2012, que incorporó 8 medicamentos de Andrómaco cuales son Ersofil de 25, 50 y 100 mg, Sildefanilo de 50 mg, Sertralina de 50 y 100 mg y Setac de 20 y 100 mg, los que debían acreditar su bioequivalencia a más tardar con fecha 31 de julio de 2013. Por lo exiguo del plazo se producen reclamos de la Industria farmacéutica, ante lo cual el ex Subsecretario de Salud Pública don Jaime Burrows señaló “Al iniciar el proceso se pensó en plazos más extendidos, pero se optó por unos bien exigentes, que



bien impulsaron la bioequivalencia y fue una señal a la industria. En ese contexto, la autoridad sanitaria indicó que el plazo no era obligatorio, sino que consistía en un requisito necesario para continuar con la venta del producto

Al respecto el Doctor Burrows, expresó “La exigencia de bioequivalencia puso una lista y plazos para los distintos fármacos. Las empresas tuvieron que evaluar si se presentaban o no porque no es obligatorio, pero si no se presentan pierden el registro del medicamento”, ante tal información, Laboratorios Andrómaco decide dejar de comercializar ciertos productos, salvo un caso especial del medicamento Sertac de 50 y 100 mg. La situación especial de este medicamento es que pese a no presentar informes de bioequivalencia se seguía comercializando, por cuanto fue autorizado por el ISP, ya que a esa fecha existían en Chile solo tres proveedores de dicho fármaco, Laboratorio Sanofi-Aventil de Chirole, Pharmavita S.A y Laboratorios Andrómaco, por lo que si se retiraba el producto del mercado podría generar una situación de desabastecimiento.

A lo anterior, cabe agregar que el medicamento en cuestión está incluido en el programa de Garantías Explícitas de Salud GES de varias Isapres, esta situación se hizo presente en el Sumario Sanitario número 2753 de 12 de agosto de 2014 del cual emanan los actos administrativos impugnados, pero fueron desestimadas en dicha instancia. El 29 de septiembre de 2014 se llevó a cabo la audiencia del Sumario Sanitario con la presencia del representante de Andrómaco y del fiscal a cargo de la sustanciación del procedimiento, oportunidad en que mi representada dio cuenta que no se estaban comercializando 6 de los 8 productos investigados y que los dos restantes estaban siendo comercializados con la aquiescencia del mismo ISP. En el sumario administrativo se impuso el 14 de octubre de 2014 una sanción de 4000 UTM que equivalen a \$184.732.000 de pesos lo que resulta claramente excesivo y desproporcionado en relación a la supuesta infracción cometido ya que de los medicamentos investigados solo dos se comercializaban y uno era a petición expresa del ISP. Señala que el acto sancionatorio es ilegal ya que el acto impugnado ya se encontraba prescrito al iniciar la investigación, en el caso del Código Sanitario no existe el concepto de prescripción por lo cual se debe integrar este vacío legal con el artículo 97 del Código Penal que dispone que las faltas prescriben en el plazo de seis meses, teniendo en consideración que el plazo para presentar los informes de bioequivalencia venció el día 31 de diciembre de 2013 de acuerdo al Decreto MINSAL N°981 de 2012 y el sumario sanitario se inicia el 12 de agosto de 2014, se debe concluir que el hecho infraccional se encontraba prescrito al momento de iniciarse la investigación.

Se alega además que de los productos investigados algunos habían sido retirados del comercio y otros ya se encuentran certificados como la Sertralina que obtuvo bioequivalencia en marzo de 2014 solo dos meses después del plazo fijado por la autoridad en diciembre de 2013.



El acto administrativo impugnado violó el principio de protección de la confianza legítima, esto ya que se dictan en contravención de las legítimas expectativas generadas sobre los particulares mediante los dichos de la autoridad. Este principio se define por el Tribunal Constitucional de España como “las confianzas de los ciudadanos pueden tener en la observancia y el respeto de las situaciones derivadas de la aplicación de normas válidas y vigentes. En nuestro país este principio de protección a la confianza tiene recepción positiva en los principios constitucionales del Estado de Derecho artículos 5, 6, 7 y 8 de la CPR y de seguridad jurídica que emana del artículo 19 numero 26 de la Constitución Política de la República y en todo caso se encuentra consagrado como límite a la potestad invalidaría de los artículos 8 y 13 de la Ley N°19.880. En ese sentido, la Contraloría General de la República dispone “De este modo la función de la Constitución ha encargado a la Contraloría General de la República, la de interpretar con fuerza obligatoria las leyes y actos administrativos, permite dar cumplimiento al principio de la igualdad ante la ley reconocido por la Carta Fundamental y a los principios de buena fe y de confianza legítima que inspiran el ordenamiento jurídico.

En el ámbito judicial el reconocimiento del principio de confianza legítima ha sido asentado por el Tribunal contencioso administrativo por antonomasia el Tribunal de la Contratación Pública, por la Ilustrísima Corte de Apelaciones de Santiago y la Excelentísima Corte Suprema de Justicia, afirmando su origen constitucional, apoyándolo en los principios de legalidad y de seguridad jurídica. En este caso se trata de la confianza de los particulares pueden tener los ciudadanos al tener la observancia y el respeto de las situaciones derivadas de la aplicación de normas válidas y vigentes. En este caso los actos administrativos que fueron contradichos por la sanción del ISP son los siguientes:

- 1.- El artículo 221 de Reglamentos Farmacéutico impone como sanción el retiro del medicamento y en ningún caso la aplicación de multas ya que estaría en juego la Salud Pública
- 2.- Los dichos de la autoridad que señalan que la no presentación de estudios de bioequivalencia no conllevaban sanción alguna, el Subsecretario de Salud Doctor Jaime Burrows señaló que la exigencia de bioequivalencia a ciertos productos las empresas farmacéuticas evalúan si presentarlo o no ya que este no es obligatorio.
- 3.- Los actos administrativos producen efectos retroactivos pese a que el artículo 52 de la Ley N°19880, señala que los actos administrativos no los tendrán, es decir la obligatoriedad de diciembre de 2013 no puede afectar registros médicos anteriores a ese hecho ya que en su época cumplían los estándares de legalidad correspondientes. Por tanto, es innegable que los registros de los medicamentos con ocasión a los cuales se sancionó a Andrómaco se encuentran válidamente registrados ya que fueron obtenidos en amparo de la legalidad vigente a ese momento. De hecho, la propia Contraloría



