«RIT»

Foja: 1

FOJA: 41 .- .-

NOMENCLATURA : 1. [40]Sentencia
JUZGADO : 17º Juzgado Civil de Santiago
CAUSA ROL : C-29225-2018
CARATULADO : RECBEN XENERICS FARMACÉUTICA LTDA./INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Santiago, treinta y uno de Julio de dos mil veinte

VISTOS:

A través de presentación ingresada a través de Oficina Judicial Virtual con fecha 20 de septiembre de 2018, comparece don Julio Espinoza Ovalle, chileno, ingeniero comercial, cédula de identidad N° 10.931.698-9 y don Agustín Eguiguren Correa, chileno, abogado, cédula de identidad N° 11.472.453-K, ambos en representación de Recben Xenerics Farmacéutica Limitada, sociedad farmacéutica del giro de su denominación, rol único tributario N° 78.740.450-2, todos con domicilio para estos efectos en El Golf N° 150, piso 4, comuna de Las Condes, Región Metropolitana, quienes de conformidad a lo establecido en el inciso 1° del Artículo 171 del Código Sanitario, interponen demanda de reclamación de la sanción administrativa impuesta en procedimiento sumario en contra del Instituto de Salud Pública, servicio público funcionalmente descentralizado, representado por su director doña María Judith Mora Riquelme, ambos domiciliados en Avenida Maratón N° 1000, comuna de Ñuñoa, Región Metropolitana.

Manifiestan que la reclamación versa sobre las sanciones que han sido impuestas a nuestra representada por parte del Instituto de Salud Pública, mediante Resolución Exenta N°1026 de fecha 22 de Febrero de 2017, y que fuera confirmada por la Resolución Exenta N°4992, de fecha 31 de Agosto de 2018, legalmente notificada a su representada, con fecha 07 de Septiembre último. En virtud de la resolución referida, la autoridad sanitaria resolvió imponer la infundada sanción pecuniaria de un total agregado de 400 Unidades Tributarias Mensuales como la cancelación de los registros sanitarios involucrados en el procedimiento sumarial cuyas sanciones se reclamen. Ello, por no haber presentado su representada los protocolos de estudio para demostración de equivalencia terapéutica de sus productos Enalapril Maleato Comprimidos Recubiertos 20 mg., Registro N° F-11155/11, y Enalapril Maleato Comprimidos Recubiertos 10 mg., Registro N° F-11154/11.

En relación a dichos productos, hace presente que con fecha (sic), el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública (en adelante e indistintamente como "ANAMED") informó a la Dirección Jurídica del Instituto que en el sistema en línea de información de productos

XKGMOPXMXX

con registro sanitario vigente –"GICONA"- no constaba que los titulares de los registros sanitarios adjuntos mencionados en el informe –donde se incluyeron los de su representada- hubiesen presentado ante el Instituto de Salud Pública los antecedentes que demostraran la bioequivalencia de tales productos, tal y como lo dispone el Decreto Exento N°500/2012 del Ministerio de Salud y sus modificaciones o, en su defecto, hubiesen informado si tales productos se encuentran o no siendo comercializados por sus respectivos titulares.

Expone que en el mencionado informe, ANAMED dio cuenta de todos aquellos productos farmacéuticos de liberación convencional que contuvieran como monodroga determinados principios activos dentro de los cuales se encuentran los productos de su representada, aludidos de manera precedente. Con dicha información, con fecha 03 de Septiembre de 2014, el Instituto mediante Resolución Exenta N°4005, resolvió instruir un sumario sanitario en contra de su representada, por la supuesta infracción en que habría incurrido al no haber demostrado ante la autoridad sanitaria la bioequivalencia de los productos Enalapril Maleato Comprimidos Recubiertos 20 mg., y Enalapril Maleato Comprimidos Recubiertos 10 mg., dentro del plazo contenido en el Decreto del Ministerio de Salud N°500/2012 modificado por los Decretos Supremos N°864/2012, 904/2012, 633/2013, 1067/2013, 123/2014 todos del Ministerio de Salud.

Hace presente que, sin perjuicio del error de hecho incurrido por ANAMED al señalar que su representada no habría informado al Instituto que no comercializa los productos involucrados en el sumario instruido por la autoridad, malamente puede ser sancionada en el procedimiento administrativo que origina la sanción reclamada, ello, porque es de perfecto conocimiento del Instituto de Salud Pública que su representada no comercializa de modo alguno , ni comercializará dicho producto, cuestión que fue oportunamente comunicada a la autoridad sanitaria respectiva, como se acreditará en la oportunidad procesal respectiva, por las vías y canales que especialmente las entonces autoridades del Instituto de Salud Pública ordenaran fueran utilizadas.

Dentro de este contexto, y evacuados los respectivos descargos por esta parte, con fecha 22 de Febrero de 2017, el ISP dictó sentencia en el referido sumario sanitario, desechándose por parte de la autoridad sanitaria la totalidad de los argumentos vertidos en dichos descargos por esta parte y condenando a su representada a una multa de 200 UTM y la cancelación de los registros sanitarios involucrados. Dicha sentencia fue ratificada por la Resolución Exenta 4992 de 31 de Agosto de 2018, impugnada a través de esta presentación, y que rechaza el recurso de reposición interpuesto por esta parte en contra de la sentencia referida.

XKGMOPXMXX

En cuanto a la existencia de las infracciones imputadas, señala que las autoridades del ISP autorizaron y toleraron la no realización de estudios de Bioequivalencia de aquellos productos que no fueran a ser comercializados, vulnerándose el principio administrativo de confianza legítima. Manifiesta que con fecha 12 de junio de 2013, el Ministerio de Salud a través del Decreto Supremo N° 633/2013, estableció nuevas exigencias de presentación de estudios de equivalencia terapéutica ante el ISP de los productos que contuvieren los principios activos que indica el Decreto Exento 500/2012 de la misma cartera ministerial, productos que incluyen los contenidos en los registros sanitarios de que Recben es titular. Dentro de tales exigencias, estableció un nuevo cronograma con plazos específicos para que los laboratorios que efectivamente comercializaren productos fabricados con alguno de los ingredientes activos mencionados, presentasen los correspondientes estudios de equivalencia terapéutica. Así las cosas, se estableció el 31 de Julio de 2013 como fecha límite para presentar el protocolo de estudios de equivalencia terapéutica in vivo, mientras que para la presentación de los estudios terminados -in vivo o in vitro- se estableció el 31 de Diciembre de 2013.

Dice que, sin perjuicio de ello, el 08 de octubre de 2013, el ISP publicó en el Diario Oficial la Resolución Exenta N° 3213, la que vino a modificar lo prescrito en la Resolución Exenta N° 2315/2013, en relación a ordenar a los laboratorios farmacéuticos del país, informar durante el mes de octubre de 2013 cuáles de los productos que contaban con registros sanitarios vigentes se iban a comercializar y cuáles no. Ello, con el objeto de tener claridad respecto a cuáles productos debían cumplir con estudios de equivalencia terapéutica y cuáles no. El tenor de la resolución era el siguiente:

"*Seis: Dentro de los diez primeros días hábiles del mes de Octubre de 2013, los titulares de registros sanitarios vigentes de toda clase de productos farmacéuticos deberán presentar ante el Instituto de Salud Pública de Chile, un listado de todos los medicamentos registrados que sean titulares y que se encuentren comercializados al día 30 de Septiembre de 2013, así como de aquellos que no se encuentren siendo comercializados a la misma fecha. Dicho informe deberá individualizar cada producto farmacéutico únicamente por su denominación autorizada y el número de registro sanitario respectivo*"

Dice que CFR Pharmaceuticals, sociedad matriz de Recben, en cumplimiento de dicha resolución, informó al ISP de su listado completo de productos con fecha 10 de octubre de 2013, indicando que los productos de la línea Enalapril no serían comercializados en el país, cuestión que fue fiscalizada constantemente por el ISP en el libro de fabricación donde se da cuenta de la planificación de la plata de producción de los productos que su

XKGMOPXMXX

representada comercializa, por lo que la autoridad sanitaria tomó conocimiento oportunamente de la no fabricación, distribución y comercialización de los productos de la línea Enalapril de que su representada es titular en los registros sanitarios correspondientes. La comunicación no solo es fruto de las obligaciones que al respecto el ISP impuso a su representada, sino que además tienen origen en la expresa voluntad de las autoridades del ISP de la época, las cuales, verificando la gran cantidad de productos que no eran comercializados por Recben y analizando las ineficiencias derivadas de la realización de estudios de bioequivalencia para productos que no serían comercializados, autorizaron a los laboratorios de producción de medicamentos a no efectuar dichos estudios, bajo el entendido que estos no serían comercializados por parte de los particulares dentro del país.

Dicha determinación obedeció a la implementación de una política sanitaria eficiente, en cumplimiento del imperativo dado por el artículo 3° de la Ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado que contiene el principio de eficiencia en la función pública, que implica no limitar la actividad administrativa, "a la pasiva comprobación o verificación objetiva -de hechos-, sino que de forma activa se extiende a la apreciación subjetiva de las circunstancias concurrentes". Este margen de apreciación es el elemento configurador de lo que se denomina potestades discrecionales, que como se sostendrá más adelante, son susceptibles de revisión.

Agrega, a mayor abundamiento, que un hecho indispensable en orden a contextualizar la no presentación de los estudios de equivalencia terapéutica en la oportunidad correspondiente por mi representada, es la comunicación que efectuó la autoridad sanitaria a través de su página web en un documento denominado "Aplicación del Decreto Minsal N°864 y 981 en la exigencia de bioequivalencia", donde expresamente se mencionó que, si no se han presentado los estudios de equivalencia terapéutica, el titular puede mantener el registro, informando la no comercialización hasta la demostración de la equivalencia terapéutica.

A pesar de que las circunstancias en comento fueron largas y suficientemente explicadas a la autoridad, dentro del marco del sumario sanitario ya indicado, y a pesar de la contundente defensa efectuada ante la autoridad administrativa a través de la interposición de los respectivos descargos, el ISP dictó la ya mencionada Resolución Exenta N°4992/2018, desechando la totalidad de los argumentos vertidos, imponiendo la desproporcionada e infundada multa de cancelación de los registros sanitarios ya individualizados.

XKGMOPXMXX

Así las cosas, consta entonces que el ISP tuvo, al momento de imponer las sanciones reclamadas en autos, el pleno conocimiento de que los productos objeto de la presente reclamación no serían fabricados, distribuidos ni comercializados. Esta tolerancia administrativa, en orden a priorizar los estudios de equivalencia terapéutica de los productos que efectivamente serán comercializados, es de toda lógica y eficiencia, en atención a la imposibilidad material de efectuar los estudios de todos los productos de manera simultánea. En este sentido se acordó un cronograma de cumplimiento con las anteriores autoridades del ISP quienes validaron esta situación. Los hechos recién descritos y en especial la tolerancia administrativa demostrada en la Resolución Exenta N°3.213-2013, generaron en mi representada la legítima confianza de estar actuando conforme a derecho. Por ello, es que el principio de la confianza legítima y de seguridad jurídica se vuelve un elemento central a considerar en la legalidad de la resolución administrativa que impuso las sanciones. Describe este principio y precisa sus contornos. Cita Jurisprudencia en apoyo a su pretensión.

Señala que la información que consta en la página web del ISP no es la única actuación material que generó confianza legítima en mi representada. En efecto, la imposición de las sanciones están en abierta contradicción con el accionar del ISP en los últimos años, ya que el criterio que tenía la autoridad hasta antes de dictar la resolución impugnada en estos autos, era eliminar los productos de la nómina de cumplimiento del cronograma establecido en el Decreto Supremo N°633-2010, cuando se indicaba por el particular su intención de no comercializar el producto. Incluso lo que se venía haciendo era suspender los registros sanitarios de aquellos productos que no se comercializarían mientras no se presentaran los estudios respectivos -suspensión, que como se explicará más adelante, es la verdadera sanción que contempla nuestro derecho para la no presentación de los estudios-. El actuar de su representada venía validado por las propias actuaciones de la autoridad, cuestión que generó la legítima confianza de estar actuando conforme a derecho. Por tanto, la cancelación de los registros sanitarios, demuestra un contradictorio actuar de la administración afectando drásticamente el principio de protección de confianza legítima que limita la actuación de la Administración. Por ello, la sanción de multa y cancelación debiese ser desde ya íntegramente revocada.

Luego, señala que se ha vulnerado el principio constitucional de legalidad y que existe una falta de juridicidad de la sanción impuesta por la autoridad sanitaria, toda vez que el ISP no se encuentra habilitado para imponer la sanción de cancelación de registros sanitarios. Señala que independiente de que esta parte considere que las sanciones de la Resolución Exenta N°4992/2018 son improcedentes por los argumentos mencionados más arriba, la autoridad sanitaria erró en el tipo de sanción impuesta. En

XKGMOPXMXX

efecto, la sanción que establece nuestro derecho para la no presentación de los estudios de equivalencia terapéutica en los plazos establecidos por el cronograma contenido el Decreto Supremo N°633/2013 no corresponde a la imposición de multas ni la cancelación de los registros sanitarios, sino la suspensión de los registros sanitarios, sanción cuya aplicación fue omitida por la autoridad.

