

NOMENCLATURA : 1. [40]Sentencia
JUZGADO : 19° Juzgado Civil de Santiago
CAUSA ROL : C-20898-2019
CARATULADO : LABORATORIOS PRATER S. A./INSTITUTO DE
SALUD PÚBLICA

Santiago, once de Junio de dos mil veinte

VISTOS

Con fecha 27 de junio de 2019, comparece don Eduardo Zarhi Hasbun, chileno, casado, abogado, en representación de la sociedad Laboratorios Prater S.A –en adelante indistintamente Prater-, sociedad del giro de su denominación, todos domiciliados para estos efectos en Pedro Aguirre Cerda 5291, Cerrillos, Santiago, en juicio sumario de reclamación de resolución de multa, en contra del Instituto De Salud Pública De Chile (en adelante –indistintamente- ISP), representado por doña María Judith Mora Riquelme, ignoro profesión u oficio, ambos domiciliados en Avenida Maratón N°1000, Ñuñoa, Santiago, a fin de que se acoja demanda y en definitiva, se deje sin efecto las multas referidas o se rebajen prudencialmente, ya las tres o una o más de las mismas, ello con ela partir tanto de los antecedentes expuestos como de aquellos que se allegarán en la oportunidad procesal correspondiente, con costas.

Con fecha 22 de agosto de 2019, rola contestación de la demanda.

Con fecha 28 de agosto de 2019, se llevo a cabo la audiencia de estilo, la que contó con la comparecencia de ambas partes. Se tuvo por contestada la demanda mediante minuta escrita que se tuvo como parte integrante del comparendo. Se hizo el llamado a las partes a conciliar, no alcanzándose esta. Con fecha 29 de agosto de 2019, se recibió la causa a prueba.

Con fecha 18 de mayo de 2020, se citó a las partes a oír sentencia.

CONSIDERANDO



I.- TACHA A LOS TESTIGOS.

PRIMERO: Que con fecha 25 de septiembre de 2019, el apoderado de la demandada deduce tacha en contra del testigo de la demandante don Peter Hans Walter Wolfgang Studemann Von Moltke, en virtud del artículo 358 número 5 del Código de Procedimiento Civil, es decir *“Los trabajadores y labradores dependientes de la persona que exige su patrimonio”*.

SEGUNDO: Que evacuándose el traslado conferido, la demandante solicita se rechace la tacha, toda vez que, por un lado, en un procedimiento y en una controversia como la que los convoca son solo personas relacionadas con la reclamante y que conocen de la cuestión controvertida los que pueden aportar información relevante con los puntos de prueba y, por otro tanto la doctrina como la jurisprudencia mayoritaria de nuestros tribunales superiores han considerado desde un tiempo a esta parte que se ha producido la derogación tácita de la causal de inhabilidad del numeral 5 del artículo 358 del C.P.C., ello a partir de las reformas a la legislación laboral que han tendido a proteger adecuadamente al trabajador en casos como este. Por lo anterior solicitamos tener por evacuado el traslado y desechar la tacha opuesta.

TERCERO: Que según la actual legislación, los trabajadores poseen un variado catálogo de acciones que protegen su calidad de empleado, incluyéndose la protección de su empleo y su desvinculación solo por motivos contemplados expresamente por el legislador, por lo que su declaración ante este Tribunal se encuentra amparado bajo la ley laboral sin afectar el desempeño de sus funciones o imparcialidad necesaria para deponer, debiendo por tanto, rechazarse la tacha deducida.

CUARTO: Que con fecha 25 de septiembre de 2019, el apoderado de la demandada opone la tacha del artículo 358 número 5 del Código de Procedimiento Civil, respecto del testigo de la demandante don Eric Albert Pizarro.

QUINTO: Que señala que solo personas relacionadas con la reclamante y que conocen de la cuestión controvertida los que pueden aportar información relevante con los puntos de prueba y, por otro tanto la doctrina como la jurisprudencia mayoritaria de nuestros tribunales superiores han considerado desde un tiempo a esta parte que se ha producido la derogación tácita de la causal de inhabilidad



Foja: 1

del numeral 5 del artículo 358 del C.P.C., ello a partir de las reformas a la legislación laboral que han tendido a proteger adecuadamente al trabajador en casos como este. Por lo anterior solicita tener por evacuado el traslado y desechar la tacha opuesta.

SEXTO: Que según la actual legislación, los trabajadores poseen un variado catálogo de acciones que protegen su calidad de empleado, incluyéndose la protección de su empleo y su desvinculación solo por motivos contemplados expresamente por el legislador, por lo que su declaración ante este Tribunal se encuentra amparado bajo la ley laboral sin afectar el desempeño de sus funciones o imparcialidad necesaria para deponer, debiendo por tanto, rechazarse la taca deducida.

II.- EN CUANTO LA ACCIÓN DE FONDO.