General de la República se pronunció en su dictamen número 31.464 de 22 de mayo de 2013 a requerimiento de la Cámara Nacional de Laboratorios Farmacéuticos en contra del Decreto Exento N°500, el órgano contralor estableció claramente que:

“Por lo demás y en el mismo sentido cabe precisar que la circunstancia de que mediante el decreto exento N° 500 de 2012 y sus actos modificatorios se busque contabilizar un lapso ocurrido con anterioridad a sus correspondientes publicaciones no se ajusta a lo prescrito en el artículo 52 de la ley 19.880 sobre Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado como quiera que se trata de instrumentos que imponen una carga a sus destinatarios, cual es la de presentar los respectivos estudios de equivalencia terapéutica y que por ende no pueden según lo establecido en tal precepto tener un efecto retroactivo, pues producen consecuencia desfavorables para los interesados.

4° Los actos administrativos impugnados son ilegales ya que incurren en un desvío de poder. Como ya se indicó, el registro de un medicamento tiene por finalidad la comprobación previa de condiciones de calidad, seguridad y eficacia por lo que el registro de un medicamento no puede tener una finalidad distinta de aquellas. Esto se ratifica por el Reglamento de Productos Farmacéuticos que en sus artículos 36 dispone “Toda solicitud de registro deberá incluir los antecedentes de seguridad y eficacia para lo cual debe acompañar la información científica”.

Del mismo modo el artículo 71 del Reglamento señala:

“El titular del registro sanitario es 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 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 la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica

Pues bien, el Decreto Exento N°500, que precisa el listado de principios activos sujetos al deber de demostración, permite concluir que el mismo no tuvo por objeto el aseguramiento de la calidad, seguridad o eficacia de los productos farmacéuticos, en cambio vela por una finalidad diferente esto es la reducción del precio de adquisición de los productos farmacéuticos. Así se desprende de las palabras del Ex Presidente de la República, don Sebastián Piñera Echeñique, al firmar el Decreto Supremo de Medicamentos Bioequivalentes con fecha 27 de diciembre de 2012, sostuvo:

“Amigas y Amigos: Que nos convoca hoy en día, Algo que es importante para todos cada uno de los chilenos. Algunos ya lo saben porque necesitan tener acceso a medicamentos de calidad y a precio razonable. Otros todavía no lo saben porque jóvenes, porque están sanos, pero estas medidas que anunciamos hoy en día van



beneficio de todos y cada uno de los chilenos. ¿Qué significa esto? Cuando un laboratorio hace investigación tiene que hacer gastos e inversiones muy grandes para poder investigar y descubrir nuevos medicamentos. La ley en el mundo y en Chile también le otorga un beneficio de exclusividad durante un determinado periodo de tiempo para poder vender el medicamento y así recuperar la inversión que ha realizado en investigación, márketing y posicionamiento de marca. Pero cuando ese plazo vence, la ley en el mundo entero y también en Chile, autoriza a todos los laboratorios incluyendo aquel que descubrió ese medicamento a producirlo sin tener que pagar patente. Estos son los medicamentos bioequivalentes. Son medicamentos que están certificados para tener la misma eficiencia terapéutica que el medicamento original, pero tienen una enorme ventaja, su precio puede ser 10 y hasta 100 veces menor que el medicamento original”.

Si bien dicha finalidad en si es loable, no deja de ser cierto que no es posible invocar el Decreto Exento N°500, como fundamento de la sanción que se recurre y como medio de llevar a cabo una política pública que no se condice con el sentido ni las disposiciones del Reglamento de Productos Farmaceuticos. Esta situación constituye una desviación de poder y más concreto una abierta contradicción a los artículos 36 y 71 del Reglamento que establece de manera expresa ciertas finalidades que sí se pueden perseguir mediante el sistema de registro.

El ejercicio de las potestades desviadas es ilegal y se ha sostenido que este vicio de actuación formal de la Administración del Estado se produce cuando éstas: “se apartan del fin que expresa o tácitamente le asigna la norma que la habilita para actuar, se dice que ha incurrido en la desviación del poder.

5° Los actos administrativos sancionatorios son ilegales ya que infringen el principio de desproporcionalidad de la pena infraccional,

La sanción, en este caso el ejercicio del *Ius punendi* del órgano administrativo debe regirse por principios generales como el de la proporcionalidad de la pena impuesta, se debe tener presente que es la primera infracción de este tipo en un margen de sanción que va de las 50 UTM a 1000 UTM en este acaso se aplica una multa de 4000 UTM es decir cuatro veces el máximo lo cual es claramente desproporcionado en relación a la infracción y reiteración de las mismas.

Que a folio 11, se notifica la demanda en virtud de lo dispuesto en el artículo 44 del Código de Procedimiento Civil.

Que a folio 12, se contesta la demanda, precisando que el recurso de Reclamación procede cuando se dan los siguientes supuestos de acuerdo al artículo 171 del Código Sanitario 1.- Que los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentren comprobados en el Sumario Sanitario de acuerdo a las normas del Código Sanitario;



Que tales hechos no constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, y 3.- Que la sanción aplicada no es la que corresponde a la infracción cometida

En este caso se debe hacer presente que no concurre ninguno de estos requisitos de procedencia del recurso de reclamación, pues existe un sumario administrativo del cual la propia parte demandante da cuenta, por su parte el artículo 166 del Código Sanitario dispone “ Bastará para dar por establecida la existencia de una infracción a las leyes y reglamentos sanitarios el testimonio de dos personas contestes en el hecho y en sus circunstancias esenciales o el acta del funcionario del Servicio al comprobarla”.