Invoca lo prescrito en el artículo 174 del Código Sanitario, indicando que dicha norma lo que hace es establecer las sanciones generales para las infracciones que se produzcan a la normativa sanitaria, las cuales operaran siempre y cuando no exista una norma especial que establezca una sanción especial. Es decir, establece sanciones con carácter supletorio, a falta de norma especial. Pues bien, justamente para los hechos que se imputan existe una sanción especial, que viene dada por los actos administrativos complementarios al Decreto del Ministerio de Salud N°500/2012. Efectivamente es el decreto exento N°27 de 18 de Enero de 2013, el que establece la sanción para la no presentación de los estudios de bioequivalencia en los plazos fijados por la autoridad. Este último decreto, contiene la "*Norma que define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos de Chile*", la que en su numeral 1.16 señala: "*Los productos con registros vigentes que al ser evaluados no demuestren su equivalencia terapéutica deberán dejar de distribuirse para lo cual el ISP notificará a través de una resolución al titular del registro; no obstante, lo anterior podrán reformularse y presentar un nuevo estudio que permita establecer su equivalencia terapéutica con el producto de referencia. En caso de no cumplir este requerimiento deben retirarse del mercado conforme a lo dispuesto en el Art, 115 D.S. 1876/95*".

Así, explica que la sanción que debió haberse aplicado en autos era la contenida en la norma recién citada, cual es, la suspensión de la distribución del producto, toda vez que existe norma especial. Ello, teniendo además en especial consideración lo dispuesto en el artículo 58 del Decreto N°3/2010, que establece el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano. El yerro jurídico en el que incurrió el ISP en la resolución que impuso la sanción de multa y cancelación de registro sanitario al destacar la aplicación del numeral 1.16 del decreto exento N°27/2012 del Ministerio de Salud, esto, toda vez que dicha norma se encuentra plenamente vigente en nuestro ordenamiento jurídico luego de que fuera íntegramente ratificada por parte del mencionado Decreto N°27 del Ministerio de Salud, cartera ministerial que con dicho acto, enmendó –por expresa instrucción de la Contraloría General de la República- los errores administrativos que había cometido el Instituto de Salud Pública en el proceso de implementación de la política de Bioequivalencia en nuestro país.

XKGMOPXMXX

Hace presente que en un comienzo, de modo del todo anómalo, el ISP pretendió imponer sanciones a los particulares sobre la base de Resoluciones Exentas que carecían de la necesaria naturaleza reglamentaria requerida por nuestro ordenamiento jurídico para habilitarlo para imponer sanciones, motivo por el cual previo pronunciamiento de la Contraloría, el Ministerio de Salud se vio en la obligación de ratificar –mediante los actos administrativos de rango y naturaleza correspondientes- aquellas resoluciones exentas que regulan la implementación de la mencionada política de equivalencia terapéutica en Chile. Producto de ello, fue el propio Ministerio de Salud quien se vio en la necesidad de ratificar, ahora mediante el correspondiente Decreto, la norma técnica que ahora el ISP pretende derogar.

Con todo, como es posible ya advertir, el efecto derogatorio pretendido por parte del ISP jurídicamente no es tal, y malamente puede haberse verificado, por los propios términos en los cuales fue establecido el numeral 1.16 de la Norma Técnica en comento. Lo anterior, debido a que la normativa dispuesta por la entonces resolución exenta N°727, que durante el año 2005 estableció en nuestro país la "Norma que define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile", no contraría de modo alguno el texto del Decreto Supremo N°3/2010 ya reseñado, sino que muy por el contrario, lo complementa estableciendo criterios y parámetros claros respecto de cómo los particulares deben establecer la equivalencia terapéutica de los productos farmacéuticos que comercializaren. Lo único que necesitaba dicha Norma Técnica para entrar a tener pleno vigor en nuestro sistema, era una rectificación de la naturaleza jurídica del acto administrativo utilizado para su promulgación, como adecuadamente señaló la Contraloría General de la República mediante el pronunciamiento de ilegalidad que se comenta. Invoca lo prescrito en el Dictamen N° 25.166 de 2 de mayo de 2012 de dicha entidad de control.

En consecuencia, y como resulta del todo evidente, nuevamente el Instituto de Salud Pública se encuentra actuando fuera de los márgenes que nuestro ordenamiento jurídico le establece, al imponer sanciones no expresamente consideradas para el incumplimiento que se encuentra reprochando, -en la especie, la cancelación de los registros sanitarios- sin encontrarse facultado para ello, en la medida que es el propio Ministerio de Salud quien, mediante la ratificación de las normas y directrices contenidas en el Decreto N°27 cuya aplicación el ISP expresamente omite, estableció una sanción especial, que el ISP no aplica, y que impide recurrir a la norma contenida en el artículo 59 del Reglamento que regula precisamente la cancelación del registro sanitario.

XKGMOPXMXX

Destaca que la norma contenida en el artículo 59 del Reglamento es de derecho estricto, de manera tal que sólo procede su aplicación en los determinados y específicos casos que ella misma prescribe. Dentro de dicho contexto, desde ya cabe hacer presente que de la sola lectura de la norma antes mencionada se desprende indefectiblemente que el incumplimiento en orden a presentar estudios de bioequivalencia no se encuentra comprendido dentro de las causales prescritas por el artículo 59

Alega la prescripción de la acción infraccional y la vulneración del ISP en no declararla. Afirma que la acción persecutora infraccional se encuentra prescrita, debido a que la infracción que se le imputa a su representada tiene su fundamento en la no presentación de los estudios de equivalencia terapéutica respectivos en la oportunidad determinada por la autoridad sanitaria, Así el tenor de la resolución N° 1026, confirmada a través de la resolución 4992, señala: "[…] la conducta tipificada de reproche administrativo es la no demostración, por parte del titular del registro sanitario, de la equivalencia terapéutica del producto que contiene los principios activos señalados en los respectivos decretos de Ministerio de Salud, dentro de los plazos fijados en estos, por cualquier causa, infringiendo las disposiciones contenidas en los numerales 2 y 5 del citado artículo 71.

El plazo para cumplir con dicha obligación venció el día 31 de Diciembre del año 2013. En consecuencia, es desde ese momento en que nace la acción infraccional de parte del ISP en contra de mi representada. Esto es así, sin perjuicio de que el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia de ANAMED informó al ISP que mi representada no habría presentado los antecedentes relativos a la bioequivalencia de los productos involucrados con fecha 28 de Agosto de 2014. Es más S.S., incluso en ese momento, la acción en comento se encontraba completamente prescrita. La autoridad sanitaria para fundar la imposición de las sanciones de la Resolución N°1026 citó el artículo 174 del Código Sanitario, norma que establece sanciones con las penas de multa y cancelación de registros sanitarios, sanciones que dejan en evidencia la naturaleza jurídica de falta de las supuestas infracciones que están llamadas a reprimir.

En el caso improbable de que la autoridad sanitaria estimare que realmente se está ante una infracción por parte de Recben, ella debió ser calificada como una falta cuyo conocimiento es entregado al ISP como ente administrativo con potestades sancionatorias de policía sanitaria. Dentro de dicho contexto, y como fuera suficientemente alegado en autos, cabe destacar que las faltas administrativas no cuentan con una regulación armónica por parte del legislador, por lo que se debe recurrir a ejercicios hermenéuticos lógicos y sistemáticos para determinar cómo operan dichas

XKGMOPXMXX

infracciones en relación a instituciones fundamentales del derecho, como lo es la prescripción. En este contexto es que la doctrina más respetada está conteste en aplicar de manera supletoria las normas del Código Penal relativas a la prescripción (art. 94 y siguientes del Código Penal). Cita Jurisprudencia en apoyo a su teoría.

Ahora bien, determinado el plazo de prescripción –que es de 6 meses- cabe establecer desde qué momento comienza a correr dicho plazo. En este sentido, y en concordancia con lo ya señalado, corresponde computar el plazo de prescripción en conformidad con lo establecido en el artículo 95 del Código Penal, es decir, desde que se comete la infracción. Así, en la especie dicho momento está constituido por el vencimiento del plazo del cronograma dado por el ISP para presentar los estudios de equivalencia terapéutica, es decir, el 31 de Diciembre de 2013. Ello, habida cuenta de la calidad de infracción "de estado" que le ha atribuido la doctrina a este tipo de infracciones. Una infracción "de estado" consiste en que luego de verificado el supuesto de hecho que hace operar la norma (esto es, la no presentación de los estudios), se genera un estado previsto por la norma infraccional, pero que no se identifica con la comisión del hecho sancionado. Con todo, la sentencia de la autoridad sanitario la hacerse cargo de la excepción de prescripción presentada por esta parte, se limitó a señalar que el estado de infracción en el que quedaba mi representada era permanente mientras durara el incumplimiento, por lo que rechazó la alegación. Razonamiento que no se entiende, por las consecuencias prácticas a que ello lleva. En efecto, es un criterio asentado en la doctrina y en la jurisprudencia judicial administrativa el hecho de que la prescripción es una institución que debe operar en el contexto del derecho administrativo sancionador. Cita doctrina y jurisprudencia.

En consecuencia, en vista que el plazo de prescripción en el caso de las faltas, según expreso mandato legal, es de 6 meses, y en vista que la presunta infracción data a lo menos del 31 de Diciembre del año 1013, fecha en la que habría finalizado de cometerse la eventual infracción, la acción persecutora en virtud de la cual fue ilegítimamente sancionada mi representada se encuentra claramente prescrita al momento de fiscalizar ANAMED a aquellos laboratorios que no habrían entregado los respectivos estudios de bioequivalencia terminados al Instituto de Salud Pública.

Alega igualmente el decaimiento del procedimiento administrativo que vicia la sanción que fuere impuesta a su representada y la subsecuente pérdida de eficacia de la misma. Sin perjuicio de lo señalado precedentemente, y a pesar de la completa ilegitimidad de las sanciones impugnadas mediante esta presentación, cabe igualmente hacer presente la completa perdida de oportunidad por parte de la autoridad sanitaria para

XKGMOPXMXX

ejercer la potestad sancionatoria a partir de la cual ilegítimamente se condenó el actuar de nuestra representada.

Afirma que la sanción ha sido pronunciada en un procedimiento administrativo que ha perdido toda su eficacia, al haber transcurrido el plazo máximo de seis meses que la Ley establece al órgano administrativo para la conclusión del mismo. Lo anterior determina que necesariamente debe dejarse sin efecto la sanción impuesta por el Instituto de Salud Pública, por configurarse en el caso de autos, en palabras de la Excma. Corte Suprema, una "especie de decaimiento del procedimiento administrativo" que impide que se pueda seguir adelante con el procedimiento sancionatorio materia de la presente reposición y determina la extinción del acto administrativo por haberse incumplido el mandato constitucional que ordena a los órganos del Estado someter su actuación a la Constitución y a las normas dictadas conforme a ella, especialmente en este caso, a las Leyes N° 18.575 y 19.880.

En cuanto a la duración del proceso sancionatorio, afirma que el procedimiento administrativo sancionatorio en contra de su representada, se inició mediante instrucción del sumario sanitario mediante Resolución Exenta N° 4006 de fecha 03 de septiembre de 2014. Luego, habiendo transcurrido prácticamente 03 años desde la formulación de cargos por parte de la autoridad sanitaria, el Servicio procedió a sancionar a nuestro representado, mediante la dictación de la Resolución Exenta N° 1026, de fecha 22 de Febrero 2017, la que fue impugnada mediante recurso de reposición de fecha 30 de Mayo de 2017, reposición que fue rechazada 1 año 3 meses después mediante la Resolución Exenta N°4992 de fecha 31 de Agosto del presente año, legalmente notificada el 7 de Septiembre del presente año. Ello, a pesar que durante todo este tiempo nuestra representada se encontraba sujeta a una investigación sanitaria, la cual la mantuvo abierta durante un tiempo superior al máximo legal permitido por nuestro ordenamiento jurídico. De esta manera, desde que se inició el procedimiento administrativo hasta que se dictó la Resolución Exenta 4992/2018 que le puso término, trascurrieron más de 4 años, plazo que excede largamente al determinado por el legislador para la duración de cualquier procedimiento administrativo.

Sostiene que el ISP contaba con un plazo de seis meses para la completa tramitación del procedimiento administrativo sancionatorio. Para el ejercicio de la facultad fiscalizadora y sancionatoria que nuestro ordenamiento jurídico le reconoce al ISP, éste debía iniciar un procedimiento tendiente a establecer la supuesta existencia de una infracción a las normas sanitarias contenidas tanto en el Decreto Supremo N°3/2010 como en el Código Sanitario, sino que asimismo sujetar dicho procedimiento

XKGMOPXMXX

sancionatorio a las ritualidades y plazos especialmente establecidos en la Ley. Atendido que tanto el Código sanitario como la normativa particular que rige la actividad del Instituto de Salud Pública no establece normas específicas en relación con el procedimiento administrativo que debía seguir el Servicio, especialmente en lo que se refiere al plazo con el que cuenta para concluir en procedimiento administrativo sancionatorio, es necesario recurrir a la Ley N°19.880, que establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado y que constituye la norma supletoria de conformidad con lo prescrito en su artículo primero. Así, el artículo 27 de la Ley N°19.880 se refiere al plazo máximo de duración de los procedimientos administrativos. Transcribe lo pertinente de dicha disposición.

De esta manera, de acuerdo al claro tenor de la norma precedentemente transcrita, el ISP contaba con un plazo máximo de seis meses para concluir el procedimiento administrativo en contra de nuestra representada. En ese sentido, hace presente que la única excepción que la Ley contempla a este plazo perentorio, es la existencia de una situación de caso fortuito o fuerza mayor; sin embargo, en el caso de autos ello no ha acontecido ni se ha alegado así por el ISP, por lo que el plazo aplicable es el de seis meses.