SÉPTIMO: Con fecha 27 de junio de 2019, comparece don Eduardo Zarhi Hasbun, en representación –de la sociedad Laboratorios Prater Sa –en adelante indistintamente PRATER-, sociedad del giro de su denominación, todos domiciliados para estos efectos en Pedro Aguirre Cerda 5291, Cerrillos, Santiago, en juicio sumario de reclamación de resolución de multa, en contra del Instituto De Salud Pública De Chile (en adelante –indistintamente- ISP), representado por doña María Judith Mora Riquelme, ignoro profesión u oficio, ambos domiciliados en Avenida Maratón N°1000, Ñuñoa, Santiago, a fin de que se acoja demanda y en definitiva, se deje sin efecto las multas referidas o se rebajen prudencialmente, ya las tres o una o más de las mismas, ello a partir tanto de los antecedentes expuestos como de aquellos que se allegarán en la oportunidad procesal correspondiente, con costas.

Que, a partir de lo dispuesto al efecto por los artículos 171 y siguientes del Código Sanitario y los artículos 254 y siguientes y 680 y siguientes del Código de Procedimiento Civil, venimos en interponer reclamación judicial en contra del INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE (en adelante –indistintamente- ISP), representado por doña María Judith Mora Riquelme, ignoro profesión u oficio, ambos domiciliados en Avenida Maratón N°1000, Ñuñoa, Santiago, que dictó la Resolución Exenta N°1944 de 23 de mayo de 2019 (en adelante la RE), notificada a esta parte con fecha 24 de junio del mismo año, a través de la cual se le aplican a nuestra droguería tres multas por un monto total de 200 UTM por almacenamiento transitorio de productos farmacéuticos en un establecimiento no autorizado (100 UTM); no tener la droguería procedimiento para realizar mapeo de temperatura



Foja: 1

(50 UTM), y no encontrarse los cuatro dispositivos utilizados para el monitoreo de la temperatura y humedad relativa ubicados de acuerdo a los resultados obtenidos en el mapeo de temperatura y, además, no tener calibración vigente los dispositivos actualmente en uso (50 UTM), solicitando a acoger esta reclamación tanto a tramitación como en definitiva y, a partir de ello, dejar sin efecto las multas referidas o rebajarlas prudencialmente, ya las tres o una o más de las mismas, ello a partir tanto de los antecedentes que pasamos a exponer como de aquellos que se allegarán en la oportunidad procesal correspondiente.

A través de Resolución Exenta de la reclamada N°6254 de 22 de noviembre de 2018, se instruyó de su parte sumario sanitario a su representada y a doña Francisca Mena Vega en su calidad (por ese entonces) de directora técnica de la primera a partir de los mismos cargos por los cuales en definitiva se les multó, por almacenamiento transitorio de productos farmacéuticos en un establecimiento no autorizado (100 UTM); no tener la droguería procedimiento para realizar mapeo de temperatura (50 UTM), y no encontrarse los cuatro dispositivos utilizados para el monitoreo de la temperatura y humedad relativa ubicados de acuerdo a los resultados obtenidos en el mapeo de temperatura y, además, no tener calibración vigente los dispositivos actualmente en uso (50 UTM), los cuales habrían sido comprobados por personal de la reclamada en el contexto de visitas a sus instalaciones los días 22 y 23 de mayo de 2018. En la misma resolución exenta se les citó a audiencia de contestación y prueba para las 15:30 del 20 de diciembre de 2018, a la cual compareció esta parte a efectos de formular sus descargos, los que pasaron por:

1.- en el contexto de las visitas de 22 y 23 de mayo de 2018 ya señaladas, la reclamada dispuso la adopción de una serie de medidas por su parte, a saber, por un lado, la prohibición inmediata del almacenamiento transitorio de productos farmacéuticos en instalaciones que no cuentan con autorización sanitaria y, por otro, se ordenó subsanar determinadas observaciones (las consignadas en Acta N°827/18 de 23 de mayo de 2018) debiendo acreditar el cumplimiento de ello dentro del plazo de 10 días hábiles,

2.- Su representada cumplió ello, dando cuenta a la reclamada a través de dos presentaciones ingresadas al ISP el 31 de mayo de 2018 a las que, a mayor abundamiento, se agregaron una serie de documentos que daban cuenta que las tres circunstancias -ya referidas- a partir de las cuales en definitiva se les sancionó en el sumario y que se encontraban solucionadas.



Foja: 1

Es decir, y en otras palabras, se constataron ciertas deficiencias de esta parte por el ISP; la reclamada instruyó a la Droguería en determinado sentido; se dio cuenta del cumplimiento de todas y cada una de las instrucciones impartidas de contrario dentro de los plazos fijados para ello por el ISP y casi seis meses después de todo lo anterior, se instruye sumario en nuestra contra por exactamente las mismas deficiencias constatadas y corregidas hace ya bastante tiempo y cuando aquellas, casi huelga agregar, se encontraban todas remediadas.

DE LA DOCTRINA DE LOS ACTOS PROPIOS

Tanto a nivel jurisprudencial, como doctrinario, cada día encuentra una mayor aceptación y, por consiguiente, aplicación en nuestro país –entre muchos otros- la llamada “Doctrina de los Actos Propios” que determina el deber jurídico de una persona de no contrariar sus propias conductas pasadas. La misma encuentra como punto de partida la existencia de una conducta por parte de una persona que induce de manera razonable a otra a la creencia de que la misma se agotará en su dirección de origen, es decir, que no se hará valer una pretensión que la contradiga observándose, por tanto, un comportamiento coherente en los actos del primero. Ello no ocurre en el caso que nos convoca, en el que tenemos que, por un lado, el ISP les instruyó en determinado sentido; esta parte cumple con todo lo anterior y mucho tiempo después se les sancionó por lo mismo.