El acta de 4 de julio de 2014 da cuenta de la venta de remedios que no cuentan con la certificación de bioequivalencia, cuestión que la parte demandante reconoce en su libelo. El hecho es sancionable y es una obligación del ISP denunciarla de acuerdo al artículo 96 del Código Sanitario. Ahora que la sanción sea correspondiente a la establecida en la ley lo cual se reconoce por la demandante y es más se limita a solicitar una rebaja de la misma sin cuestionar el efecto sancionatorio, sino que el monto de la misma.

En cuanto a la prescripción alegada, el plazo se debe tomar desde el momento en que el órgano toma conocimiento de la infracción y no desde el plazo legal por cuanto en la práctica el 4 de julio de 2014 se tomó conocimiento del hecho y el sumario administrativo se inició el día 12 de agosto de 2014, por lo que no procede prescripción alguna en este caso. Por lo expuesto solicita el rechazo de la reclamación, con costas.

Que a folio 15, se lleva a cabo la audiencia de conciliación la que no se produce.

Que a folio 16, Se recibe la causa a prueba por el término legal y se fijan como hechos sustanciales, pertinentes y controvertidos, sobre los cuales debía recaer, rindiéndose la que consta en autos.

A folio 35, se citó a las partes a oír sentencia.

CON LO RELACIONADO Y CONSIDERANDO:

Primero: Que, don David Cadermartori Gamboa en representación de Laboratorios Andrómaco S.A , interpuso recurso de reclamación en contra de 1.- La Resolución Exenta número 5382 de 14 de octubre de 2014 que condena a Andrómaco al pago de una multa y ordena la cancelacion del registro de medicamentos que indica y 2.- La Resolución Exenta número 4701 de 6 de diciembre de 2016 que resuelve el recurso de reposicion en contra de la primera resolución por medio de la cual el Instituto de Salud Pública rechaza la reposición pero de oficio, rebaja la sanción original, fundándose en ello en los antecedentes de hecho y derecho expuestos en su libelo, y descritos en la parte expositiva de esta sentencia.



Segundo: Que, notificada la demanda esta fue contestada en los términos reseñados en la parte expositiva de esta sentencia.

Tercero: Que, se recibió la causa a prueba y se fijaron como hechos sustanciales, pertinentes y controvertidos sobre los cuales ésta debió recaer, los siguientes:

1°. - Si los hechos y circunstancias en que se funda la sentencia sanitaria, objeto de la reclamación sub-lite, son constitutivos de infracciones a las leyes y reglamentos sanitarios.

2°. - En la afirmativa del punto anterior, si dichos hechos fueron debidamente comprobados en el respectivo sumario sanitario y existe correspondencia entre la sanción aplicada y la infracción cometida.

3°. - En la afirmativa de los dos puntos anteriores, efectividad de que el sumario sanitario de marras y la sanción aplicada se encontraban prescritas.

Cuarto: Que con el fin de acreditar sus dichos, la parte demandante rindió la documental consistente en:

1. Certificado notarial emitido por don Patricio Zaldívar Mackenna, Notario Público de Santiago, de fecha 4 de diciembre de 2017, en donde constan las consultas de Stock disponible e histórico en el programa SAP de mi representada. Este documento se acompaña con citación de la parte contraria.

2. Copia de la Resolución Exenta N° 5628/2014, emitida por el ISP con fecha 25 de marzo de 2014, que “Concede a Laboratorios Andrómaco S.A. el registro sanitario N° F-20976/2014 respecto del producto Farmacéutico Sertralina comprimidos recubiertos 50 mg”. Este documento se acompaña bajo el apercibimiento consagrado en el artículo 346 N° 3 del Código de Procedimiento Civil.

3. Certificación notarial página web del registro sanitario F-20976/2014, efectuada por el notario público don Ricardo San Martín Urrejola, de fecha 11 de julio de 2018. Este documento se acompaña con citación de la parte contraria. Tal documento, así como el individualizado en el número inmediatamente anterior, dan cuenta de que mi representada dejó de comercializar el medicamento Sertralina 50 mg, Registro F-12.943/13, con fecha 17 de enero de 2014. En dicha fecha, ya se encontraba tramitando en nuevo registro sanitario de Sertralina 50 mg N° F20976/2014, el cual acreditó debidamente su equivalencia terapéutica en marzo de 2014.

4. Copia de la Resolución Exenta N° 5594/2014, emitida por el ISP con fecha 25 de marzo de 2014, que “Concede a Laboratorios Andrómaco S.A. el registro sanitario N° F-20975/2014 respecto del producto Farmacéutico Sertac comprimidos recubiertos 50 mg”. Este documento se acompaña bajo el apercibimiento consagrado en el artículo 346 N° 3 del Código de Procedimiento Civil.



5. Certificación notarial sitio web del registro sanitario F-20975/2014, efectuada por el notario público don Ricardo San Martín Urrejola, de fecha 11 de julio de 2018. Este documento se acompaña con citación de la parte contraria.

6. Copia de la Resolución Exenta N° 5638/2014, emitida por el ISP con fecha 25 de marzo de 2014, que “Concede a Laboratorios Andrómaco S.A. el registro sanitario N° F-20977/2014 respecto del producto Farmacéutico Sertac comprimidos recubiertos 50 mg”. Este documento se acompaña bajo el apercibimiento Página 3 de 9 consagrado en el artículo 346 N° 3 del Código de Procedimiento Civil.

7. Certificación notarial página web del registro sanitario F-20977/2014, efectuada por el notario público don Ricardo San Martín Urrejola, de fecha 11 de julio de 2018. Este documento se acompaña con citación de la parte contraria.

8. Copia simple de correo electrónico de fecha 28 de agosto de 2014, en el que un representante de las Isapres Colmena y Cruz Blanca indica que el producto Sertac en sus presentaciones de 50 mg. Y 100 mg está incluido en el Vademécum de dichas Isapres. Este documento se acompaña con citación de la parte contraria.

9. Copia simple de correo electrónico de fecha 28 de agosto de 2014, en el que un representante de la Isapre Consalud indica que el producto Sertac en sus presentaciones de 50 mg. y 100 mg está incluido en el Vademécum de dicha Isapre. Este documento se acompaña con citación de la parte contraria.