En este sentido, hace presente que este plazo de seis meses debe contabilizarse desde la fecha en que el ISP tomó conocimiento, y en este caso desde la fecha de la instrucción del sumario sanitario, que al efecto se instruye con fecha 03 de Septiembre del año 2014. Ello, en la medida que este hito marca la fecha de inicio del procedimiento administrativo, de acuerdo a lo dispuesto en el antes citado artículo 18 de la Ley N°19.880. En efecto, la distinción por la norma en referencia de tres etapas dentro del procedimiento administrativo -iniciación (de oficio o por denuncia); instrucción (período en el que se aportan los elementos de juicio necesarios para que se dicte resolución) y finalización-, que forman parte de un único procedimiento que tiene por finalidad producir un acto administrativo terminal, importa necesariamente que todas ellas queden comprendidas dentro del plazo máximo que la misma Ley contiene para la completa finalización de este procedimiento, ya que de lo contrario se extendería indebidamente el período de tiempo que tiene la autoridad administrativa para ejercer su facultad sancionatoria, burlando la letra y espíritu de la norma legal.

Como ha establecido la doctrina invariable de la Excma. Corte Suprema a contar del año 2010, si bien el plazo que establece el artículo 27 de la Ley N°19880, no es un plazo fatal y, como ha sostenido la doctrina clásica del Derecho Administrativo, en principio su incumplimiento sólo

XKGMOPXMXX

genera las responsabilidades administrativas correspondientes, al no respetar la administración los plazos que la Ley le impone, se vulneran abiertamente los principios legales y constitucionales que deben ser acatados por los órganos de la administración en el ejercicio de sus facultades legales.

Acusa que se quebranta el principio del debido proceso, consagrado en el artículo 19 N° 3 de la Constitución Política de la República, ya que como señala la Corte Suprema "resulta indudable que para que exista un procedimiento racional y justo la sentencia sede ser oportuna". Por otra parte, al excederse el plazo máximo que el legislador ha otorgado a la administración, se transgreden los principios de eficacia y eficiencia administrativa, que se encuentran instaurados en diversos artículos de la Ley Orgánica Constitucional N°18.575 de Bases Generales de la Administración del Estado. El primero de ellos, corresponde al artículo 3, que impone la obligación de eficiencia y eficacia en el procedimiento administrativo, encontramos también el artículo 5, que se refiere a la exigencia de velar por una eficiente e idónea administración de los medios públicos y por el debido cumplimiento de la función pública; por otra parte, el artículo 11 que relaciona la eficiencia y eficacia con la oportunidad en que se realiza la actuación administrativa, y, por último, el artículo 53, que vincula los principios de eficiencia y eficacia con la probidad administrativa. 3° Al mismo tiempo, la jurisprudencia de la Corte Suprema ha sostenido que la demora de la administración constituye una "ineficiencia administrativa" que vulnere el principio de celeridad establecido en el artículo 7 de la Ley N° 19.880. Junto con lo anterior, los fallos de nuestro más alto Tribunal han afirmado que al no respetarse los plazos que la Ley impone, se vulnera el principio conclusivo, atendido que se "desvirtúa el fin último del procedimiento administrativo que consiste en que 'la Administración dicte un acto decisorio que se pronuncie sobre la cuestión de fondo y en el cual exprese su voluntad". Cita Jurisprudencia.

Además de lo anterior, también debe considerarse que constituye una carga ilegítima mantener la situación de indefinición por un período tan prolongado, que si bien no llega a limitar sus derechos, si le afecta el estado de incertidumbre expresado, que puede estimarse incide en una pérdida substancial de la garantía del debido proceso de Ley, por exceder de todo plazo razonable la tramitación del procedimiento. La jurisprudencia comparada ha considerado tales circunstancias como una arbitrariedad que importa un desconocimiento de la tutela judicial efectiva que deben otorgar los Tribunales a todas las personas, al afectar la defensa de las personas a quienes se les formulan los cargos respectivos. Surge así la caducidad del procedimiento y el término de cualquier suspensión o interrupción de la caducidad o prescripción de la acción, como el medio más efectivo de garantizar la vigencia de los derechos fundamentales y poner fin al estado

XKGMOPXMXX

de incertidumbre.

Resulta incuestionable que la trasgresión de los principios jurídicos a que nos hemos referido en los números anteriores, que no sólo son de las más alta relevancia sino que además se encuentran expresamente consagrados en la Constitución y la Ley, por lo que son obligatorios para los órganos de la administración como es el caso del ISP, necesariamente tiene que originar una consecuencia jurídica, más allá de la responsabilidad funcionaria correspondiente que su infracción pueda acarrear. En este sentido, como ha reconocido un autor, la Corte Suprema ha buscado "resolver un genuino problema de política pública en la Administración: lo intolerable que resulta para un administrado estar sujeto indefinidamente en el tiempo a la ausencia de resolución de un procedimiento administrativo que le puede imponer un acto gravamen como la sanción". Cita Jurisprudencia.

Si bien se ha sostenido que la institución del decaimiento administrativo no podría ser aplicada en estos casos, por existir otros remedios específicos para resolver la dilación de la decisión de la Administración, como sería el caso del abandono o del silencio administrativo positivo o negativo según sea el caso, lo cierto es que dichos "remedios" sólo se encuentran contemplados en la Ley N° 19.880 para el caso en que el administrado haya requerido la intervención del órgano administrativo, pero no resultan aplicables en el marco de procedimientos administrativos sancionatorios, tal como queda en evidencia de la atenta lectura de los artículos 43, 64 y 65 de la Ley en análisis.

Por último, pero no por ello menos importante, el sobrepasar el plazo legal en cuestión importa una abierta vulneración al Principio de Juridicidad consagrado –como lo anticipamos- en los artículos 6° y 7° de la Constitución Política de la República, siendo igualmente la sanción para dicha contravención la ya referida nulidad de derecho público. En definitiva, en el caso de autos el procedimiento administrativo dirigido en contra de Recben sobrepasó en exceso el plazo de 6 meses con que contaba el ISP, desconociendo así el mencionado Servicio los principios que regulan el actuar de la Administración, más aún en un procedimiento sancionador cuya finalidad es determinar las posibles responsabilidades de los administrados, lo que impone la exigencia adicional al órgano administrativo de no paralizar los procesos ni prolongarlos más allá del plazo que el legislador ha otorgado, para así tutelar efectivamente los derechos de los involucrados y poner fin al estado de incertidumbre que conlleva un procedimiento de esta especie.

Por lo anterior, lo que en derecho corresponde es dar aplicación a la

XKGMOPXMXX

institución en análisis y decretar, subsecuentemente, la extinción y pérdida de eficacia legal del procedimiento, produciéndose así la extinción del acto administrativo sancionatorio, o bien, declarar la respectiva nulidad de derecho público que se manifiesta en un actuar de la autoridad alejado de la forma prescrita en la Ley y en el cual se atribuyen más derechos que los conferidos en virtud de la Constitución o las Leyes.

Alega que la multa impuesta por el ISP es arbitraria y desproporcionada, contraviniendo principios consagrados en la Carta Fundamental. Dice que de manera independiente a todos los reproches de legalidad que se han hecho a las sanciones impuestas por la resolución N°1026 del ISP en este recurso, la mencionada resolución adolece de una manifiesta falta de proporcionalidad. El ISP no solo estableció e impuso una multa de 400 UTM y la pena accesoria de cancelación de los registros sanitarios involucrados, sino que lo hizo de un modo totalmente desproporcionado y arbitrario.

La aplicación del principio de proporcionalidad a las sanciones administrativas, es una cuestión ampliamente reconocida por la jurisprudencia de la Corte Suprema y del Tribunal Constitucional. Dicho principio consiste "en que la sanción que se va a aplicar producto de una infracción administrativa sea adecuada a la entidad o cuantía que ha tenido la infracción. Constituye un principio general de la actuación de la Administración".

En este sentido, el Instituto de Salud Pública al momento de determinar la multa a efectos de sancionar a mi representada por la no realización de estudios de Bioequivalencia, no consideró parámetro ni criterio alguno, lo que ineludiblemente contraviene el principio de proporcionalidad consagrado en nuestra Carta Fundamental en los artículos 19 N°2, en lo que dice relación a la existencia de un parámetro de igualdad y a la proscripción de arbitrariedad y 19 N°3, en lo que respecta al debido proceso en la aplicación proporcional de sanciones.

De esta manera, de la sola lectura de la resolución sancionatoria queda de manifiesto que el único fundamento en la determinación del monto de la multa dice relación con el artículo 174 del Código Sanitario. Dicho precepto simplemente establece que la multa puede ir desde un décimo de UTM a 1.000 UTM. Luego, derivado del amplio margen que otorga la norma recién individualizada, el ISP debe necesariamente realizar un análisis acabado de la infracción que sanciona y de todas las circunstancias que rodean dicho hecho, de manera de aplicar una norma proporcionada y razonable al caso concreto. Sin embargo, en la especie la Resolución Sancionatoria se limita a enumerar una serie de principios, sin hacer

XKGMOPXMXX

aplicación de los mismos.

Ahora bien, cabe recordar que, como reiteradamente lo ha señalado nuestra doctrina y jurisprudencia, no basta con la mera enunciación de normas y principios para fundamentar una sanción, sino que es necesario motivarla para el caso concreto. Ello por cuanto, la motivación es un elemento esencial del acto sancionatorio, debiendo la autoridad sanitaria no solo motivar la decisión de sancionar sino que también "debe motivarse la justificación del quantum, monto o entidad de la sanción". Cabe destacar que, un acto administrativo carente de motivos es per sé un acto arbitrario, toda vez que carece de criterios que justifiquen la determinación del ente administrativo.

Dentro de dicho contexto, resulta relevante recordar que la potestad sancionatoria del ISP constituye una potestad semi-reglada, por cuanto en principio corresponde a una potestad discrecional, que en un segundo momento, puede ser controlada y valorada a través de los fundamentos y motivos que dieron lugar al ejercicio de dicha potestad. De esta manera, resultaba indispensable que el acto administrativo sancionatorio justificara la imposición de la multa, así como también era de toda importancia que se motivara el quantum de la misma, pues la potestad sancionatoria no puede ser concebida como un poder puramente discrecional. No obstante, nada de ello ocurrió, y la sentencia impugnada por medio de esta presentación, adolece de cualquier análisis al respecto.

Cabe destacar que, en virtud del principio de proporcionalidad que rige a la potestad sancionatoria, el ISP debió necesariamente, considerar la gravedad de la afectación al bien jurídico; si de dicha afectación se produjo un daño; la trascendencia del daño; el grado de voluntariedad; entre otros. Criterios que en ningún momento fueron considerados por la autoridad sanitaria en su Resolución Sancionatoria. Cabe destacar, que la aplicación del principio de proporcionalidad en esta materia tiene por objeto "impedir que la Ley autorice y que la autoridad tome medidas innecesarias y excesivas e importa que en su aplicación y vigencia se observen criterios de graduación de las sanciones, basados en diversos baremos, incluso derivados de otros principios como la intencionalidad, la reiteración, los perjuicios causados, la reincidencia en la misma sanción, pero en períodos de tiempo acotados".

A mayor abundamiento, a pesar de que el ISP tomó conocimiento oportuno de que los productos farmacéuticos no estaba siendo comercializados por esta parte, y que por tanto la Salud Pública no se había visto, ni se vería, afectada por la no realización de estudios de Bioequivalencia, decidió sancionar con la pena más drástica posible, sin argumento ni fundamentación alguna, más que el simple hecho que esta

XKGMOPXMXX

parte no había realizado dichos estudios. Dentro de dicho contexto, cabe destacar que la aplicación que le ha dado el ISP al artículo 174 del Código Sanitario, indefectiblemente deriva en inconstitucional.

En efecto, la aplicación que el ISP le otorga a dicho precepto no permitiría determinar la cuantía especifica de la sanción aplicable ni una base de cálculo cierta y verificable ex ante que posibilite a los destinatarios de las normas sanitarias prever la multa esperable frente a los hechos sancionables, enfrentándose el administrado a una indeterminación sancionatoria. En este sentido, la norma señala 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.

Ahora bien, el evaluar la resolución sancionatoria no se observa porque se opta por un determinado monto y no otro. De manera tal que en los hechos la aplicación del artículo 174 al caso concreto produce efectos inconstitucionales (igualdad ante la Ley, proporcionalidad, justo y racional procedimiento), pues en la aplicación de dicha norma no se cumple con estándares de certeza, determinación ni especificidad, ya que en ella no se definen criterios, parámetros ni principio alguno que permita establecer la aplicación de una sanción específica al caso concreto, con la consiguiente infracción al principio de proporcionalidad sancionatoria, establecido en la Constitución Política de la República y que constituye una manifestación de la garantía de igual protección de la Ley en ejercicio de los derechos, consagrado en el artículo 19 N°2 de nuestra Carta Fundamental.

En consecuencia, lo que en derecho corresponde es determinar que la multa impuesta por el ISP resultó desproporcionada y excesiva, contraviniendo principios fundamentales consagrados en nuestra Constitución Política de la República, lo que debe conducir indefectiblemente a rebajar la sanción al mínimo legal establecido en el artículo 174 del Código Sanitario.