Para que este principio pueda prosperar y resulte aplicable para un caso específico (como aquel que nos convoca) es menester que concurren copulativamente los siguientes elementos, a saber:

a.- La Conducta Vinculante. Esto es que, en un ámbito determinado, un sujeto observe una conducta que, a la vez, debe ser jurídicamente relevante, inequívoca y eficaz. En el caso de autos, las instrucciones dadas por el ISP en mayo de 2018 y las sanciones posteriormente aplicadas a través de la resolución en este acto recurrida, en el contexto de un sumario incoado cuando ya todo -hacía tiempo había sido solucionado;

b.- La Pretensión Contradictoria. Esto es, que tal sujeto pretenda luego contradecir dicha conducta a través del ejercicio de un derecho subjetivo formulado o materializado en una pretensión objetivamente contraria al sentido que de la conducta anterior se deriva o infiere, tal como ocurrió en este caso a través del sumario sanitario;



Foja: 1

c.- El Perjuicio de Terceros. Esto es, que un tercero actúe o se comporte confiando en la conducta original del agente, a saber, esta parte, y

d.- La Identidad de las Partes. Esto es, que exista identidad de sujetos, vale decir, que tanto una como otra conducta puedan ser atribuidas a una misma persona, sea que ésta haya actuado personalmente o representada, caso en el cual los actos del representante se estiman o consideran como propios del representado.

Pues bien, basta un somero análisis de lo recién señalado para concluir, sin que quepa duda alguna al respecto, que procede en la especie, y específicamente en relación con el ISP, hacer aplicación de la Doctrina de los Actos Propios.

En otras palabras, podemos sostener con meridiana certeza que la reclamada ha vulnerado abierta y expresamente el principio rector de la doctrina analizada, esto es, ha pasado a llevar su deber jurídico de no contrariar sus conductas propias pasadas.

DE LA DOCTRINA DEL STOPPEL

Adicionalmente, en el Common Law ha nacido una institución jurídica de estrecha similitud con La Doctrina de los Actos Propios que es conocida, a su vez, como la Doctrina del Stoppel, y establece que una persona, por medio de una presunción iure et de iure, queda impedida de rebatir dentro de un juicio aquellos hechos que son derivaciones inmediatas de sus declaraciones o de sus actos a efectos de evitar que el sujeto, por medio de una alegación, se ponga en contradicción con el sentido objetivo que se deriva de su anterior declaración o conducta. En otras palabras, quien dice o hace algo es responsable de las consecuencias que de ello derivan y no puede posteriormente afirmar, negar o adoptar una actitud en el sentido opuesto.

Finalmente, en relación con la oportunidad para interponer la reclamación que nos convoca en este acto, y mas allá de la ficción legal que establece la Ley 19.880 - cuya aplicación, por tratarse precisamente de una ficción, no puede impedir a esta parte el ejercicio de los derechos que el ordenamiento jurídico (y en este caso el artículo 171 del Código Sanitario) le confiere- acreditaremos en autos que fuimos notificados y tomamos conocimiento de la resolución en este acto reclamada el 24 de junio de 2019, lo que determina que esta



Foja: 1

reclamación se interpone dentro del plazo que consigna el legislador en el ya mencionado artículo 171.

En virtud de su petitorio solicita tener por interpuesta reclamación judicial en contra del INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE la que dictó la Resolución Exenta N°1944 de 23 de mayo de 2019, a través de la cual se le aplican a nuestra droguería tres multas por un monto total de 200 UTM por, supuestamente, almacenamiento transitorio de productos farmacéuticos en un establecimiento no autorizado (100 UTM); no tener la droguería procedimiento para realizar mapeo de temperatura (50 UTM), y no encontrarse los cuatro dispositivos utilizados para el monitoreo de la temperatura y humedad relativa ubicados de acuerdo a los resultados obtenidos en el mapeo de temperatura y, además, no tener calibración vigente los dispositivos actualmente en uso (50 UTM), solicitando a SS acoger esta reclamación tanto a tramitación como en definitiva y, a partir de ello, dejar sin efecto las multas referidas o rebajarlas prudencialmente, ya las tres o una o más de las mismas, ello a partir tanto de los antecedentes expuestos como de aquellos que se allegarán en la oportunidad procesal correspondiente, con costas.

OCTAVO: Que la demandada contesto de forma escrita, rechazando los dichos alegados y exponiendo lo siguiente:

Mediante la Resolución Exenta N° 1944, de fecha 23 de mayo de 2019, la Directora (S) del Instituto de Salud Pública de Chile dictó sentencia en el sumario sanitario ordenado instruir por la Resolución Exenta N° 6254, de fecha 22 de noviembre de 2018, resolviendo lo siguiente:

“1. APLÍCASE UNA MULTA de 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) a Droguería de Propiedad de Laboratorio Prater S.A., R.U.T. N° 95.730.000-6, representada legalmente por Juan Domingo Maldonado, cédula de identidad N° 8.009.457-4 y por Pablo Lira Proust, cédula de identidad N° 16.573.721-0, todos con domicilio en Av. Pedro Aguirre Cerda N° 5291, comuna de Cerrillos, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por su responsabilidad acreditada en el cargo de almacenar transitoriamente productos farmacéuticos en un establecimiento no autorizado, lo que constituye una infracción al artículo 95, 128 del Código Sanitario y artículos 1, 2, 3, 46, 47, 52 y 53 del D.S. N° 466, de 1985, del Ministerio de Salud.