10. Copia simple de correo electrónico de fecha 28 de agosto de 2014, en el que un representante de las Isapres Banmédica y Vida Tres indica que el producto Sertac en sus presentaciones de 50 mg. y 100 mg está incluido en el Vademécum de dichas Isapres. Este documento se acompaña con citación de la parte contraria.

11. Declaración jurada emitida por don Ricardo Paz Riadi, de fecha 9 de junio de 2018, autorizada ante el notario público don Ricardo San Martín Urrejola. Este documento se acompaña con citación.

12. Protocolización notarial emitida por el notario público don Ricardo San Martín, de fecha 13 de julio de 2018, donde constan las capturas de pantalla del sistema SAP, respecto de los medicamentos cuestionados. Este documento se acompaña con citación.

13. Copia de la Resolución Exenta N° 5593/2014, emitida por el ISP con fecha 25 de marzo de 2014, que “Concede a Laboratorios Andrómaco S.A. el registro sanitario N° F-20974/2014 respecto del producto Farmacéutico Sertralina comprimidos recubiertos 100 mg”. Este documento se acompaña bajo el apercibimiento consagrado en el artículo 346 N° 3 del Código de Procedimiento Civil.



14. Certificación notarial página web del registro sanitario F-20974/2014. Este documento se acompaña con citación de la parte contraria. Tal documento, da cuenta que el medicamento Sertralina 100 mg, que nunca fue comercializado en relación a su registro sanitario F- 14.487/10, obtuvo un nuevo registro el 25 de marzo de 2014, el cual acreditó su bioequivalencia terapéutica.

15. Certificado Notarial página web <http://www.ispch.cl/noticia/21321> sobre preguntas frecuentes Taller: "Aplicación del Decreto Minsal N° 864 y 981 en la exigencia de bioequivalencia". Este documento se acompaña con citación.

16. Copia autorizada de la sentencia dictada por la Excelentísima Corte Suprema de Justicia, con fecha 11 de enero de 2017, bajo el Rol N° 28.422-2012, con citación.

17. Copia de la Resolución Exenta ISP N° 1375 de fecha 16 de marzo de 2017, que resuelve el recurso de reposición interpuesto por Laboratorios Andrómaco S.A. en contra de la sentencia contenida en la resolución exenta N° 5392 de fecha 14 de octubre de 2014. Este documento se acompaña bajo el apercibimiento consagrado en el artículo 346 N° 3 del Código de Procedimiento Civil.

18. Copia del Decreto Exento N° 27/2012 del Ministerio de Salud, que ratifica la norma técnica N° 131 que “define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile”, aprobada previamente mediante la Resolución Exenta 727, de 14 de noviembre de 2005, del Ministerio de Salud. Este documento se acompaña con citación

19. Copia de la Resolución Exenta N° 4156 de 6 de septiembre de 2017, que “Dicta sentencia en sumario sanitario ordenado instruir por resolución exenta N° 1223 de 2017, en Laboratorios Andrómaco S.A., respecto de los productos farmacéuticos que indica”. Este documento se acompaña bajo el apercibimiento del artículo 346 N° 3 del Código de Procedimiento Civil.

20. Copia simple del informe denominado “Aspectos Generales de la Bioequivalencia de los medicamentos”, elaborado por el Químico farmacéutico que fuera funcionario del ISP, don Patricio Huenchuñir Gómez, y que fuera acompañado en la causa Rol C-23.621-2014, caratulada” Laboratorios Chile con Instituto de Salud Pública” del 18 Juzgado Civil de Santiago, procedimiento donde se ventilan conflicto de naturaleza análoga a los discutidos en autos. Este documento se acompaña con citación de la parte contraria.

21. Certificación notarial sitio http://www.ispch.cl/sites/default/files/nota_tecnica_n3_0.pdf, de fecha 25 de febrero de 2016, con citación.



22. Copia del Oficio N° 1363 dirigido por el ISP a la farmacéutica TECNOFARMA S.A., de fecha 24 de junio de 2011, bajo el apercibimiento del artículo 342 N°3 del Código de Procedimiento Civil.

23. Certificación notarial del sitio web <http://www.latercera.com/noticia/minsalprorroga-plazos-de-bioequivalencia-para-evitar-falta-en-stock-de-remedios/>, emitida por el notario público don Ricardo San Martín, en que constan las declaraciones del ex subsecretario de Salud don Jaime Burrows, con fecha 10 de junio de 2014, con citación.

24.- Copia del sumario administrativo que devino en la dictación de las Resoluciones

Asimismo, la parte ofreció prueba testimonial a folio 21, no rindiéndose ésta dentro del término probatorio.

Quinto: Que de su parte la demandada sólo adjunto la documental acompañada su escrito de contestación de la demanda, rolante a folio 12, consistente en : copia autorizada de Decreto N° 101, de 2015, del Ministerio de Salud, que designa a don Alex Figueroa Muñoz como Director (TyP) del Instituto de Salud Pública de Chile; copia del Decreto Supremo N° 1 de 2017, del Ministerio de Salud, que designa a don Alex Figueroa Muñoz como Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

Sexto: Que a la luz de los escritos de la etapa de discusión se puede concluir que son hechos no controvertidos en la presente causa los siguientes:

1° Que mediante Decretos N°500-2012, 864-2012, 904-2012, 981-2012. 633-2013, 1067-2013 y 123-2014, todos del Ministerio de Salud, se fijan los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que debían demostrar equivalencia terapéutica, así como la lista de productos que deben demostrar tal equivalencia, aquéllos que sirven como referencia y se fijan plazos para tal obligación correspondiendo este al 31 de diciembre de 2013, lo que no se habría cumplido a esa fecha ni a la confección del acta respectiva por los funcionarios del Sub-departamento de Biofarmacia y Bioequivalencia del Departamento Agencia Nacional de medicamentos, el día 4 de julio de 2014.