Pide, previas citas legales, tener por interpuesto la reclamación en contra del Instituto de Salud Pública de Chile, ya individualizado, y se declare: 1) Que el Instituto de Salud Pública de Chile debe dejar sin efecto la (sic) mediante Resolución Exenta N° 1026 de fecha 22 de febrero de 2017, y ue fuera confirmada por la Resolución Exenta N° 4992 de fecha 31 de agosto de 2018, y las desproporcionadas sanciones por ella impuestas, habida cuenta de la autorización y tolerancia que fuera otorgada a su representada

XKGMOPXMXX

por las autoridades del Instituto de Salud Pública para no demostrar, dentro de los plazos establecidos para ello, la equivalencia terapéutica de la línea de productos Enalapril; 2) En subsidio de lo señalado en el numeral anterior, y para el evento improbable que se desestime los argumentos vertidos, solicita se declare que el Instituto de Salud Pública de Chile no posee facultades para imponer sanciones pecuniaria y ordenar la cancelación del registro sanitario del producto involucrado; 3) En subsidio a lo anterior, y para el evento de que se desestimen los argumentos vertidos, solicita se declare que la demandada debe dejar sin efecto la Resolución Impugnada, en atención a que la acción administrativa infraccional esgrimida por el Instituto de Salud Pública se encuentra larga y manifiestamente prescrita; 4) En subsidio de lo señalado en el numeral anterior, y para el evento que se desestimen los argumentos vertidos, se disponga de la completa perdida de oportunidad y eficacia que vicia el ejercicio de la potestad sancionatoria ejercida por el Instituto de Salud Pública mediante el mencionado acto administrativo. Ello, toda vez que esta ha sido pronunciada aun cuando ha operado respecto del ISP el decaimiento del proceso administrativo de acuerdo al artículo 27 de la Ley N° 19.880 sobre Procedimientos Administrativos, siendo en consecuencia nula la resolución referida; 5) En subsidio de lo señalado en el numeral anterior, y para el evento que se desestimen los argumentos vertidos, se disponga la reducción sustancial del desproporcionado e inoportuno monto de la multa que fue impuesta a nuestra representada, habida cuenta de la falta de proporcionalidad con la conducta o hecho reprochado es manifiesto; 6) Que el demandado deberá pagar las costas de la causa.

Con fecha 25 de febrero de 2019, consta que se notificó la reclamación a doña María Judith Mora Riquelme, en representación del Instituto de Salud Pública, de manera personal.

Con fecha 04 de marzo de 2019, se realizó la audiencia de contestación y conciliación ordenada en autos, con la asistencia de los apoderados de ambas partes litigantes.

La parte demandante ratificó la demanda en todas sus partes, con costas.

La parte demandada procedió a contestar la reclamación mediante escrito ingresado a través de Oficina Judicial Virtual por doña Marisel Torres Cortés, abogada, en representación del Instituto de Salud Pública de Chile, solicitando que sea ésta sea rechazada en todas sus partes.

Luego de referirse a los actos administrativos pronunciados en sede administrativa, y el resultado del mismo, afirma que en esta instancia, la demandante ha ejercido en contra de dicha decisión la acción de

XKGMOPXMXX

reclamación ante la justicia ordinaria civil que consagra el artículo 171 del Código Sanitario. La norma en comento dispone, en primer término, que de las sanciones aplicadas por el Servicio Nacional de Salud podrá reclamarse ante la justicia ordinaria civil, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la sentencia, reclamo que tramitará en forma breve y sumaria y que el tribunal desechará la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código antes mencionado, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida.

Señala que de la norma transcrita en el párrafo precedente, se concluye que la reclamación será procedente en la medida que concurran los siguientes elementos: 1) Que la demanda haya sido interpuesta dentro del plazo legal; 2) Que la demanda haya sido incoada en contra de la autoridad sanitaria; 3) Que los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código Sanitario; 4) Que tales hechos no constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios; y 5) Que la sanción aplicada no es la que corresponde a la infracción cometida. Afirma que en la especie no concurren los presupuestos legales señalados en el artículo 171 del Código Sanitario.

En cuanto que los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código Sanitario, señala que en la especie este requisito no concurre. Invoca lo prescrito en el artículo 166 del Código Sanitario, el cual prescribe que "***Bastará para dar por establecido 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, que levante el funcionario del Servicio al comprobarla***".

Conforme a la norma precitada y con el mérito de los antecedentes que se acompañaran en el presente juicio, los hechos estarían debidamente acreditados en el proceso en virtud de lo constatado mediante acta de fecha 28 de agosto de 2014, en la que se verifica por los funcionarios del Instituto de Salud Pública de Chile que el sumariado no ha cumplido, dentro de los plazos establecidos, con la presentación de los estudios de equivalencia terapéutica al cual se encontraba obligado por el sólo hecho de ser titular del registro sanitario de los productos farmacéuticos Enalapril Maleato, comprimidos recubiertos 20 mg., Registro Sanitario Núm. F – 11155 – 11 y Enalapril Maleato, comprimidos recubiertos 10 mg., Registro Sanitario Núm. F – 11154 – 11, por lo que, legalmente, no procede su discusión en esta instancia judicial.

XKGMOPXMXX

A mayor abundamiento, la prueba, como se extrae del artículo 35 de la Ley N° 19.880 que "Establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado", se aprecia en conciencia. Ello significa que rige el principio de libre apreciación de la prueba, el que se ha interpretado tradicionalmente acudiendo a la apreciación conjunta de la prueba y el concepto de sana crítica. En consecuencia, la Administración y, por ende este Servicio, puede y debe apreciar integralmente y con absoluta libertad las pruebas suministradas al expediente.

En cuanto a que los hechos no constituyan efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, dice que tampoco concurre en la especie dicha causal. Afirma que la demandante ha infringido los artículos 96 y 174 del Código sanitario; 59 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005 del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 de 1979 y las Leyes N° 18.469 y 18.933; Artículo 221 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y 41 del Decreto N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud, el cual establecía la obligación de demostración de equivalencia terapéutica para los titulares de los registros sanitarios.

A su vez, invoca el Decreto Nº500, de 2012, modificado por los siguientes Decretos del Ministerio de Salud: N°904, N°981 y N°864, todos de 2012; N°633, N°634 y 1067, todos de 2013 y, finalmente, los Decretos N°122, N°123 y N°669, todos de 2014. Mediante esta normativa, entre otros, se determinaron los principios activos sujetos a exigencia de demostración de equivalencia terapéutica y los plazos en que los titulares de los registros, debían presentar los respectivos estudios. Invoca además lo prescrito en el Decreto Supremo Nº3, donde se establecen las Obligaciones Comunes a Todo Titular de Registro Sanitario y en particular lo regulado en el inciso primero de su artículo 71.

Cabe hacer presente, que esta normativa reglamentaria estatuyó expresamente la obligación por parte de los titulares de los registros, de cumplir las obligaciones que le impone el Título X, sobre Vigilancia Sanitaria, título que contiene al artículo 221. El Título en comento, contiene dos Párrafos. El primero, referido a la farmacovigilancia y el segundo, a la equivalencia terapéutica.

En consecuencia, la obligación que poseen los titulares de los registros sanitarios, es demostrar equivalencia terapéutica a través de los respectivos estudios, en la medida que, conforme al artículo 221, el Ministerio de Salud, mediante decreto supremo, determine la lista de principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que requieren demostración.

XKGMOPXMXX

Por ende, en principio, no es dable admitir, como señala el demandante, que no procede aplicarle sanción a los productos que fueron materia de este sumario sanitario por el hecho de no comercializarlos, lo anterior no es óbice para eximir al titular de un registro sanitario de la presentación de los estudios de equivalencia terapéutica. Un planteamiento contrario consiste, en primer lugar, en un desconocimiento de la normativa sanitaria vigente a la luz de lo querido por el legislador, esto es, garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos mediante la demostración de equivalencia terapéutica, no existiendo distingo respecto de si dichos productos se comercializan o no; y en segundo lugar, dicho fundamento corresponde a una adecuación de interés particular, y no de interés general, a fin de eximirse de la obligación reseñada en el artículo 71 del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud, teniendo en consideración que las normas de Derecho Público tienen por objeto, justamente lo contrario, esto es, satisfacer el interés general sobre el particular.

En cuanto al requisito de que la sanción aplicada no sea la que corresponde a la infracción cometida, señala que artículo 96 del Código Sanitario dispone 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. Del mismo modo, la letra b), del artículo 59, del Decreto con Fuerza de Ley Nº1, de 2005, del Ministerio de Salud, que "*Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2.763, de 1979 y las Leyes N° 18.469 y 18.933*", señala que será función del Instituto de Salud Pública 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; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo.

Ahora bien, respecto de la conducta infraccional tenemos por reiterado lo dicho hasta ahora respecto del artículo 221 del Decreto Supremo N° 3/10, y el Decreto N°500/12 y sus modificaciones, por cuanto la obligación de Recben Xenerics Farmacéutica Ltda. de presentar los estudios de bioequivalencia para los productos farmacéuticos objeto de autos, debía realizarse a más tardar el día 30 de abril de 2014, en razón de las ampliaciones de plazos establecidas en los Decretos Supremos N°864 y 1067

XKGMOPXMXX

ambos de 2013, modificaciones del Decreto Supremo N°500/2012, establecidas para la presentación de estudios, en el caso de productos farmacéuticos elaborados con principio activo Enalapril Maleato, procediendo a iniciarse el sumario con fecha 3 de septiembre del año 2014.

Por su parte, el artículo 174 del Código Sanitario señala los límites dentro de las cuales puede fijarse el monto de la multa, estableciendo un monto mínimo de un décimo de unidad tributaria mensual y un monto máximo de mil unidades tributarias mensuales, por lo que no cabe sino constatar que las multas aplicadas en definitiva, ascendente a dos multas de 200 UTM (doscientas unidades tributarias mensuales), por incumplimiento de la obligación, en su calidad de titular de registros sanitarios, corresponde a la quinta parte de la máxima sanción que la Ley permite aplicar a esta Autoridad, debiendo considerarse aquí, además la entidad de la infracción cometida. Cita doctrina y Jurisprudencia.

Tal como se puede apreciar en esta reclamación judicial no se dan ninguno de los presupuestos establecidos por el legislador en el artículo 171 del Código Sanitario, por lo que como bien señala dicha norma, corresponde que Su Señoría deseche la reclamación, con expresa condenación en costas para los demandantes.

En cuanto a la relevancia del registro sanitario, señala que el Instituto de Salud Pública de Chile otorga el registro, con total y absoluta prescindencia de la voluntad que el titular tenga de distribuir o comercializar un producto farmacéutico, constituyendo el registro precisamente la habilitación para comercializarlo, sin agotarse en esta actividad. El registro sanitario constituye, además de un activo patrimonial, que puede o no ser explotado por su titular, una carga sanitaria que impone deberes desde que la autoridad lo concede y mientras mantenga su vigencia.

Es decir, para que el Instituto otorgue un registro sanitario, el titular del mismo debe cumplir una serie de requisitos legales y científicos que se encuentran orientados a garantizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento, lo cual, reiteramos, es independiente de si el titular pretende o no comercializar el medicamento que somete al procedimiento administrativo de registro.

De lo dicho, es imperioso recalcar que el Reglamento de Productos Farmacéuticos no contempla la comercialización de los medicamentos como una condición a la que esté supeditada la presentación de cada uno de los antecedentes que exige la norma. Debemos comprender, en tal sentido, que la presentación del estudio de equivalencia terapéutica es uno más de las decenas de requisitos que el Reglamento exige para garantizar la calidad,

XKGMOPXMXX

seguridad y eficacia de los medicamentos. De este modo, podría perfectamente suponerse que todos y cada uno de los requisitos del registro verían su cumplimiento supeditado a la circunstancia fáctica de la comercialización, pues ¿por qué solo los estudios de equivalencia terapéutica gozarían de tal condición para su exigibilidad?

La argumentación de la demandante en su libelo, lo que hace es desvirtuar todo el sistema regulatorio de medicamentos y, en tal calidad, viene a relativizar el carácter reglado y taxativo de los requisitos del registro sanitario, condicionando su otorgamiento a la materialización de una circunstancia nunca antes contemplada en nuestro sistema ni en ningún otro régimen regulatorio de alta vigilancia como el nuestro, como lo sería que por la sólo información de la falta de comercialización del medicamento no sería exigible la obligación de la presentación de los estudios de bioequivalencia. Nuestro sistema regulatorio está diseñado con el objetivo de que en cualquier momento el titular de un producto farmacéutico que cuenta con registro sanitario vigente pueda comercializarlo libremente en el país y en el extranjero. A contrario sensu, si el registro sanitario no está completo o actualizado, no podrá ser comercializado.

La lógica que existe detrás de este sistema, es que la comercialización legal del medicamento sea la consecuencia y efecto directo del haberse registrado un medicamento ante el Instituto. Sin embargo, con la lógica de la contraparte pretende invertirse el orden regulatorio, permitiendo que un registro subsista incompleto al no contar con la acreditación de bioequivalencia, postergando el cumplimiento de tal requisito a la voluntad del titular (que tendría un registro vigente, legalmente otorgado por el ISP, pero incompleto) de introducirlo al mercado.

Es relevante destacar que el Reglamento de Productos Farmacéuticos no contempla la potestad del Instituto de recibir notificación alguna de la comercialización de los medicamentos. En ese sentido, el actual reglamento solo obliga a los titulares de productos farmacéuticos (art. 71) a informar de la intención de suspensión de la distribución de un producto, pero nada dice respecto de informarnos sobre un eventual inicio de la comercialización. Así las cosas, si la exigencia de la presentación de los estudios de Bioequivalencia no fuese exigida al momento de la solicitud o de la renovación del registro sanitario y al no exigir obligación de informar respecto de la nueva comercialización, el Instituto estaría "a ciegas" en su fiscalización de dichos productos en el mercado.

Acusa una errada conclusión de la demandante en relación a la resolución exenta N° 3213/2013. En virtud del cual, se instruía que los Laboratorios informaran durante el mes de octubre de 2013 cuales de los

XKGMOPXMXX

productos con registro sanitario vigente iban a comercializarse y cuáles no y concluye que, el fundamento de dicha solicitud sería "*tener claridad respecto a cuales productos debían cumplir con estudios de equivalencia terapéutica y cuáles no*".