2. APLÍCASE UNA MULTA DE 50 UTM (cincuenta unidades tributarias mensuales) a Droguería de Propiedad Laboratorios Prater S.A. R.U.T. N° 95.730.000-6, representada legalmente por Juan Domingo



Foja: 1

Maldonado, cédula de identidad N° 8.009.457-4 y por Pablo Lira Proust, cédula de identidad N° 16.573.721-0, todos con domicilio en Av. Pedro Aguirre Cerda N° 5291, comuna de Cerrillos, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por su responsabilidad acreditada en el cargo referido a que la droguería carece de un procedimiento para realizar mapeo de temperatura, lo que constituye una infracción al artículo 95 del Código Sanitario y artículos 49, 47, 52 y 53 del Decreto Supremo N° 466, de 1985, del Ministerio de Salud, así como incumplimiento de los puntos 4.18 y 4.19, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobada mediante Decreto Exento N° 57, de fecha 25 de febrero de 2013 que “Aprueba Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Droguerías y Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, relacionada con el Decreto N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud, mediante el cual se aprobó el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.

3. APLÍCASE UNA MULTA DE 50 UTM (cincuenta unidades tributarias mensuales) a Droguería de Propiedad de Laboratorio Prater S.A. R.U.T. N° 95.730.000-6, representada legalmente por Juan Domingo Maldonado, cédula de identidad N°8.009.457-4, con domicilio en Av. Pedro Aguirre Cerda N° 5291, comuna de Cerrillos, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, por su responsabilidad acreditada en el cargo referido a que cuatro dispositivos utilizados para el monitoreo de la temperatura y humedad relativa, no se encuentran ubicados de acuerdo a los resultados obtenidos en el mapeo de temperatura y los dispositivos en uso, no tienen calibración vigente, lo que constituye una infracción al artículo 95 del Código Sanitario, artículos 49, 52 y 53 del Decreto Supremo N° 466, de 1985, del Ministerio de Salud, así como incumplimiento de los puntos 9.19 y 9.20 de Buenas Prácticas de Distribución aprobada mediante Decreto Exento N° 57, de fecha 25 de febrero de 2013 que “Aprueba Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Droguerías y Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, relacionada con el Decreto N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud, mediante el cual se aprobó el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados” del Ministerio de Salud.

Ahora bien, el actor ha ejercido en contra de dicha sentencia la acción de 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



Foja: 1

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.

A. REQUISITOS DE PROCEDENCIA DE LA DEMANDA DE RECLAMACIÓN DE MULTA ADMINISTRATIVA QUE NO CONCURREN EN EL LIBELO.

De la norma transcrita en el párrafo precedente se concluye que la reclamación será procedente en la medida en que concurren los siguientes elementos:

- 1.- Que los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código Sanitario;
- 2.- Que tales hechos no constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios; y
- 3.- Que la sanción aplicada no es la que corresponde a la infracción cometida. En adelante se expondrá que en este proceso no concurre ninguno de los presupuestos legales señalados en el artículo 171 del Código Sanitario, que harían procedente la acción en comento, tal como se explica a continuación

A.1. Que los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código Sanitario.

Esta causal no concurre en la especie, toda vez que se encuentra agregado a los antecedentes del sumario -el cual se acompañará en la oportunidad procesal pertinente- los medios probatorios que acreditan la efectividad de los hechos investigados.

Es importante mencionar Su Señoría lo señalado en el artículo 166 del Código Sanitario, el cual establece 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”.



Foja: 1

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 acta N° 816, de 22 de mayo de 2018, y acta 827, de 23 de mayo de 2018, ambas de fiscalizadores de este Instituto y que dieron origen al sumario cuya sentencia está siendo ahora impugnada.

A.2. Que los hechos no constituyan efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios.

Dicha causal no concurre en la especie, en atención a lo razonado en la parte considerativa de la resolución impugnada y de las anteriores dictadas en dicho proceso sumarial, en las cuales se hace un extenso análisis legal de las responsabilidades que afectan a la parte demandante, por haber vulnerado lo establecido en los siguientes textos legales que a continuación se reproducen:

a) El artículo 95 del Código Sanitario prescribe " Se entenderá por producto farmacéutico o medicamento cualquier sustancia 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 su presentación y que se destinan a su administración.

Queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de medicamentos adulterados, falsificados, alterados o contaminados. Las autoridades sanitarias señaladas en el artículo 5° que detecten la existencia de medicamentos que revistan las condiciones anotadas estarán facultadas para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o local en el que se encuentren, sin perjuicio de la instrucción del sumario sanitario pertinente y la eventual aplicación de las sanciones que de ello se deriven."

b) El artículo 128 del Código Sanitario, expresa "La importación, internación, almacenamiento, transporte y distribución a cualquier título de medicamentos y de materias primas necesarias para su obtención podrán realizarse por los laboratorios farmacéuticos encargados de la fabricación de los medicamentos de que se trate y por droguerías que hayan sido autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con los requerimientos que a su respecto contenga la reglamentación respectiva, y sean dirigidos



Foja: 1

técnicamente por un químico farmacéutico. Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, el almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos podrán ser efectuados también por establecimientos de depósito autorizados por el Instituto, previo cumplimiento de los requisitos reglamentarios establecidos para ello. La fabricación, acondicionamiento o internación de productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación, por cuenta propia o ajena, deberán ser realizadas por laboratorios o droguerías autorizados, según corresponda. Además, deberán ser notificadas al Instituto, incluyendo la individualización del exportador, del fabricante y del registro del producto.”

c) El artículo 1 del D.S. 466, de 1984, del Ministerio de Salud, indica “El presente reglamento establece las condiciones sanitarias en que debe efectuarse la distribución, la preparación de fórmulas magistrales y oficinales y el expendio de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico en Farmacias, Almacenes Farmacéuticos, Droguerías, Depósitos de Productos Farmacéuticos humanos, veterinarios y dentales y botiquines.”

d) El artículo 2 del D.S. 466, de 1984, del Ministerio de Salud, expresa “Corresponderá a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud autorizar la instalación y el funcionamiento y el traslado de los establecimientos señalados, inspeccionarlos y velar porque ellos cumplan las disposiciones relativas a la materia que se contienen en el Código Sanitario, en este reglamento y en las normas técnicas que apruebe el Ministerio de Salud.”

e) El artículo 3 del D.S. 466, de 1984, del Ministerio de Salud, expone “Dichas autorizaciones sólo podrán emitirse previa inspección del establecimiento y la solicitud de instalación, funcionamiento, o traslado deberán ser resueltas por la Secretaría Regional Ministerial de Salud, correspondiente a su ubicación, dentro del plazo de quince días hábiles contados desde la fecha en que ellas se presenten. El rechazo de la solicitud deberá ser fundado y se comunicará a la Subsecretaría del Ministerio de Salud. Asimismo, el Secretario Regional Ministerial de Salud deberá informar por escrito a esa Subsecretaría las razones que hayan impedido resolver una solicitud dentro del plazo fijado en el inciso 1°.”

f) El artículo 46 del D.S. 466/84, del Ministerio de Salud expone “Droguería es todo establecimiento destinado a la importación, fraccionamiento, distribución y venta de drogas a granel, sustancias químicas, reactivos, colorantes permitidos, aparatos de física y



Foja: 1

química y accesorios médicos y quirúrgicos. Podrán, además, importar o adquirir productos farmacéuticos y alimentos de uso médico en las condiciones señaladas en el reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos. La distribución de estos productos sólo podrá hacerse a farmacias, almacenes farmacéuticos, depósito de productos farmacéuticos de uso veterinario o dental y botiquines autorizados. Las droguerías funcionarán bajo la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico. Las droguerías estarán facultadas para la distribución de muestras médicas de productos farmacéuticos que contienen benzodiazepinas contenidas en la lista IV del Reglamento de Productos Psicotrópicos, cuyo registro sanitario hayan requerido, con el fin de entregarlos exclusivamente a los profesionales facultados para prescribirlos y sujetándose a los controles establecidos en el decreto supremo N° 923 de 1995, del Ministerio de Salud.”

g) El artículo 47 del D.S. 466, de 1984, del Ministerio de Salud, expone "Para obtener la autorización de funcionamiento, instalación o traslado, el interesado deberá presentar al Secretaría Regional Ministerial de Salud los siguientes documentos: a) Solicitud en que deberá constar la individualización del propietario, o del representante legal según el caso, el nombre del Director Técnico y la ubicación del establecimiento; b) Declaración del profesional químico farmacéutico, que asumirá la dirección técnica de la droguería, acreditando su calidad de tal, señalando su cédula de identidad y domicilio particular, y c) Copia autorizada de los instrumentos legales que acrediten el dominio del establecimiento.”

h) El artículo 49 del D.S. 466, de 1984, del Ministerio de Salud “La planta física de una droguería deberá contar con un local debidamente circunscrito, y con el equipamiento que permita asegurar el almacenamiento y conservación adecuada de los productos según las normas fijadas en la materia por el Ministerio de Salud. Deberá mantener en una estantería exclusiva y bajo llave los estupefacientes, los productos psicotrópicos y los venenos.”

i) El artículo 50 del D.S. 466/84, del Ministerio de Salud, indica “La droguería deberá contar con un sistema de control de calidad, tanto de las drogas o materias primas que adquiere, fracciona y distribuye, como de los productos farmacéuticos que importe y distribuye, en conformidad a lo dispuesto en el Título V del reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos. En los envases de cada partida de drogas o materia prima analizada, se inscribirá el número del boletín de análisis



Foja: 1

respectivo. En todo caso, la droguería deberá mantener un archivo de todos los protocolos de análisis.”

j) El artículo 52 del D.S. 466/84, expresa “Respecto del personal de las droguerías regirán las mismas disposiciones del Párrafo III del Título I del presente reglamento, con excepción de las establecidas en el artículo 24°. En las droguerías, el Director Técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de: a) Intervenir en la adquisición y responder de la tenencia, custodia y expendio de estupefacientes y productos psicotrópicos y demás sujetos a controles legales especiales; b) del fraccionamiento de drogas; d) Velar porque el sistema de almacenamiento de las drogas y de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y calidad; d) Adiestrar al personal auxiliar y supervisar el correcto desempeño de las funciones que en éste se deleguen, y e) Del cumplimiento de las disposiciones del artículo 50° de este reglamento.”