2° Que por medio de la resolución exenta N° 2753 de fecha 12 de agosto de 2014, se instruyó sumario sanitario en contra de la reclamante de autos, para investigar y esclarecer los hechos allí singularizados, en orden determinar la existencia de responsabilidades administrativas sanitarias relativas a la no presentación de estudios que acrediten la equivalencia terapéutica de los siguientes productos farmacéuticos:

- a) Erosfil comprimidos recubiertos, 25 mg.
- b) Erosfil comprimidos recubiertos, 50 mg
- c) Erosfil comprimidos recubiertos, 100 mg



- d) Sildenafil comprimidos recubiertos 50 mg
- e) Sertralina comprimidos recubiertos 50 mg
- f) Sertac comprimidos recubiertos 100 mg.
- g) Sertac comprimidos recubiertos de 20 mg
- h) Sertralina comprimidos recubiertos 50 mg.

Tal resolución refiere además que la constatación de encontrarse vencidos los plazos para tal demostración se encuentra certificada desde el sistema informático GICONA, de fecha 4 de julio de 2014, hecho que fue constatado en el acta respectiva emanada de los funcionarios respectivos.

3° Que el referido sumario fue resuelto mediante Resolución Exenta N° 5382 de fecha 14 de octubre de 2014, del Director de Instituto de salud Pública de Chile ISP. a virtud de la cual se tuvo por establecida la infracción imputada por incumplimiento, en su calidad de titular de los registros sanitarios respectivos, de la demostración de equivalencia terapéutica respecto de los productos farmacéuticos ya individualizados establecida en los artículos 71 y 221 del decreto supremo N° 3 del año 2010, del Ministerio de Salud en relación con los decretos N° 500, N° 981 y N°633 todos del Ministerio de Salud, y aplica una multa única de 1000 UTM por cada uno de dichos productos, ordenando asimismo la cancelación de los registros sanitarios respectivos.

4° Que por resolución Exenta N° 4701 de fecha 06 de diciembre de 2016, la misma autoridad, decide rechazar el recurso de reposición interpuesto por Laboratorio Andrómaco S.A. en contra de la Resolución singularizada en el numeral anterior por estimar que en él no constan nuevos antecedentes que hagan procedente la modificación de lo ya resuelto, para luego revocar parcialmente de oficio la sanción impuesta, con los fundamentos contenidos en su motivo décimo que señalan “ *se advierte que la actuación de este Instituto en la aplicación de las multas, arriesga el no cumplimiento de los fines perseguidos por ellas; así las cosas y atendiendo el deber de protección al principio de razonabilidad y la protección a la justicia, este Director considera necesario adecuar la relación que existe entre el acto infraccional imputado y la sanción aplicada, ello con el objeto de no caer en un exceso de punición, en este entendido , estima que corresponde modificar las sanciones establecidas, rebajando en definitiva cada una de las multas impuestas en la resolución recurrida de 1000 UTM a 500UTM.* ”

Séptimo: Que por su parte del análisis de la documental allegada al proceso, valorada de conformidad con las disposiciones contenidas en los artículos 1700, 1702 , 1703 del Código Civil y los artículos 348 y siguientes del Código de Procedimiento Civil, se pudo asimismo dar por establecido que:



1° Que autoridades sectoriales en diversas declaraciones señalaron a la época de ocurrencia de los hechos que dieron origen al proceso sanitario, en relación con la obligatoriedad de acreditar la bioequivalencia y las consecuencias de su no realización, que *“La exigencia de bioequivalencia puso una lista y plazos para los distintos fármacos. Las empresas tuvieron que evaluar si se presentaban o no porque no es obligatorio, pero si no se presentan pierden el registro del medicamento”*.

2° Que el medicamento Sertralina 100 mg, nunca fue comercializado en relación a su registro sanitario F- 14.487/10, y obtuvo un nuevo registro el 25 de marzo de 2014, el cual acreditó su bioequivalencia terapéutica.

3° Que el medicamento Sertralina 50 mg, cuyo Registro F-12.943/13, estaba discontinuado y al 17 de enero de 2014, ya se encontraba tramitando en nuevo registro sanitario de Sertralina 50 mg N° F20976/2014, el cual acreditó debidamente su equivalencia terapéutica en marzo de 2014.

4° El documento individualizado bajo el numeral 15 del motivo Cuarto , consistente en certificado notarial de un link del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, de la página web del Instituto de Salud Pública, titulado “Taller Aplicación del decreto Minsal N°864 y 981 en la exigencia de bioequivalencia”, aparece frente a la pregunta *¿Qué productos se encuentran en exigencia de demostrar equivalencia terapéutica?*, se responde: *“Todos los productos farmacéuticos de liberación convencional que contengan alguno de los principios activos en exigencia de demostración de equivalencia terapéutica de acuerdo al Decreto Minsal N° 500/12 y sus modificaciones (864/12 y 981/12) y que estén siendo “comercializados” en cualquiera de sus potencias”*. Frente a la pregunta *¿Qué pasa con las renovaciones de los registros sanitarios de mis productos afectos a demostrar bioequivalencia?*, se responde: *La renovación del registro sanitario es independiente de la demostración de equivalencia terapéutica. Si a la fecha del término de la exigencia, no se han presentado los estudios de bioequivalencia, el titular puede mantener el registro, sin embargo deberá informar la no comercialización hasta la demostración de la equivalencia terapéutica”*.

5° Que respecto de todos los medicamentos cuestionados, no se registran ventas posteriores en el sistema de control respectivo que mantiene la autoridad a la fecha de inicio del sumario, siendo la más cercana la de erosifil en su presentación de 50 mg x 10 que registra venta el 18 de febrero de 2014, lo que se desprende del documento signado con el número 1 y 12 en el considerando cuarto de esta sentencia. La no comercialización de dichos medicamentos por lo demás quedó en el motivo segundo de la Resolución Exenta N°5382 de fecha 14 de octubre de 2014.

6° Que respecto de los medicamentos Sertac comprimidos recubiertos de 100 mg y 50 mg, éstos fueron certificados como bioequivalentes desde marzo de 2014 y que se



de un medicamento importado, que se encontraba en el listado de medicamentos GES de las Isapres Cruz Blanca, Colmena, Vida Tres y Banmédica y que habría existido un acuerdo tácito con la autoridad de seguirlo comercializando, para evitar un desbastecimiento.