La demandante desarrolla su planteamiento, sin fundamento alguno, por cuanto, además de no consignarse en ningún lugar la conclusión arribada por la reclamante, el real fundamento de esta Resolución fue que la Autoridad Sanitaria pudiese determinar si se generaría o no algún tipo de desabastecimiento de medicamentos en el mercado, atendida la exigencia de la presentación de los estudios de Bioequivalencia a los Laboratorios, para que, de esta forma, se tomaran la medidas sanitarias que correspondieran, atendida la obligación del Ministerio de Salud establecida en el artículo 94 del Código Sanitario de velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguros y eficaces, función que realiza a través del Instituto de Salud Pública de Chile. Así las cosas, esta Resolución, no se relaciona bajo ningún punto de vista, con temas de Bioequivalencia. Cita Jurisprudencia en apoyo a su teoría.

En este orden de ideas, no es jurídicamente procedente considerar la Resolución Exenta N°3213/13 de este Servicio, como un elemento que pudo haber logrado en el reclamante la *legítima confianza* que no le eran exigibles la presentación de los estudios de Bioequivalencia, por cuanto los productos no se encontraban comercializados, atendido que como ya dijimos, el real objetivo de la dictación de dicho acto no se relaciona en forma alguna con temas de exigencias o exención de dichos estudios.

En cuanto a la improcedencia de considerar la página web como un elemento que constituya confianza legítima, la forma de actuar de la Administración es a través de actos administrativos, los que, según lo define el artículo 3 de la Ley N° 19.880 se entienden como "*las decisiones formales que emitan los órganos de la Administración del Estado en las cuales se contienen declaraciones de voluntad, realizadas en el ejercicio de una potestad pública*". Es decir, la Autoridad actúa en la vida del derecho a través de los actos administrativos, de tal forma, que no puede considerarse como tal, cualquier forma de exteriorización de la misma que no cumplan con las formalidades legales.

En este sentido, y como lo manifestó la Corte Suprema en la resolución invocada por la contraparte, "*Si bien no se trata en este caso de la manifestación de voluntad de la Administración a través de un acto administrativo*", no es posible considerar que el documento contenido en su momento en la página web del Instituto de Salud Pública bajo el Título "Preguntas Frecuentes Taller Aplicación del Decreto MINSAL N° 864 y 981

XKGMOPXMXX

en la Exigencia de Bioequivalencia" pueda dársele el peso de contener la voluntad de esta Autoridad, ya que no se manifestó en el medio a través del cual le está facultado a esta autoridad actuar, esto es, a través de un acto administrativo.

En el mismo orden de ideas, los casos analizados por la doctrina y la jurisprudencia que constituyen la *Confianza Legítima*, se refieren a actos administrativos, en razón de los cuales, la Autoridad actuó reiteradamente en un mismo sentido, lo que no se produce en el caso de marras.

En concordancia con lo anterior, y como consecuencia de la subordinación de esta Autoridad al Principio de Juridicidad contenido en los artículo 6 y 7 de la Constitución Política de la República, no es posible a este Servicio que pueda exigírsele que obvie toda la reglamentación sanitaria aplicable destinada a exigir la presentación de los estudios de bioequivalencia, se sujetándose a un acto que no tiene valor jurídico alguno y soslaye la obligación a la que sí está subordinado. Dicho comportamiento si generaría ilegalidad en nuestro actuar.

En este contexto normativo, es que no podría tampoco considerar la errada publicación de la página web por lo entes técnicos, como un elemento que exima al reclamante de su obligación de los ya referidos estudios.

Afirma que la actuación fue ajustada a derecho, desarrollada por el Instituto de Salud Pública de Chile en la imposición de multas y cancelación de registros sanitarios, aclara que corresponde precisar ahora la normativa aplicable a la conducta de reproche, esto es, la no presentación de los estudios de Bioequivalencia por el titular, dentro de los plazos reglamentarios.

En primer término, cabe advertir que es efectivo que la normativa que fundamentó la aplicación de las sanciones corresponde a la establecida en el artículo 174 del Código de Sanitario, la que faculta al Director de este Servicio a imponer multas y la cancelación de los registros sanitarios, por cuanto, no existe disposiciones que tengan una sanción especial al ser jurídicamente improcedente aplicar la disposición contenida en el numeral 1.16, del Decreto Exento N°27, de 2012, del Ministerio de Salud, que ratifica la Resolución Exenta Nº727 de 2005, de la misma Secretaría de Estado, que aprobó la "*Norma que define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile.* El citado Decreto N°27, de 2012, se limita a ratificar la Resolución Exenta Nº727 de 2005, sin que su texto fuera depurado al tenor del nuevo reglamento contenido en el Decreto Supremo N°3 de 2010, a efecto de evitar revivir normas incompatibles con la actual normativa, salvo en lo que

XKGMOPXMXX

concierne a la única modificación efectuada al numeral 115.

No obstante la ratificación efectuada por el Decreto N°27, que fuera realizada bajo el amparo del nuevo reglamento, en el sustrato de dicha norma técnica se encuentra el Decreto Supremo Nº1876, de 1995, derogado expresamente por el citado Decreto Supremo Nº3, tal como ya se ha señalado. En este sentido, precisamente el numeral 1.16, a pesar de haber revivido a la luz del Decreto Exento Nº 27 de 2012, resulta ser incompatible con el actual Reglamento, porque el *ius puniendi* del Estado no puede manifestarse a través de una norma de rango infra-reglamentario.

Es dable señalar que el artículo 115 del antiguo Decreto Nº 1876, de 1995, no encuentra un correlato en el actual Reglamento de Productos Farmacéuticos. Por ende, la sanción expresada en el punto 1.16 de la Norma Técnica Nº 131, aprobada por el Decreto Exento Nº 27, de 2012 del Ministerio de Salud, carece de sustento reglamentario alguno para su aplicación. En definitiva, dicha norma si bien no ha sido dejada sin efecto expresamente por una posterior, debe entenderse tácitamente derogada, conforme a lo dispuesto en el artículo 226 del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud. En este sentido, el Profesor Vergara Blanco señala que *"La derogación tácita es una técnica normativa difícil, pues es necesaria una cuidadosa interpretación del contenido normativo de ambos preceptos: del posterior y del pre-existente, supuestamente derogado tácitamente; deberá analizarse la "pugna", "la contradicción" entre ambos preceptos, y para ello será necesario no sólo comparar los signos, las palabras, las expresiones; sino será necesario analizar su sustancia normativa: su contenido valorativo. Y este contenido valorativo surge de las bases, estándares o principios que, indefectiblemente, el jurista y el juez obtienen de cada norma, como un destilado de justicia, certeza o seguridad que contiene".*

Por lo tanto, la razonabilidad normativa preceptúa de manera inequívoca la inaplicabilidad de la sanción expresada en el 1.16 de la Norma Técnica N° 131, tanto por razones de elemento de jerarquía normativa, como por lo querido por el legislador al momento de dictar el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, tanto en lo relacionado por el artículo 71 y 221 de la norma mencionada, en cuanto a la obligación que le compete al titular del registro sanitario de presentar los estudios de equivalencia terapéutica dentro de los plazos contemplados en los decretos dictados por el Ministerio de Salud, según lo dispone el tantas veces citado artículo 221.

La inaplicabilidad no sólo se refiere entonces al rango normativo en relación al *ius puniendi* estatal y a la referencia de normas derogadas, sino

XKGMOPXMXX

también a que el Decreto Supremo N°3 del 2010, estableció expresamente las sanciones al incumplimiento de sus disposiciones en su Título XI, reglamentación que contiene una supremacía jurídica, respecto de la citada Norma Técnica N°131. De esta manera, podemos señalar que aplicar la Norma Técnica contraviene los principios esenciales que rigen la actividad punitiva de la Administración, de la cual este Servicio es parte.

En este orden de ideas, ya sea porque esta Autoridad entiende que existe una derogación tácita del numeral 1.16 ya individualizado, o por cuanto, según el máximo tribunal no es aplicable la norma a la situación en comento, no es procedente imponer, por la infracción cometida, una sanción distinta a la de multa.

Ahora bien, en un segundo término, en lo referente a la procedencia jurídica de aplicar como sanción la cancelación de los registros sanitarios correspondientes, por incumplimiento de la obligación de presentar los estudios de Bioequivalencia podemos señalar lo siguiente.

El inciso tercero del artículo 174 de Código Sanitario dispone "*Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, recintos, edificios, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción;* ***con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos****; con la paralización de obras o faenas; con la suspensión de la distribución y uso de los productos de que se trate, y con el retiro, decomiso, destrucción o desnaturalización de los mismos, cuando proceda"*

Por su parte, el artículo 62 del Decreto Supremo Nº 3/10 del Ministerio de Salud, que "Aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano", establece que "Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 59º, al que hace alusión la demandante de autos, *el Instituto podrá cancelar el registro sanitario, previa instrucción del sumario sanitario correspondiente, además de la multa que se aplique, en conformidad a lo dispuesto en el artículo 174º del Código Sanitario*". Dicha norma, faculta, sin lugar a dudas, al Instituto de Salud Pública de Chile a solicitar la cancelación de un registro sanitario, fuera de los casos indicados en el artículo 59 del mismo Decreto Nº 3/10.

Transcribe el artículo 59 del Decreto N° 3/2010, del cual queda en evidencia que, la aplicación de la cancelación en los casos que ahí se describen no surge producto de un sumario sanitario, como en el juicio de marras, sino que la medida es aplicada de oficio por la autoridad, o a propósito de la denuncia realizada por un tercero. De esta forma, Su Señoría, la cancelación de los registros sanitarios puede nacer como una

XKGMOPXMXX

medida sanitaria de urgencia (casos previstos en el artículo 59 del Reglamento) o bien a consecuencia del procedimiento administrativo sancionatorio (caso del artículo 62 del Reglamento en relación con el artículo 174 del Código Sanitario), estando plenamente facultada esta Autoridad en ambos casos.

Alega además la improcedencia de la prescripción alegada por el reclamante. Para ello, se basa en los plazos establecidos por el Decreto N° 500 y sus modificaciones, los cuales señalan una fecha tope para presentar los estudios correspondientes, los cuales, la demandante fija, erradamente el día 31 de diciembre de 2013. Una vez vencido dicho plazo, la actora manifiesta que comenzaría a correr un término de 6 meses para que este Instituto hubiese ejercido su acción respectiva. Dicha acción, desde el punto de vista de la contraria habría prescrito, ya que el actuar del Instituto – el informe de ANAMED de fecha 28 de agosto de 2014 - fue posterior a dicho término.

Sin embargo, la fecha hasta la que debía ser presentado era a más tardar el día 30 de abril de 2014, en razón de las ampliaciones de plazos establecidas en los Decretos Supremos N°864 y 1067, ambos de 2013, modificaciones del Decreto Supremo N°500/2012, establecidas para la presentación de estudios, en el caso de productos farmacéuticos elaborados con principio activo Enalapril Maleato. Así las cosas, el sumario sanitario fue iniciado con fecha 3 de septiembre del año 2014, habiendo sido levantada el acta con fecha 28 de agosto de 2014. Es decir, sólo transcurrieron 5 meses desde que existiría para Recben la obligación de presentación de los estudios de Bioequivalencia, y sólo días, entre que se constataron los hechos por el Servicio y la instrucción del sumario.

Sin perjuicio de lo anterior, corresponde hacer presente que la obligación de presentar los estudios constituyen, tal como se ha mencionado previamente, un requisito general de otorgamiento de un registro sanitario para un medicamento cuyo principio activo sea Enalapril Maleato. Por lo que se mantiene su obligatoriedad en tanto el registro sanitario en cuestión se encuentre vigente, es decir, no obstante que el principio de ejecución de la infracción comenzó el día 30 de abril de 2014, fecha en la cual debía presentar el estudio aludido, ésta no ha dejado de cometerse, pues la única forma posible del cese de la infracción —y por tanto de que comenzará a correr el plazo de prescripción correspondiente— es la ocurrencia de al menos uno de dos hechos posibles, por un lado, la presentación efectiva del protocolo de estudios de bioequivalencia para los productos farmacéuticos objeto de marras, o de otro lado, la caducidad de los mismos, esto es, que éste pierda su vigencia, lo que se genera transcurrido el plazo de 5 años desde su otorgamiento. En este punto es necesario consignar que la vigencia de ambos registros se extendió hasta el año 2016, encontrándose actualmente

XKGMOPXMXX

caducos. Cita doctrina en cuanto al cómputo de plazos.

Así las cosas, el Instituto entiende que la infracción cometida por la reclamante es una infracción de carácter permanente, por lo que la prescripción comienza a contabilizarse desde el cese de la actividad delictiva.

Ahora bien, en lo referido al plazo propiamente tal, efectivamente, la prescripción constituye un principio general de derecho destinado a garantizar la seguridad jurídica, pero atendido que en materia administrativa sancionatoria no se encuentra regulada en general en el ámbito administrativo, ni específicamente en el sanitario, es necesario previamente distinguir entre los plazos aplicables, es decir, de 6 meses y 5 años.

En relación al plazo, la Corte Suprema en sendos fallos de fecha 22 de noviembre de 2017, Rol N° 100.727, así con en el 23 de noviembre de 2017, causa Rol N° 12164, caratulada "Pharmamérica Limitada con Instituto de Salud Pública, así como también en los fallos de fecha 22 de octubre de 2018, Rol N° 8157-2018 y de fecha 23 de octubre de 2018, Rol N° 44.510-2017, entre otros, ha establecido que el plazo de prescripción es de 5 años. En el contexto ya expuesto, no es posible aceptar la argumentación desarrollada por la contraparte en cuanto a que la acción se encuentra prescrita, por cuanto su alegación no es procedente desde ningún punto de vista.