k) El artículo 53 del D.S. 466/84, del Ministerio de Salud, prescribe “Las responsabilidades que afecten al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia. En ausencia del Director Técnico, el propietario y el personal auxiliar, no podrán desempeñar las funciones que son propias del químico farmacéutico o farmacéutico, salvo que tengan esa calidad profesional. En caso de transgredir esta disposición, la responsabilidad recaerá en todos los infractores.”

l) El numeral 4.18 de las Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobada mediante Decreto Exento N° 57, de 25 de febrero de 2013, que Aprueba Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Droguería y Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano que indica “Los datos registrados del seguimiento de temperatura deben estar disponibles para ser revisados. El equipo utilizado para el seguimiento debe ser controlado en intervalos predeterminados adecuados y los resultados de esos controles deben ser registrados y conservados. Todos los registros de seguimiento s deben mantener por, al menos un año más allá de la vida útil del material o producto almacenado, pudiendo tomar como referencia aquel que ostente la vida útil más larga. Es recomendable que los monitores de temperatura se localicen en las áreas que están más propensas de mostrar fluctuaciones.”

m) El numeral 4.19 de las Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobada mediante Decreto Exento N° 57, de 25 de febrero de 2013, que Aprueba Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de



Foja: 1

Almacenamiento y Distribución para Droguería y Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano que indica “Los equipos utilizados para el monitoreo de las condiciones ambientales deben ser calibrados a intervalos definidos. El equipo utilizado para el monitoreo debe ser controlado adecuadamente a intervalos predeterminados y los resultados de esos controles deben registrarse y conservarse. Todos los registros de monitoreo debe mantenerse al menos un año más allá de la vida útil del producto farmacéutico almacenado. El mapeo de temperatura debe mostrar la uniformidad de temperatura a través de las instalaciones de almacenamiento. Se recomienda que los monitores de temperatura se encuentren en las áreas más propensas a mostrar fluctuaciones.”

n) El numeral 9.19 de las Buenas Prácticas de Distribución aprobada mediante Decreto Exento N° 57, de 25 de febrero de 2013, que Aprueba Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Droguería y Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano que indica “Los registros de control de temperatura deben estar disponibles para su revisión. Los intervalos para el control de la temperatura deben estar definidos. El equipo utilizado para el monitoreo debe ser controlado adecuadamente a intervalos predeterminados y los resultados de esos controles deben registrarse y conservarse. Todos los registros de monitoreo debe mantenerse al menos un año más allá de la vida útil del producto farmacéutico almacenado. El mapeo de temperatura debe mostrar la uniformidad de la temperatura a través de las instalaciones de almacenamiento. Se recomienda que los monitores de temperatura se encuentren en las áreas más propensas a mostrar fluctuaciones.”

o) El numeral 9.20 de las Buenas Prácticas de Distribución aprobada mediante Decreto Exento N° 57, de 25 de febrero de 2013, que Aprueba Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Droguería y Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano que indica “El equipamiento utilizado para el monitoreo de las condiciones de almacenamiento también debe ser calibrado a intervalos definidos.”

Cabe hacer presente, que mediante las visitas inspectivas de fechas 22 de mayo y 23 de mayo, ambas de 2018, consignadas en las actas inspectivas 816/18 y 827/18, se constataron las infracciones a todas las normas legales y reglamentarias anteriormente reproducidas por parte de Laboratorios Prater Sociedad Anónima, motivo por el cual los hechos realizados por los sumariados efectivamente transgredieron la



Foja: 1

normativa sanitaria actualmente vigente que esta Autoridad Sanitaria está mandatada a resguardar.

A.3. Que la sanción aplicada no sea la que corresponde a la infracción cometida.

Respecto de la conducta infraccional tenemos por reiterado lo dicho hasta ahora relacionado con todas las normas legales y reglamentarias reproducidas precedentemente, habiendo vulnerado con su actuar el laboratorio en cuestión las normas relativas a su funcionamiento razón por la cual este Servicio procedió a sancionar dicho incumplimiento.

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 la multa total y finalmente aplicada, ascendente sólo a 200 UTM (doscientas unidades tributarias mensuales), se encuentra muy por debajo del máximo total que el Instituto de Salud Pública de Chile puede aplicar en estos casos (1000 UTM), debiendo considerarse aquí además, la naturaleza de la infracción cometida para efectos de fijar el quantum de la misma.

En este sentido, a propósito de la proporcionalidad, y a modo meramente ilustrativo, podemos señalar que el Consejo para la Transparencia ha sostenido:

“Que, además, se advierte de la lectura del artículo 174 aludido, que su inciso primero concede a la autoridad sanitaria de un ámbito de discrecionalidad para la determinación de la multa por infracción a normas del Código Sanitario estableciendo un rango que comprende desde un décimo de UTM hasta 1000 UTM cuyo establecimiento específico, al caso concreto, procede previo sumario sanitario tramitado de acuerdo a las normas contenidas en los artículos 162 y siguientes del Código aludido, cuyas actuaciones y diligencias, como también las propias alegaciones del afectado, sirven de justificación a la sanción finalmente aplicada, si correspondiere.”