Octavo: Que tratándose en la especie de una reclamación sanitaria de multa tiene aplicación lo dispuesto en el artículo 171 del código sanitario, a virtud del cual para que ésta sea acogida debe establecerse la inexistencia de la conducta sancionada, o la inequidad en la multa aplicada cuestiones que la reclamante pretende establecer a través de sus alegaciones que hace consistir en la imposición de una multa injustificada toda vez que su representada adoptó las medidas necesarias para resguardadas la Salud Pública, que jamás se vio afectada; la multa es desproporcional que no se condice con la gravedad del ilícito que no pasaría de ser un mero incumplimiento formal y que fue impuesta de manera ilegal puesto que sanciona un hecho que está prescrito, no se encuentra adecuadamente motivada, vulnera la protección de la confianza legítima, producen efectos retroactivos afectando derechos adquiridos e incurren en un desvío de poder. En este punto cabe hacer presente que la reclamante no cuestiona en modo alguno la sanción de cancelación de los registros de los medicamentos por lo que tal sanción se encontraría a firme.

Por su parte la demandada sostuvo en su escrito de contestación que la incoada carece de requisitos de procedencia, por no haberse comprobado algunos de los supuestos que hacen procedente la reclamación y que corresponde a : a) que los hechos que motivaron la sanción no se encuentren debidamente comprobados; b) que los mismos no sean efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y c) que la sanción aplicada no es la que corresponde a la infracción cometida.

Todas alegaciones que se analizaran a continuación.

Noveno: En cuanto a la alegación de prescripción, la demandante sostiene que el hecho sancionado se encontraba prescrito al momento de iniciarse el Sumario Sanitario, toda vez que por aplicación de lo dispuesto en el artículo 97 del Código Penal, y toda vez que el plazo para presentar los informes de equivalencia vencía con fecha 31 de diciembre de 2013, conforme lo indicado en los Decretos Supremos N° 981/2012 y N° 633/2013 y que el sumario recién se inició con fecha 12 de agosto de 2014, se debe concluir que el hecho infraccional se encontraba prescrito al momento de iniciarse la investigación. Por su parte, la demandada sostiene que el cómputo del plazo para establecer si la acción en esta sede se encuentra prescrita, debería efectuarse desde momento en que el Órgano de la Administración del Estado toma conocimiento, de los hechos, y no una vez que se ha cometido la infracción, puesto que es en el primer momento en el cual se podrán ejercer las actividades tendientes a verificar si efectivamente ha existido una infracción, en este caso, a la normativa sanitaria, lo cual



según queda acreditado en el expediente sumarial, ocurre con fecha 4 de julio del año 2014, mediante el levantamiento del acta de constatación respectiva, procediendo a la instrucción del sumario sanitario con fecha 12 de agosto de 2014, no transcurriendo por lo tanto el plazo de 6 meses que pretende señalar el reclamante, debiendo rechazarse dicho argumento en esta instancia.

Décimo: Que, sobre el particular, y en específico con relación al plazo de prescripción del *ius puniendi* administrativo del ente fiscalizador, cabe en primer término consignar que no existe texto normativo expreso que regule la cuestión propuesta, lo que lleva a determinar en la legislación positiva, actual y común, debiendo por ello acudir a las normas generales del derecho común dentro del ámbito civil y, en ese entendido, hacer aplicación de la regla general de prescripción extintiva de cinco años a que se refiere el artículo 2515 del Código Civil, aplicación que deriva de un mandato expreso del legislador, contenido en el artículo 2497 del Código Civil, conforme al cual las reglas relativas a la prescripción se aplican igualmente a favor y en contra del Estado, de las iglesias, de las municipalidades, de los establecimientos y corporaciones nacionales y de los individuos particulares que tienen la libre administración de lo suyo.

Habida consideración de lo anterior, de lo que surge que la infracción reprochada por la autoridad acaeció el 31 de diciembre de 2013 y que los cargos relativos a esa transgresión fueron formulados a la actora el 3 de septiembre de 2014, forzoso es concluir que en esta última fecha se interrumpió el plazo de prescripción relativo al ejercicio de las facultades sancionatorias materia de estos autos, por lo que tanto la formulación de cargos cuanto a la fecha de dictación de las resoluciones sancionatorias, no había transcurrido el plazo de cinco años contemplado en el artículo 2515 del Código Civil, motivo por el cual la alegación de prescripción debe ser rechazada, como por lo demás lo ha sostenido nuestra Excma. Corte Suprema en casos similares como en la causa rol N° 44.510-2017, en sentencia reciente de dicho máximo tribunal.

Undécimo: Que la demandada por su parte, sostiene que la reclamación carece de acreditación de los presupuestos para su interposición, fundado en la falta de comprobación de los hechos, el carácter no infraccional de los mismos, o la errada aplicación de la sanción, todas cuestiones que se analizarán en relación con el estudio del fondo de procedencia de la interpuesta.

Duodécimo: Que analizando ahora *la efectividad de haberse acreditado una infracción a los deberes que mantenía la reclamante*, resulta previo consignar que de las respuestas contenidas en el link de una página oficial de la autoridad, contenido en el documento aludidas en el numeral 15 del motivo cuarto y del hecho establecido en el numeral 4 del considerando séptimo, así como las declaraciones de las autoridades coetáneas a los hechos en relación al punto, se desprende que:



- a) Los titulares de registros farmacéuticos que mantenían medicamentos que debían acreditar su bioequivalencia, debían hacerlo en los plazos establecidos para ello por la autoridad competente;
- b) Se debía informar aquellos casos de medicamentos que estando registrados y debiendo presentar dichos estudios de bioequivalencia, no estaban siendo comercializados, para suspender el registro;
- c) La renovación del registro es independiente de la demostración de equivalencia terapéutica;
- d) Finalmente, si a la fecha del término de la exigencia, no se han presentado los estudios de bioequivalencia, el titular puede mantener el registro, sin embargo deberá informar la no comercialización hasta la demostración de la equivalencia terapéutica.