En cuanto al decaimiento del procedimiento administrativo, aclara, en primer lugar, que la contraria señala que este Instituto habría superado largamente los plazos contemplados en la Ley Nº 19.880, de Bases de los Procedimientos Administrativos, razón por la cual Su Señoría debería decretar el "*decaimiento*" del proceso en cuestión.

Primero, debe señalarse que tal como expresan connotados autores del ámbito del Derecho Administrativo, estamos en presencia de una institución no regulada en nuestra legislación, por lo que su aplicación más bien obedece al reconocimiento de doctrinas comparadas. Así, el profesor Jorge Bermúdez Soto señala que "*El decaimiento del acto administrativo concurre en aquellos casos en que han desaparecido los supuestos fácticos o jurídicos que se tuvieron en cuenta para la dictación del mismo*"

En ese sentido, menciona como ejemplo de la desaparición del supuesto fáctico, que se otorgue una concesión para explotar el lecho de un estero como playa de estacionamiento, y que producto de lluvias, este se inunde de manera permanente. El aludido autor concluye que en este caso "*el acto administrativo no adolece de una ilegalidad, pero su ejecución se hace imposible porque el supuesto de hecho (en el ejemplo, el lecho del*

XKGMOPXMXX

estero) ha desaparecido".

De lo anterior debe entenderse que, de considerar a ultranza el plazo alegado resulta eludida la finalidad del legislador de dar eficacia a la Administración en la represión de los ilícitos, que por ley se tenga competencia de sancionar, y la pena contemplada carecería de toda finalidad preventiva.

En cuanto a la entidad de la multa impuesta, la conducta tipificada de reproche administrativo es la no demostración, por parte del titular del registro sanitario, de la equivalencia terapéutica de los productos que contienen los principios activos señalados en los respectivos decretos del Ministerio de Salud, dentro de los plazos fijados en éstos, por cualquier causa, infringiendo las disposiciones contenidas en los numerales 2 y 5 del citado artículo 71.

En este sentido es habitual en los infractores sanitarios que éstos traten de morigerar la antijuridicidad de las conductas contrarias a derecho en las que incurren, señalando que no hay riesgo a la salud en sus infracciones, sólo por el hecho de no existir la constatación material de un daño en la salud de uno o más individuos.

En ese sentido, esta autoridad es enfática en señalar que el bien jurídico "Salud Pública" no se trasgrede sólo desde la óptica del daño material en la salud, sino sólo desde su puesta en peligro, peligro que se manifiesta en la propia vulneración a la normativa sanitaria, por lo que mal puede excusarse la demandante en la no existencia de peligro a la salud, pues como dijimos, la infracción es en sí misma, una manifestación de puesta en peligro del bien jurídico "Salud Pública" amparado en las normas citadas más arriba.

En este contexto, la arbitrariedad alegada por el demandante no encuentra sustento en su pretensión de dejar sin efecto las multas aplicadas por este Instituto. Cabe señalar que la facultad discrecional con la cual esta Autoridad Sanitaria de aplicar las multas objeto de reclamación, se enmarcan dentro del *quantum* que el legislador otorga a este Servicio. La aplicación de dos multas de 200 UTM por cada producto farmacéutico no es antojadiza, dado que debe entender que conjuntamente con la finalidad retributiva de la infracción cometida, la pena tiene una finalidad preventiva o disuasiva, que exige que esta sea de una entidad suficiente que permita estimar que el infractor no volverá a incurrir en una conducta ilícita.

En el ámbito de la proporcionalidad de la multa, es indispensable señalar la relevancia que tiene la presentación de estudios de equivalencia

XKGMOPXMXX

terapéutica para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos, así como también en el valor monetario que alcanza para los Laboratorios la realización de dichos estudios, el cual asciende a $40.000.000.- aproximadamente. En este contexto, es necesario hacer presente que el valor de la multa es inferior a lo que le costaría al Titular realizar los estudios, por lo que bajo ningún punto de vista es desproporcionada y la fundamentación de la misma se encuentra en la sentencia que por este acto se reclama.

En razón de todos los antecedentes, latamente expuestos, procede rechazar la demanda de autos, en todas sus partes, condenando a la parte demandante expresamente en costas.

Se realiza el llamado a conciliación a las partes, la que no se produjo.

Se recibió la causa a prueba por el término legal, constando la que obra en autos.

Con fecha 19 de mayo de 2020, se citó a las partes a oír sentencia.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que en estos autos comparecen don Julio Espinoza Ovalle y don Agustín Eguiguren Correa, ambos en representación de Recben Xenerics Farmacéutica Limitada, quienes interponen reclamación judicial, en juicio sumario especial del artículo 171 del Código Sanitario, en contra de la Resolución Exenta N° 4992 de fecha 31 de agosto de 2018, que mantuvo la decisión de dicho servicio contenida en la Resolución Exenta N° 1026 de 22 de febrero de 2017, emitida por el Instituto de Salud Pública, solicitando se deje sin efecto la multa aplicada y sanción de la cancelación de los Registros Sanitarios F-11155/11 y F-11154/11, por ser ilegal, improcedente, infundada y desproporcionada, además de carecer el demandado de competencia y atribuciones para cancelar el registro sanitario en cuestión, de acuerdo los fundamentos de hecho y de derecho que expone en su libelo y en lo referido en la parte expositiva de esta sentencia.

SEGUNDO: Que compareciendo el demandado Instituto de Salud Pública, por intermedio de su mandataria, contestó el reclamo solicitando su rechazo, manifestando que en la especie no concurren los requisitos de procedencia de la demanda de reclamación de multa administrativa previstos en el artículo 171 del Código Sanitario, en virtud que los hechos que motivaron las sanciones aplicadas de acuerdo a las normas sanitarias, constituye efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, y que en consecuencia, la sanción aplicada se condice con las infracciones cometidas, todo ello en virtud de los argumentos expuestos en su

XKGMOPXMXX

contestación, y que en síntesis han sido señaladas en la parte expositiva de este fallo.

TERCERO: Que del mérito de los escritos que componen la etapa de discusión, se desprende que son hechos no controvertidos por las partes, la existencia de un sumario administrativo instruido por la reclamada en contra de la reclamante, iniciado por Resolución Exenta N° 4005/2014, de fecha 03 de septiembre de 2014, dictándose con fecha 31 de agosto de 2018 la resolución exenta N° 4992 que resolvió rechazar el recurso de reposición administrativo respecto de la Resolución Exenta N° 1026 de 22 de febrero de 2017, la que mantuvo la sanción de dos multas de UTM 200 y la cancelación de los registros sanitarios N° F-11155/11 y F-11154/11, correspondiente a los productos farmacéuticos Enalapril Maleato Comprimidos Recubiertos 20 mg y Enalapril Maleato Comprimidos Recubiertos 10 mg., respectivamente.

CUARTO: Que el Código Sanitario en su artículo 96, dispone 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 este Código y sus reglamentos*", norma que es reiterada por el artículo 3° del Decreto N° 3/2010 del MINSAL que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

Por otro lado, el artículo 95 del Código Sanitario, señala que: "*Se entenderá por producto farmacéutico o medicamento cualquier substancia natural, biológica, 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 sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan sus presentación y que se destinan a su administración*".

QUINTO: Que en cuanto a la cuestión controvertida, el artículo 59 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005 del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y 18.469, dispone que serán funciones del instituto "*Ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario*", indicando las funciones que en ese sentido debe cumplir, destacando el N° 1: "*Autorizar la instalación de laboratorios de producción químico-farmacéutica e inspecciones su funcionamiento*" y el N° 3:

XKGMOPXMXX

"*controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo*".

A su turno, el artículo 71 del Decreto N° 3/2010 que Aprueba el reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, dispone que "El titular de registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento", destacando el N° 2 de este artículo: "*Cumplir las obligaciones que le impone el Título X sobre vigilancia sanitaria" y el N° 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*".

Por su parte, el artículo 18 del precitado Decreto, dispone 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 registro sanitario no exime a su titular o usuario a cualquier título, de la obligación de dar cumplimiento a las demás disposiciones legales o reglamentarias que regulan la comercialización de dichos productos. El registro sanitario podrá ser solicitado por cualquier persona natural o jurídica, nacional o extranjera debidamente representada y domiciliada en Chile*".

El artículo 59 del mismo Decreto, establece que: "*Todo registro sanitario podrá ser cancelado de oficio o por denuncia de interesados, con pronunciamiento previo del Ministerio de Salud, cuando concurra alguna de las siguientes causales: a) Cuando mediante antecedentes científicos emanados de la organización mundial de la salud, de organismos o entidades nacionales, extranjeras o internacionales o de su propia investigación, el Instituto se forme la convicción que un producto no es seguro o eficaz, conforme a lo aprobado en el respectivo registro sanitario, generándose a su respecto alguna de las siguientes situaciones: a.1. Peligro manifiesto para la salud pública; a.2. Relación riesgo / beneficio terapéutico desfavorable; a.3. Ineficacia terapéutica; b) Cuando se compruebe que cualquiera de los datos suministrados en la solicitud de registro sanitario han sido debidamente acreditados como falsos; c) Cuando habiéndose suspendido el registro sanitario no se han subsanado los motivos que la fundamentaron dentro del plazo fijado para tal efecto*".

XKGMOPXMXX

El artículo 62 del mentado Decreto, establece que: "*Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 59°, el instituto podrá cancelar el registro sanitario, previa instrucción del sumario sanitario correspondiente, además de la multa que se aplique, en conformidad a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario*".

El artículo 221 del mismo cuerpo reglamentario, señala 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. No requerirán demostrar bioequivalencia las especialidades farmacéuticas contempladas en las letras b), c), d) y e), del artículo 10° del presente reglamento, ni tampoco los preparados farmacéuticos.*

Asimismo, por decreto del Ministerio se aprobará la norma técnica que establezca los criterios técnicos necesarios para determinar los productos farmacéuticos que requieran demostrar equivalencia terapéutica.

Las normas y demás procedimientos para la realización de los estudios de biodisponibilidad así como los estudios de equivalencia terapéutica, en los casos que correspondan, serán establecidos por decreto del Ministerio, lo que podrá hacer a proposición del Instituto".

Por su parte los Decretos N° 500/2012, 981/2012 y 864/2012, todos del Ministerio de Salud, constituyen en su conjunto las normas que determinan los principios activos contenidos en productos farmacéuticos, sujetos a la obligación de demostrar su equivalencia terapéutica, así como fijar aquellos productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos. En efecto, los dos últimos decretos indicados, establecen modificaciones al Decreto N° 500/2012, en el sentido de incorporar la lista de principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que deberán realizar estudios comparativos de biodisponibilidad e incorporar la lista de productos de referencia para estudios de equivalencia terapéutica.

Finalmente, el artículo 174 del Código Sanitario, dispone en su inciso 1° 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*".

XKGMOPXMXX

El inciso 3° del mismo precepto del Código Sanitario, expresa que: "*Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, recintos, edificios, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización de obras o faenas; con la suspensión de la distribución y uso de los productos de que se trate, y con el retiro, decomiso, destrucción o desnaturalización de los mismos, cuando proceda*".

SEXTO: Que luego, el artículo 223 del Decreto 03/2010 del Ministerio de Salud, prescribe que *"las infracciones a las disposiciones del presente reglamento serán sancionadas por el Instituto, previa instrucción del respectivo sumario sanitario, de acuerdo a lo señalado en este decreto y en conformidad a lo dispuesto en el Libro X del Código Sanitario y legislación sanitaria complementaria. De las sanciones aplicadas sólo podrá reclamarse judicialmente en la forma establecida en el artículo 171° del Código Sanitario".*

Que a su turno, el Código Sanitario en su artículo 171, establece que de las sanciones aplicadas por el Servicio Nacional de Salud –entiéndase Autoridad Sanitaria, en este caso, el Instituto de Salud Pública–, podrá reclamarse ante la justicia ordinaria civil, reclamo que se tramitará en forma breve y sumaria, para luego decir en forma imperativa expresa que el tribunal desechará la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentran comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es de las que corresponde a la infracción cometida.

SÉPTIMO: Que si bien, el artículo 166 del Código Sanitario dispone que el acta levantada por el funcionario del servicio basta para dar por establecida una infracción a las leyes y reglamentos, el mismo texto legal previene en el citado artículo 171 que de las sanciones aplicadas por el servicio podrá reclamarse ante la justicia ordinaria civil, de lo que se infiere, en atención a lo dispuesto en el inciso 2º del mismo artículo, que la reclamación tiene por objeto que se deje sin efecto la sanción aplicada, si los hechos que la motivaron no se encuentran comprobados en el sumario sanitario, de conformidad a las normas del precitado código, si tales hechos no constituyen una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios o si dicha sanción no corresponde a la infracción cometida, toda vez que, de lo contrario, esta disposición resultaría inoficiosa.

OCTAVO: Que en consecuencia, la presente controversia radica en determinar si el hecho en virtud del cual se sancionó a la reclamante se

XKGMOPXMXX

encuentra efectivamente comprobado en el sumario sanitario correspondiente, si dichos hechos constituyen una infracción a la legislación sanitaria vigente y si la sanción aplicada por el órgano fiscalizador es aquella que en derecho corresponde.