Asimismo, el Ex-Ministro del Tribunal Constitucional don Raúl Bertelsen Repetto, a propósito del Recurso de Inaplicabilidad Rol N° 1033-08, ha señalado: “Que concurre a lo resuelto teniendo, además, presente que la eventual aplicación del artículo 174 del Código Sanitario en la gestión judicial en que la recurrente reclama de la multa



Foja: 1

impuesta por la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la IV Región, no produciría efectos contrarios a la Constitución.

En efecto, aunque la norma impugnada contempla un amplio rango de sanciones por la infracción sanitaria de que se trata, que va desde una multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias, su aplicación no queda entregada al mero capricho o arbitrio de la autoridad competente para determinar la sanción, la que ha de atenerse, conforme a lo dispuesto en el precepto legal impugnado, a las circunstancias del caso. No existe, por consiguiente, una discrecionalidad sin límites para fijar la multa, la que dependerá en su cuantía de las circunstancias concurrentes en el hecho que motiva la sanción, por lo que no se produce una infracción a la garantía constitucional de igual protección de la ley en el ejercicio de los derechos.”

Desde el punto de vista doctrinario, el profesor Alejandro Cárcamo Righetti ha señalado en relación al tema de la proporcionalidad que “... ello no puede ni debe ser malentendido, asumiendo siempre una liviandad o suavidad en las sanciones, ya que correríamos el serio riesgo de caer en el error legislativo y jurisprudencial, que facilita el campo de acción a los infractores del ordenamiento jurídico administrativo, ya que en ocasiones, al agente le puede resultar racionalmente más conveniente vulnerar o incumplir la ley, incluso exponiéndose al riesgo de una sanción –que en la eventualidad de ser descubierto será de baja cuantía- que a dar estricto cumplimiento a las normas que regulan una determinada actividad.

Es decir, la naturaleza de las sanciones administrativas, y específicamente, los montos de las multas –sanción administrativa por antonomasia-, deben ser lo suficientemente gravosos y elevados para que cumplan con un rol disuasivo, y de esa forma, al administrado no le resulte conveniente incurrir en la infracción, ya que de lo contrario, cumplir con el ordenamiento jurídico, a la larga, puede significar un mayor desembolso patrimonial que incumplirlo, ello al existir sanciones de escasa entidad”

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



Foja: 1

B. ALGUNAS CONSIDERACIONES QUE EL TRIBUNAL DEBE TOMAR EN CUENTA PARA PONDERAR LOS HECHOS.

B.1. La contundente fundamentación legal de la multa aplicada: Es importante aclarar a Su Señoría la normativa aplicable a la conducta de reproche antes descrita. En primer término, cabe advertir en relación con la infracción cometida por la sumariada, la vulneración a los artículos 95 y 128 del Código Sanitario, los artículos 1,2, 3, 46, 47, 49, 50, 52 y 53 del D.S. 466/84, del Ministerio de Salud, los numerales 9.19.y 9.20 de Buenas Prácticas de Distribución y los puntos 4.18 y 4.19 de las Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobada mediante Decreto Exento N° 57, de fecha 25 de febrero de 2013, que “Aprueba Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Droguerías y Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano” anteriormente reproducidos, por cuanto la realización de almacenar transitoriamente productos farmacéuticos en un establecimiento no autorizado, carecer de un procedimiento para realizar mapeo de temperatura y que cuatro dispositivos utilizados para el monitoreo de la temperatura y humedad relativa, no se encuentran ubicados de acuerdo a los resultados obtenidos en el mapeo de temperatura y los dispositivos en uso no tienen calibración vigente, transgrede las normas antes citadas y vulneran las facultades con las cuales cuenta el Instituto de Salud Pública.

Ahora bien y en un contexto normativo general, el ejercicio del ius puniendi del Estado, en el Derecho Administrativo, encuentra su límite en el principio de juridicidad establecido en los artículos 6° y 7° de la Constitución Política de la República. En este sentido, debe concluirse que las sanciones que el Instituto debe aplicar son aquellas que se ajustan estrictamente a estos principios. En estricta relación con lo mencionado, el profesor Pedro Pierry señala que, “El que la sanción debe estar establecida por ley, se puede explicar de la siguiente manera: si tomamos el Código Sanitario, el cual tiene una considerable cantidad de reglamentos, vemos que la sanción administrativa se aplica tanto a la infracción a las normas de este cuerpo legal como a las de los reglamentos, que son normas del poder ejecutivo. Ahora bien lo que no puede hacer el reglamento, en virtud del principio de legalidad de la sanción, es que se le entregue la facultad para que éste establezca que determinada conducta será sancionada de tal forma. Lo anterior se obvia, diciéndose por la ley que la infracción al reglamento tiene determinada sanción”.

Es decir, la Autoridad no puede exceder el marco discrecional que la ley le otorga para efectos de sancionar en atención a una conducta



Foja: 1

infraccional, pero sí puede arribar a criterios que permitan discernir si la infracción se ajusta a la sanción aplicada, sin exceder, como en el caso de marras, aquel establecido por el legislador.