Lo anterior, por cuanto la información dada por la Autoridad Sanitaria reclamada en su página web, antes mencionada, no obstante no es un acto administrativo, es fuente de la doctrina de los actos propios, universalmente reconocido por las legislaciones, la que *“Exige que se mantengan las situaciones que han creado derecho a favor de sujetos determinados, sujetos que confían en la continuidad de las relaciones surgidas de actos firmes de la Administración. Supone el amparo que debe dar el juez al ciudadano frente a la Administración Pública, la que ha venido actuando de una determinada manera, en cuanto ésta lo seguirá haciendo de la misma manera en lo sucesivo y bajo circunstancias similares”* (Luis Cordero Vega. Lecciones de Derecho Administrativo, pg.307-308).

Esta doctrina provoca en los sujetos pasivos una confianza legítima en la autoridad y su actuación, consagrando el principio de seguridad jurídica en sus relaciones y que debe determinar la legalidad de las actuaciones subsecuentes.

Décimo Tercero: Que en relación con lo anteriormente consignado, se puede dejar asentado que en autos se acompañaron antecedentes documentales que permiten dar por establecido que 6 (seis) de los 8 (ocho) medicamentos respecto de los cuales se constató la infracción, no se estaban comercializando a la fecha de formularse los cargos, cuestión que si bien no fue informada antes de dicha formulación de cargos por el Laboratorio reclamante como era su obligación a la autoridad, sí fue puesta en su conocimiento de la autoridad respectiva en la audiencia de cargos efectuada el 29 de septiembre del 2014.

De este modo, analizando ahora la efectividad de que se hayan incumplido dichos deberes por parte de la reclamante respecto de los productos Erosfil comprimidos recubiertos, 25 mg. 50mg y 100mg; Sildenafil comprimidos recubiertos 50 debe previamente consignarse que éstos no estaban siendo comercializados a la fecha de inicio del sumario, como se desprende de la documental correspondiente al numeral



del motivo cuarto, por lo que en rigor la obligación de acreditar la bioequivalencia podría entenderse relevada, en la medida que la propia reclamante informara tal situación a la autoridad, cuestión que sin embargo, como quedó asentado en su propio libelo pretensor, no ocurrió sino hasta la audiencia de descargos una vez iniciado el sumario administrativo, según consta del motivo Segundo de la resolución que lo culmina yes concordante con el documento signado bajo el número 12 del considerando cuarto que da cuenta de la últimas fechas de venta de cada uno de los medicamentos, las que en ninguno de los casos se produjo después de la fecha de notificación de los cargos formulados.

Lo anterior, toda vez que la teoría de los actos propios, aludida en el motivo anterior, no sólo tiene aplicación respecto del demandado, en cuanto éste no puede mudar sus criterios para efectos de fiscalizar el cumplimiento de las obligaciones de los fiscalizados, sino también a la reclamante, la que no puede pedir que la autoridad sub entienda que ha dejado de comercializar productos determinados si no lo ha informado, y menos aun cuando mantiene una obligación legal de hacerlo, por ser cuestiones que redundan en posible afectación a bienes fundamentales como lo es el de la salud pública. Tal omisión del reclamante en cuanto a no haber informado oportunamente su decisión de no comercializar los referidos productos, y que la misma parte atribuye a un “*lamentable error administrativo*”, permite concluir que respecto de los mismos si se ha acreditado la concurrencia de la infracción, pudiendo morigerarse eventualmente sus efectos por el hecho de haberse puesto en conocimiento de la autoridad durante el desarrollo del propio sumario, el hecho de la no comercialización.

Ahora bien, en relación a los productos, Sertalina 50 mg y sertralina 100 mg, tenemos que también fueron informados en la misma audiencia como productos que no se encontraban en comercialización, y adicionalmente, la propia autoridad autorizó la renovación de su registro con bioequivalencia en marzo de 2014 como quedó asentado de la documental referida en los numerales 3, 5, 13 y 14, del motivo cuarto, fecha desde la cual debe entenderse cumplida la obligación de acreditar la bioequivalencia, a marzo de 2014, cuestión que deberá ser considerada. Sin embargo, queda igualmente claro que estando en obligación de hacerlo, la reclamante no informó respecto de la no comercialización de los mismos en la oportunidad que debía hacerlo y subsanó la falta mediante la respectiva renovación del registro, ahora con la bioequivalencia.

Finalmente con relación a los medicamentos Sertac de 20 mg y 100 mg, la propia reclamante reconoce que éstos estaban siendo comercializados a la fecha de iniciarse el sumario administrativo, pero aporta a fin de justificar las explicaciones de por qué produjo tal situación, la documental de los numerales 8, 9, 10, 21 y 23. Asimismo con respecto a que el referido medicamento obtuvo certificación de bioequivalencia según documental número 5 y 4 del ya aludido considerando.



Décimo Cuarto: Que seguidamente en relación con la falta de fundamento de la sanción por no haberse acreditado el peligro a la salud pública, que sería el fundamento de la misma debe dejarse establecido que la acreditación de bioequivalencia de los medicamentos es una obligación que se encuentra establecida como bien sostiene la demandada en su contestación en diversos estatutos de carácter reglamentario y se sustentan en la disposición legal contenida en el artículo 94 del Código Sanitario que precisamente encarga al Ministerio de Salud, por intermedio del Instituto de Salud Pública, velar porque la población acceda a medicamentos o productos farmacéuticos “de calidad, seguridad y eficacia”, como del artículo 221 del Decreto Supremo N° 3 de 2010, que ordena al Ministerio de Salud determinar, mediante un decreto, los productos que deban demostrar su equivalencia terapéutica, a la vez que le obliga a establecer, también mediante un decreto, las normas y demás procedimientos necesarios para la realización de los estudios de equivalencia terapéutica.