NOVENO: Que la parte reclamante con el fin de acreditar los hechos contenidos en su libelo, acompañó junto con la demanda, la siguiente prueba instrumental, no objetada: 1) Copia de la Resolución Exenta N° 1026 de fecha 22 de febrero de 2017 dictada por el Instituto de Salud Pública, que resuelve el sumario sanitario ordenado instruir por Resolución Exenta N° 4005 de 3 de septiembre de 2014; 2) Copia de la Resolución Exenta N° 4992 de fecha 31 de agosto de 2018, que resuelve el Recurso de Reposición interpuesto en contra de la Resolución Exenta N° 1026 de fecha 22 de febrero de 2017; 3) Impresión de página web de Correos de Chile donde constan los datos de la entrega y del envío postal de la Resolución Exenta N°4992-2018; 4) Sobre de Correos de Chile dentro del cual fue enviada a mi representada la Resolución Exenta N° 4992-2018 y en donde consta el número de seguimiento de la carta certificada ingresada por el Instituto de Salud Pública con fecha 6 de septiembre de 2018 a la respectiva oficina de correos; 5) Copia simple del documento denominado "Bioequivalencia de Medicamentos y Cancelación de Registros Sanitarios" elaborado por el Centro de Regulación y Competencia de la Universidad de Chile, y que fuera acompañado en la causa Rol N° C23.621-2014 caratulada "Laboratorio Chile con Instituto de Salud Pública" del 18° Juzgado Civil de Santiago, procedimiento donde se ventilan conflictos de naturaleza análoga a los discutidos en autos; 6) Copia simple del informe denominado "*Aspectos Generales de la Bioequivalencia de los medicamentos*", elaborado por el Químico Farmacéutico que fuera funcionario del Instituto de Salud Pública, Sr. Patricio Huenchuñir Gomez, y que fuera acompañado en la causa Rol N° C-23.621-2014, caratulada "Laboratorio Chile con Instituto de Salud Pública" del 18° Juzgado Civil de Santiago, procedimiento donde se ventilan conflictos de naturaleza análoga a los discutidos en autos; 7) Copia simple del Decreto Exento N° 27/2010, del Ministerio de Salud, por medio del cual se Aprueba la Norma Técnica N° 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile; 8) Copia autorizada de dictamen N° 25.166 de fecha 2 de mayo del año 2012, de la contraloría General de la República; 9) Copia de documento publicado en la página web del Instituto de Salud Pública denominado "Taller: Aplicación del Decreto Minsal Nº 864 y 981 en la exigencia de bioequivalencia" emitido por la Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; 10) Sentencia de reemplazo dictada por la Excma. Corte Suprema con fecha 11 de enero de 2017 en causa rol C-28422-2016; 11) Copia de la sentencia definitiva dictada por el 29° Juzgado Civil de Santiago, en causa Rol C-

XKGMOPXMXX

22490-2014, con fecha 11 de junio de 2015, en el que se rebajan las multas impuestas al Laboratorio Tecnofarma por no presentación de estudios de bioequivalencia a 50 UTM; 12) Copia de la sentencia de segunda instancia dictada por la Octava Sala de la Iltma. Corte de Apelaciones de Santiago, en causa N° de ingreso 7189-2015, con fecha 19 de octubre de 2015, en que se dejan sin efecto las sanciones impuestas por el Instituto de Salud Pública; 13) Copia de la sentencia dictada por la Excma. Corte Suprema en causa N° de ingreso 38,004-2015, con fecha 19 de octubre de 2016, en el que se revoca la sentencia individualizada en el literal anterior, y se rebajan las multas a 50 UTM; 14) Copia de la sentencia de segunda instancia dictada por la Séptima Sala de la Iltma. Corte de Apelaciones Santiago, en causa N° de ingreso 4743-2017, con fecha 21 de noviembre de 2017, en que se dejan sin efecto las multas impuestas por el Instituto de Salud Pública por la no demostración de bioequivalencia; 15) Copia de la sentencia dictada por esta Iltma. Corte de Apelaciones, en causa N° de ingreso 13397-2017, con fecha 27 de noviembre de 2018, en que se revoca la sentencia en una causa análoga a la de estos autos, y se rebajan las multan a 250 UTM; 16) Copia de la sentencia dictada por esta Iltma. Corte de Apelaciones, en causa N° de ingreso 4482-2017, con fecha 20 de febrero de 2018; 17) Copia de la sentencia dictada por la Excma. Corte Suprema, en causa N° de ingreso 8602-2018, con fecha 15 de julio de 2019, que confirma la sentencia dictada y referida en el número anterior.

DECIMO: Que la parte demandada, acompañó a estos autos copia del expediente sumarial ordenado por Resolución Exenta N° 4005, de fecha 03 de septiembre de 2014.

UNDECIMO: Que, conviene precisar desde ya que esta sentenciadora no le dará mérito probatorio alguno a las copias de sentencias acompañadas por la parte demandante, toda vez que de conformidad al artículo 3° del Código Civil, las sentencias en nuestro ordenamiento jurídico tienen un efecto relativo, afectando únicamente a las causas por las cuales se pronuncian. Por otra parte, los documentos acompañados por demandante, signados con los números 5 y 6 del motivo 9° de esta sentencia, corresponden supuestamente piezas acompañadas en procesos de otros tribunales, en los cuales la demandante ni siquiera es parte, por lo que no podrá dárseles mérito probatorio.

DUODÉCIMO: Que, con todo, el procedimiento de reclamación regulado en el artículo 171 del Código Sanitario, tiene por objeto revisar la legalidad de las sanciones aplicadas por el respectivo ente administrativo, con el mérito de los antecedentes aparejados en el respectivo procedimiento sumarial, y de las alegaciones vertidas en aquél, por lo que cualquier alegación adicional que no haya sido oportunamente formulada en dicha sede, no puede ser considerada para su resolución en esta reclamación.

XKGMOPXMXX

DÉCIMO TERCERO: Que del análisis del contenido de la probanza reseñada en el motivo 10°, consistente en el expediente del sumario sanitario incoado, se tiene por acreditado:

1°) Que a fojas 1 y siguientes del expediente sumarial, consta la resolución exenta N° 4005/03.09.2014, mediante la cual se instruye sumario sanitario a la reclamante de autos, mediante la cual se explica que la exigencia de demostración de equivalencia terapéutica se encuentra establecida en el artículo 221 del Decreto Supremo N° 3/2010 del Ministerio de Salud, y que partir de la dictación del Decreto N° 500 de 2012 del Ministerio de Salud, y sus modificaciones, se fijaron los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar equivalencia terapéutica, y que en ese sentido, se instruye sumario sanitario por cuanto no se presentaron estudios que acrediten la equivalencia terapéutica del producto farmacéutico Enalapril Maleato Comprimidos 20 mg., Registro F-11155/11 y Enalapril Maleato Comprimidos 10 mg. Registro F-11154/11.

2°) A fojas 2 del mismo expediente, consta memorando documento rubricado por el QF. Alexis Aceituno Álvarez, Jefe del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, quien manifestó que los titulares de productos con monodroga Enalapril Maleato y Lamivudina no presentaron antecedentes que demuestren la bioequivalencia de tales productos como lo establecen los decretos 500 y sus modificaciones.

3°) A fojas 3, se ordenó constituir Fiscalía para instruir el sumario sanitario en cuestión, y se ordenó citar al representante de Recben Xenerics Farmacéutica Limitada a evacuar sus descargos. Posteriormente, a folio N° 12, consta que la parte sumariada dedujo incidente de nulidad de lo obrado, el cual fue acogido, constando a fojas 91 que se llevó a efecto la respectiva audiencia con fecha 29 de octubre de 2015, oportunidad en la cual evacuó los descargos, formulando las mismas alegaciones que se han deducido en esta sede, como consta en presentación de fojas 93 y siguientes. A fojas 112 consta un oficio de fecha 10 de octubre de 2013 emanado por CFR Recalcine, el cual refiere dar cumplimiento a la Res. Exenta N° 2315 de 22 de julio de 2013, señalando un listado de productos comercializados y no comercializados. En las planillas se mencionan como no comercializados los productos farmacéuticos objeto de esta litis, cuyo titular del registro es la actora de autos, según rola a fojas 141 y siguientes.

4°) A fojas 171, consta la Resolución Exenta N° 1026/22.02.2017, que aplica la sanción que es objeto de impugnación, consistente en dos multas de UTM 200.- cada una, y la cancelación de los Registros Sanitario F-11155/11 y F-11154/11, previo informe favorable del Ministerio de Salud.

5°) A fojas 178, consta haberse deducido por la reclamante recurso de reposición, la que fuere resuelta por Resolución Exenta N° 4992 de

XKGMOPXMXX

31.08.2018, la que rechazó la reposición deducida y mantuvo las sanciones aplicadas en la Resolución Exenta N° 1026/22.02.2017.

DÉCIMO CUARTO: Que, la demás documental acompañada por la parte demandante, no permite acreditar los presupuestos señalados por el actor en su presentación, salvo en cuanto a acreditar la existencia de la resolución impugnada y que la reclamación interpuesta lo ha sido dentro de plazo, por lo que habrá de estarse principalmente a la copia del expediente sumarial, con el objeto de poder zanjar la discusión existente entre las partes.

DÉCIMO QUINTO: Que así las cosas, cabe pronunciarse sobre los aspectos materiales del conflicto, cual es si el hecho sancionado se encuentra comprobado en el sumario sanitario, si constituye infracción y si la sanción aplicada es la que corresponde al caso, todo ello de conformidad al artículo 171 del Código Sanitario.

DÉCIMO SEXTO: Que en este sentido, el artículo 171 del Código Sanitario establece en su inciso segundo un mandato dirigido por el legislador en forma directa a esta Sentenciadora, al prescribir que "*El tribunal desechará la reclamación (judicial) si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del presente Código, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida*", lo que significa, a contrario sensu, que las condiciones para acoger el presente reclamo judicial, son, copulativamente, las siguientes: a) que los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentren comprobados en el sumario sanitario, de acuerdo con las normas del Código Sanitario; b) que tales hechos no constituyan una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios; y c) que la sanción aplicada no corresponda a la infracción cometida.

DÉCIMO SÉPTIMO: Que, en cuanto al primer requisito para acoger el reclamo, señalado en el basamento anterior, esto es, que los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentren comprobados en el sumario sanitario, de acuerdo con las normas del Código Sanitario, cabe señalar que el artículo 162 de dicho cuerpo legal consagra que *"La autoridad sanitaria, tendrá autoridad suficiente, para investigar y tomar declaraciones necesarias en el esclarecimiento de los hechos relacionados con las leyes, reglamentos y resoluciones sanitarias"*, y, a su turno, el artículo 166 del mismo código dispone que *"Bastará para dar por establecido 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, que levante el funcionario del Servicio al comprobarla"*, lo cual, a su vez, debe relacionarse con lo regulado en el inciso segundo del artículo 156 del mismo cuerpo normativo, en el sentido que *"El acta deberá ser*

XKGMOPXMXX

firmada por el funcionario que practique la diligencia, el que tendrá el carácter de ministro de fe".

En este sentido, de conformidad a los antecedentes tenidos a la vista, en particular el expediente del proceso sumarial, resulta comprobado que Recben Xenerics Farmacéutica Limitada. no dio cumplimiento a la prescripciones del Decreto N° 3/2010 que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, ni a las prescripciones del Decreto N° 500 de 2012 del Ministerio de Salud, que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos que sirven de referencia de los mismos, en el sentido de acompañar los estudios de Bioequivalencia correspondientes a los productos farmacéuticos Enalapril Maleato comprimidos recubiertos 20 mg., y Enalapril Maleato comprimidos recubiertos 10 mg., Registros Sanitarios N° F-11155/11 y F-11154/11 respectivamente, de acuerdo a lo contenido en el propio expediente del sumario sanitario.

A su vez, los descargos de la sumariada y reclamante, contenidos en el mismo expediente sumarial acompañado por la parte demandada, no logra aportar, en concepto del Tribunal, elementos de convicción que permitan establecer, de modo suficiente, antecedentes que impidan controvertir la constatación específica comprobada.

DÉCIMO OCTAVO: Que en efecto, no resulta atendible el argumento presentado por la demandante en el sentido de se haya vulnerado el principio de confianza legítima, denunciado como infraccionado con la decisión de la autoridad sanitaria. Sostiene sobre este particular que su parte adquirió la confianza legítima de que la autoridad sanitaria actuaría del modo que describe en su presentación, esto es, que no se le aplicarían multas ni se cancelarían sus registros sanitarios, como consecuencia de la dictación de la Resolución Exenta N° 3.213, que ordenaba a los laboratorios informar durante el mes octubre de 2013, cuáles de los productos que tenían registros sanitarios vigentes serían comercializados. En efecto, la obligación de demostrar la equivalencia terapéutica de los medicamentos registrados surge de normas de jerarquía superior a la de una simple resolución del ISP, como la que invoca el demandante.

Así, se tiene que el deber de verificar la bioequivalencia terapéutica de los fármacos, emana tanto del artículo 94 del Código Sanitario, que encarga al Ministerio de Salud, por intermedio del ISP, 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, del Ministerio de Salud, que ordena a esa Secretaría de Estado determinar,

XKGMOPXMXX

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.

En consecuencia, 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 y en disposiciones de jerarquía reglamentaria que desarrollan y complementan el mandato legal, sin que sea admisible que normas como una simple resolución emanada de la Directora del ISP, y por ello de nivel infra reglamentario, como es el caso de la Resolución Exenta N° 3.213, puedan ser interpretada en el sentido que lo pretende el demandante, y así, se tiene que no ha existido infracción a dicho principio, por lo que en ejercicio de su giro en un rubro tan sensible como el farmacéutico, cuyo bien protegido es la salud pública, no puede menos que esperarse que la demandante actúe en consecuencia, y cumpla de forma celosa y esmerada las disposiciones que rigen su sector.