Como se advierte, la normativa que regula esta materia, tanto en lo que se refiere a la forma de cumplir esta obligación como a las consecuencias de su inobservancia, está contenida en el propio Código Sanitario o en disposiciones de jerarquía reglamentaria que desarrollan el mandato legal y que se fundan entre otras en la protección de la salud pública por lo que la alegación de la reclamante aparece como carente de sustento, por lo que debe ser rechazada.

Décimo Quinto: Que despejado el punto anterior, corresponde ahora determinar si efectivamente existió incumplimiento de parte de Laboratorios Andrómaco respecto de la obligación de acreditación de bioequivalencia, y la conclusión a que se arriba es que ha quedado asentado que la reclamante estando obligada a hacerlo, no informó oportunamente a la autoridad su decisión de no comercializar parte de los medicamentos cuestionados, lo que llevó a la misma a iniciar el proceso sancionatorio, logrando eso si la certificación de equivalencia antes del inicio del sumario respectivo acaecido en julio, respecto de aquéllos medicamentos cuya renovación de registro solicitó, obteniéndola en un espacio temporal acotado a aquél en que se encontraba originalmente obligado a cumplir, elementos que se deberán considerar pronunciarse sobre la solicitud de rebajar las multas impuestas, desde que atento lo ya concluido no se acogerá la solicitud de dejar sin efectos las resoluciones cuestionadas en cuanto a las sanciones impuestas.

Décimo Sexto: Que de lo anteriormente relacionado aparece como necesario evaluar la proporcionalidad de la sanción impuesta. Sobre el particular, requiere especial mención la propia motivación décima contenida en la resolución N°4701 de fecha 06 de diciembre de 2016, que rechaza el recurso de reposición interpuesto por Laboratorios Andrómaco S.A. por estimar que no desvirtúa los fundamentos que se tuvieron en cuenta para aplicar la sanción impuesta, para luego de oficio y aludiendo a que “la actuación de este Instituto en la aplicación de las multas, *arriesga el no cumplimiento de*



finés perseguidos por ellas; así las cosas y atendiendo el deber de protección al principio de razonabilidad y la protección a la justicia, este Director considera necesario adecuar la relación que existe entre el acto infraccional imputado y la sanción aplicada, ello con el objeto de no caer en un exceso de punición, en este entendido, estima que corresponde modificar las sanciones establecidas, rebajando en definitiva cada una de las multas impuestas en la resolución recurrida” motivos por los cuales rebaja la multa original a la mitad.

Tal argumentación, permite concluir que la propia autoridad estimó que la sanción aplicada originalmente carecía de la razonabilidad necesaria en cuanto a su quantum, si bien omite declarar circunstanciadamente las cuestiones fácticas que lo llevan a dicha conclusión, pero alude para ello a la razonabilidad, la protección a la justicia, evitar un exceso de punición, todos argumentos y elementos que permiten con fundamento sostener que la alegación efectuada por la reclamante en cuanto a este aspecto, resulta ser atendible, por lo que ha de acogerse la reclamación rebajando el importe de la multa al monto que se determinará seguidamente.

Décimo Séptimo: Que en relación con el quantum de la multa aplicable para los casos en que se ha dado por establecida la concurrencia de la infracción, el artículo 174 del Código Sanitario estatuye que: *“La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original.”*.

En autos se ha descartado la reincidencia, así como la propia autoridad ha estimado como excesiva la multa original impuesta, sobre esta base y considerando que dicha autoridad motu proprio la rebajó sin fundamentar fácticamente dicha decisión y aludiendo en dicha rebaja a elementos de juicio que no encuentran sustento en los hechos, y habiéndose constatado que respecto de los ya señalados medicamentos la reclamante si bien no se encontraba comercializándolos a la época de inicio del sumario, no informó oportunamente a la autoridad tal decisión de no comercialización, haciéndola constar sólo durante el sumario mismo, por lo que cabe concluir que el riesgo al bien jurídico protegido se encontraba acotado, lo que se corrobora con la propia obtención de la autorización de bioequivalencia respecto de aquellos registros



C-31463-2016

decidió renovar, se rebajará la multa en cada caso a de 500 a 20 UTM, respecto de cada uno de los medicamentos.

Décimo Octavo: Que a las conclusiones indicadas anteriormente se ha arribado mediante el análisis de la prueba documental que en cada caso ha sido referida, y considerando que la restante no mencionada de modo expreso no las contradice.

Décimo Noveno: Que la demandada de autos ha obrado con privilegio de pobreza y no ha resultado totalmente vencida por lo que cada parte pagará sus costas.

Y teniendo en consideración, además, lo dispuesto en los artículos 1545 y siguientes, 1698, 1702 y siguientes del Código Civil; 160, 170, 254 y siguientes del Código de Procedimiento Civil; artículo 174 y 94 del Código Sanitario y demás normas legales aludidas y pertinentes, se decide que:

- I. **Se acoge** la reclamación interpuesta por laboratorios Andrómaco S.A, en contra las resoluciones N° 5382 de fecha 14 de octubre de 2014 y N°47021 de fecha 06 de diciembre de 2016, **solo en cuanto** se rebajan las multas impuesta respecto de cada uno de los medicamentos de 500 UTM a 20 UTM.

II.- Que cada parte pagará sus costas

Regístrese, notifíquese y archívense los autos en su oportunidad.

Rol N° 31.463-2016.-

Pronunciada por doña Juana Álvarez Arenas, Juez Suplente del Vigésimo Tercer Juzgado Civil de Santiago.

Autoriza doña Margarita Bravo Narvaez, Secretaria Subrogante.

Se deja constancia que se dio cumplimiento a lo dispuesto en el inciso final del art. 162 del C.P.C. en **Santiago, veintitrés de Noviembre de dos mil dieciocho**





Este documento tiene firma electrónica y su original puede ser validado en <http://verificadoc.pjud.cl> o en la tramitación de la causa.

A contar del 12 de agosto de 2018, la hora visualizada corresponde al horario de verano establecido en Chile Continental. Para Chile Insular Occidental, Isla de Pascua e Isla Salas y Gómez restar 2 horas. Para más información consulte <http://www.horaoficial.cl>