DÉCIMO NOVENO: Que seguidamente, tal como se expresó en la Resolución Exenta N° 1026 de fecha 22 de febrero de 2017, los hechos consignados en el sumario sanitario, como se dijo anteriormente, constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios en los términos expresados por el inciso segundo del mentado artículo 171. En este sentido, en concreto, la infracción consistió en no haber dado cumplimiento a su obligación, en calidad de titular de los respectivos registros sanitarios, de demostrar la equivalencia terapéutica respecto los productos farmacéuticos Enalapril Maleato comprimidos recubiertos 20 mg., y Enalapril Maleato comprimidos recubiertos 10 mg., Registros Sanitarios N° F-11155/11 y F-11154/11 respectivamente, lo que a la postre implica una infracción a la regulación sanitaria sectorial, según lo ha determinado el propio sumario sanitario incoado por la institución demandada, como lo ha constatado esta sentenciadora.

Que en ese sentido, se debe tener presente que al ser el Laboratorio reclamante titular de los referidos registros sanitarios, en ningún caso obsta a que deba dar estricto cumplimiento a las obligaciones inherentes exigidas para cualquier titular de un registro sanitario. Ello se colige del artículo 71 del Decreto N° 3/2010 del Ministerio de Salud, numerales 2° y 5°, los cuales han sido invocados por el órgano administrativo a la hora de practicar la formulación de cargos y la instrucción del sumario sanitario.

VIGÉSIMO: Que por último, en lo concerniente a la tercera de las causales previstas en el artículo 171 del Código Sanitario tantas veces citado,

XKGMOPXMXX

esto es, que la sanción aplicada no corresponda a la infracción cometida, es dable señalar que la cancelación de un registro sanitario no solo es posible por aplicación del artículo 59 del Decreto N° 3/2010.

En efecto, en virtud de lo prescrito en el artículo 174 del Código Sanitario, fluye que el Instituto de Salud Pública tiene la competencia para conocer de los hechos relacionados con el incumplimiento de la legislación y regulación sectorial, por lo que cualquier alegación formulada en sentido contrario, será desatendida.

Luego, la facultad de cancelar un registro sanitario que fluye de la autoridad administrativa, puede provenir de distintos motivos. Así, la Jurisprudencia de la Corte Suprema, como por ejemplo la sostenida en la causa rol 31.719-2017, distingue dos vías: una, por aplicación del artículo 59 del Decreto N° 3/2010 y otra por aplicación del artículo 62 del mismo cuerpo legal.

Así, se ha dicho que la cancelación dispuesta en virtud del artículo 59 del Reglamento, dice relación con la constatación, ya de oficio o ya a través de una denuncia de un tercero, de la concurrencia de los supuestos prescritos en dicha disposición, que por cuya importancia requiere de un informe previo del Ministerio de Salud. La del artículo 62 del Reglamento, por su parte, establece una sanción aplicable, previa instrucción de sumario sanitario, que en el evento de constatar una infracción, puede motivar la imposición de una multa o alguno de los castigos contemplados en el artículo 174 del Código Sanitario.

Así, dentro de las hipótesis contempladas en el precitado artículo del Código Sanitario, se contempla la cancelación de la autorización de funcionamiento o permisos concedidos, y siendo el registro sanitario un permiso concedido por la autoridad administrativa, de conformidad a lo prescrito en el artículo 18 del Decreto N° 3/2010 (el reglamento), puede entonces ser susceptible de ser cancelado, por aplicación de los artículos 62 del mismo Reglamento y 174 del Código Sanitario, como ha acontecido en el caso de marras.

De esa manera, se puede descartar por parte de esta sentenciadora, que el Instituto de Salud Pública haya actuado en contra del ordenamiento jurídico vigente, no vislumbrándose del actuar de la reclamada ningún atisbo de arbitrariedad en su decisión, que pugne con los principios que rigen al Derecho Administrativo sancionador y que puedan vulnerar garantías constitucionales.

VIGÉSIMO PRIMERO: Que en consecuencia, el hecho

XKGMOPXMXX

infraccional advertido según consta a fojas 2 del expediente sumarial, por el cual el QF. Alexis Aceituno Álvarez, Jefe del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, constató que los titulares de productos con monodroga Enalapril Maleato y Lamivudina, en el caso de autos la reclamante es titular de dos registros sanitarios por productos con monodroga Enalapril Maleato, no presentaron antecedentes que demuestren la bioequivalencia de dichos productos, goza de una presunción de efectividad y suficiencia de conformidad a lo dispuesto en el artículo 166 del Código Sanitario, al ser constatada la infracción en el Acta Inspectiva de marras, por lo que de lo expuesto en el considerando precedente esta sentenciadora estima que la sanción impuesta guarda perfecta correlación con las facultades que ostenta el órgano administrativo, haciendo presente en todo caso que la sanción de cancelación del registro sanitario impuesta por la reclamada, está aguardando el correspondiente informe del Ministerio de Salud, por disposición expresa del artículo 97 del Código Sanitario, según lo establecido en la parte resolutiva de la misma resolución administrativa impugnada.

VIGÉSIMO SEGUNDO: Que, en cuanto a la alegación de la demandante de vulnerarse en la especie los artículos 94 del Código Penal y 174 del Código Sanitario, en tanto no se reconoció que, por su naturaleza, la infracción materia de autos corresponde a una falta y que, por consiguiente, el plazo para sancionar a su parte como consecuencia de su comisión era de sólo seis meses, si bien la prescripción de las acciones procede en nuestro derecho positivo como regla general, la que sólo puede ser excluida cuando por ley se determine su imprescriptibilidad, cabe consignar que el Código Sanitario no contempla disposiciones que establezcan la imprescriptibilidad de las acciones destinadas a castigar las infracciones administrativas relativas a la normativa del ramo.

VIGÉSIMO TERCERO: Que ante la ausencia de norma expresa en el ordenamiento citado, y tratándose de disposiciones especiales, debe entenderse que -en lo no contemplado expresamente en ellas- se han de aplicar supletoriamente las reglas del Derecho Común que, según la materia específica, correspondan.

VIGÉSIMO CUARTO: Que, sobre el particular, no resulta procedente la aplicación de la normativa contemplada en el Código Penal. En efecto, la sola circunstancia de que la infracción conlleve una sanción pecuniaria no transforma ese ilícito en una falta penal o que deba reputarse como tal, toda vez que esta sanción es, según el artículo 21 del Código Penal, una pena común para los crímenes, simples delitos y también para las faltas.

XKGMOPXMXX

VIGÉSIMO QUINTO: Que, si bien la potestad sancionadora de la Administración forma parte del denominado *ius puniendi* del Estado, no es menos cierto que la sanción administrativa es independiente del castigo penal, por lo que debe hacerse una aplicación matizada de los principios del derecho penal en materia de sanción administrativa, no resultando procedente aplicar el plazo de prescripción de las faltas. Esto está dado por la independencia entre la sanción administrativa y la sanción penal, la cual queda claramente establecida si se considera que la primera puede afectar a las personas jurídicas, en cambio en la legislación penal chilena, conforme a la Ley N° 20.393, ello resulta excepcional.

VIGÉSIMO SEXTO: Que, entonces, el defecto normativo de omisión de un plazo razonable y prudente de prescripción, en que incurriera el legislador, impone el deber de encontrar en la legislación positiva, actual y común, la solución del problema que ha sido promovido debiendo por ello acudirse 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. Así, teniéndose presente que los cargos fueron formulados a la parte reclamante con fecha 03 de septiembre de 2014 por Resolución Exenta N° 4005 que ordenó instruir el respectivo sumario sanitario, tenemos 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, y que por ende, ha de rechazarse la alegación de prescripción.

VIGÉSIMO SÉPTIMO: Que, en cuanto a la alegación de la parte reclamante de que en la especie ha operado el Decaimiento del Procedimiento Administrativo, si bien puede compartirse el planteamiento manifestado por la reclamante en orden a que la administración, en aplicación del principio de celeridad en sus actuaciones, debe abstenerse de mantener de manera ilimitada en el tiempo el procedimiento sancionatorio, lo cierto es que no se cumplen los requisitos para que opere lo que en doctrina se ha denominado decaimiento administrativo.

En efecto, sobre este punto conviene anotar que la doctrina administrativa no está conteste en cuanto a poder determinar los efectos propios que tiene esta institución que ha tenido una construcción jurisprudencial más que doctrinal, alejada de las formas clásicas por las cuales se entiende y se ha entendido que se pone término a la actividad estatal. La literatura más clásica sobre este punto, la ha definido como "*la extinción de un acto administrativo provocada por circunstancias sobrevinientes de hecho o derecho que afectan su contenido jurídico, tornándolo inútil o abiertamente ilegítimo*" (Doris Piccini. Teoría del Decaimiento de los Actos Administrativos. Editorial Jurídica de Chile, 1968.

XKGMOPXMXX

p. 58) Esta figura no tiene, como se dijo anteriormente, un reconocimiento legal, sino que ha pasado de una construcción doctrinaria a una jurisprudencial, de cuestionable configuración, como lo ha expresado el profesor Alejandro Vergara Blanco (v.gr. El mito de la inexistencia de plazos fatales para la administración y el "decaimiento" en los procedimientos administrativos, en Revista de Estudios Públicos N° 148, p. 79 – 118).

VIGÉSIMO OCTAVO: Que, si bien el artículo 27 de la Ley N° 19.880 impone un plazo en el cual se deben desarrollar las actuaciones por parte del órgano estatal, lo cierto es que dicho requisito impone una obligación al funcionario a cargo de sustanciar el respectivo procedimiento en un breve plazo, pero no importa una fatalidad. Así, la Contraloría General de la República ha sostenido en diversos Dictámenes cómo por ejemplo, en el N° 61.059 de 2011; N° 20.306 de 2012 y N° 51.532 de 2015, que "(…) *salvo disposición legal expresa en contrario, los plazos que la ley establece para los trámites y decisiones de la administración no son fatales, y que su vencimiento no implica la caducidad o invalidación del acto respectivo".* Así las cosas, esta sentenciadora estima que en la especie no se verifica un decaimiento del procedimiento administrativo como lo alega la parte demandante, por lo que dicha alegación no podrá prosperar.

VIGÉSIMO NOVENO: Que, respecto a una eventual desproporción en la sanción aplicada, y de acuerdo a lo señalado en la Resolución Exenta impugnada por la parte reclamante, para efectos de fijar el quantum de la sanción a aplicar, la Autoridad Sanitaria consideró los antecedentes allegados al proceso administrativo sancionatorio, la finalidad retributiva de la infracción cometida, y el hecho que la pena tiene una finalidad preventiva que exige que ésta sea de una entidad suficiente que permita estimar que el infractor no volverá a incurrir en una conducta ilícita, dado que el incumplimiento de las disposiciones y normativas sanitarias, debe ser sancionado con una sanción económica equiparable a lo que hubiera significado al infractor el haber cumplido con esta obligación, habida consideración que esta infracción afecta directamente a la población en el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Así lo consigna los considerandos 28° y 29° de la Resolución Exenta N° 1026 de 22 de febrero de 2017.

TRIGÉSIMO: Que así las cosas, sin perjuicio de lo preceptuado en el artículo 171 del Código Sanitario, el bien jurídico protegido mediante la normativa sanitaria infringida por la reclamante es de la mayor relevancia, como se dijere con anterioridad, encontrándose la multa aplicada dentro de los rangos establecidos por la autoridad sanitaria, apreciándose que la resolución impugnada ponderó las circunstancias del caso, las alegaciones vertidas por la reclamante y la entidad de la infracción, motivo por el cual

XKGMOPXMXX

se estima suficiente para descartar la desproporción acusada por la reclamante.

TRIGÉSIMO PRIMERO: Que así las cosas, por todo lo expuesto en los considerandos precedentes, será rechazado el reclamo interpuesto por Recben Xenerics Farmacéutica Limitada.

TRIGÉSIMO SEGUNDO: Que sin perjuicio de que se rechaza la reclamación interpuesta, esta sentenciadora estima que la parte reclamante ha tenido motivo plausible para litigar, por lo que no será condenada a las costas de la causa.

Por estas consideraciones y de conformidad, además, con lo dispuesto en los artículos 144, 170, 254, 680 y siguientes del Código de Procedimiento Civil; 1698 del Código Civil; artículos 161, 171, 173 y 174 del Código Sanitario; Decreto Supremo Nº 3 del año 2010 del Ministerio de Salud que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de uso humano, Decreto Exento N° 500 del año 2012 del Ministerio de Salud que aprueba la Norma Técnica N° 0136; y demás normas legales y reglamentarias pertinentes, se declara:

I.- Que se rechaza la reclamación interpuesta por don Julio Espinoza Ovalle y don Agustín Eguiguren Correa, ambos en representación de Recben Xenerics Farmacéutica Limtiada, en contra del Instituto de Salud Pública de Chile, representado por doña María Judith Mora Riquelme.

II.- Que no se condena en costas a la parte reclamante, por estimar que ha tenido motivo plausible para litigar.

Regístrese, notifíquese y, oportunamente, archívese.

DICTADA POR DOÑA ROCIO PEREZ GAMBOA, JUEZ TITULAR. AUTORIZA DOÑA MARIELLA RISOPATRON CERNA, SECRETARIA SUBROGANTE.

XKGMOPXMXX

«RIT»

Foja: 1

Se deja constancia que se dio cumplimiento a lo dispuesto en el inciso final del art. 162 del C.P.C. en **Santiago**, **treinta y uno de Julio de dos mil veinte**

XKGMOPXMXX

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 05 de abril de 2020, la hora visualizada corresponde al horario de invierno establecido en Chile Continental. Para la Región de Magallanes y la Antártica Chilena sumar una hora, mientras que para Chile Insular Occidental, Isla de Pascua e Isla Salas y Gómez restar dos horas. Para más información consulte http://www.horaoficial.cl

ROCIO DEL PILAR PEREZ GAMBOA
Fecha: 31/07/2020 18:17:47