B.2. Sobre lo alegado por la demandante, relativo a la falta de a la Doctrina de los Actos Propios: Sobre la pretensión deducida por la reclamante, esta señala que en las fiscalizaciones efectuadas por los funcionarios del Instituto de Salud Pública, se realizaron una serie de observaciones, entre las que se encontraban la realización de diligencias tendientes a subsanar por parte del establecimiento las deficiencias que dieron origen al sumario sanitario, y la correspondiente sanción dentro del procedimiento sancionatorio. A juicio de la demandante, entre las observaciones realizadas por los fiscalizadores dentro de sus facultades y la sanción aplicada en Res. Ex. N° 1944, de 23 de mayo de 2019, existiría una vulneración a la teoría de los actos propios, entendiendo que la actividad de la Autoridad Sanitaria encuentra dentro de sus límites no contrariar sus propias conductas pasadas.

Ahora bien, la doctrina de los actos propios, conocida en latín bajo la fórmula non venire contra factum proprium, proclama el principio general de derecho que establece la inadmisibilidad de actuar contra los propios actos hechos con anterioridad; es decir, prohíbe que una persona pueda ir contra su propio comportamiento mostrado con anterioridad para limitar los derechos de otra, que había actuado de esa manera movido por la buena fe de la primera. Constituye un límite del ejercicio de un derecho subjetivo, de una facultad, o de una potestad, como consecuencia del principio de buena fe y, particularmente, de la exigencia de observar, dentro del tráfico jurídico, un comportamiento consecuente.

Siguiendo con lo anterior, (la doctrina menciona como requisitos para que ella sea aplicable:) los autores han señalado que tiene los siguientes requisitos para que pueda operar:

1°) Que la primera conducta sea jurídicamente relevante, válida y voluntaria.

2°) Que ella produzca objetivamente un estado de hecho que permita genera confianza o expectativas legítimas.

3°) Que la segunda conducta sea contradictoria o incoherente con la primera y con ella se pretenda ejercer un derecho, facultad o pretensión.



Foja: 1

4°) Que exista identidad entre el sujeto que desarrolló la primera conducta y el que ahora pretende desconocerla con un hecho contrario.

En este orden de ideas, los requisitos presentados no se cumplen en el caso de autos, así este punto es del caso señalar y con relación a la las facultades de la administración del Estado que “Las potestades administrativas son de distinta intensidad y tienen contenido diverso, aunque todas ellas están encaminadas a satisfacer los **intereses públicos puestos bajo la tutela de la organización Pá administrativa** por el ordenamiento jurídico. Dentro de ellas se pueden destacar las potestades reglamentaria, de ejecución, de revisión de sus actos y sancionatoria, por nombrar las más relevantes, todas potestades exorbitantes de la Administración del Estado y que implican una posición privilegiada de ésta dentro del ordenamiento jurídico justificado en los intereses públicos puestos bajo su cargo.” Y dentro de esta idea y en relación a la potestad sancionatoria esta implica “la potestad sancionadora es aquella que reconoce a los órganos de la Administración —como a los tribunales— la capacidad de imponer sanciones administrativas a los particulares en caso de infracción de ciertos deberes jurídicos establecidos en el ordenamiento jurídico. Esta potestad, pese a no estar expresamente reconocida en nuestra Carta Fundamental, se encuentra recogida en diversas leyes administrativas, atribuyéndole a órganos especializados de la Administración del Estado el poder jurídico para imponer sanciones en conformidad a la ley”

Ahora bien, es del caso S.S. indicar en primer término que el artículo 96 inciso 1° del Código Sanitario expresa “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.” Por su parte, los artículos 155 y siguientes del Código Sanitario, nos remiten a la facultad de registro y allanamiento que tienen los funcionarios del Instituto de Salud Pública, que indica que una vez realizado el procedimiento se levantará el acta respectiva. Por último, el artículo 161 y siguientes del mismo cuerpo legal señalan que los sumarios que se instruyan por infracciones a los reglamentos o normas del Código Sanitario, permiten a la autoridad sanitaria investigar el esclarecimiento de los hechos relacionados con leyes, reglamentos o resoluciones sanitarias.



Foja: 1

Que de lo anterior, se da cuenta que durante todo el proceso sumarial no existió por parte del Servicio reclamado, antecedentes que den cuenta de una actividad que pueda vislumbrarse como contraria a lo fundamentado y considerado en el acto administrativo sancionatorio. La vulneración a la teoría de los actos propios por parte de la administración devendría en la ilegalidad del procedimiento, en tanto que se haya verificado que los fiscalizadores no hayan actuado dentro de sus facultades o bien se hayan excedido en el uso de las mismas, lo que no logra verificarse en el procedimiento seguido ante el Instituto de Salud Pública.

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.

NOVENO: Que llamándose a las partes a conciliar, esta no se alcanzó.

DÉCIMO: Que recibándose la causa a prueba, se fijaron los siguientes puntos a probar: 1. Hechos y circunstancias que acreditarían que los hechos que motivaron las multas reclamadas en autos se encuentren comprobados en el sumario sanitario. 2. Efectividad de que los hechos sancionados constituyen una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y que la sanción aplicada corresponde a la infracción cometida.

3. Si la sanción aplicada corresponde a la infracción cometida.

4. Efectividad de que la demandante realizó las medidas adoptadas por la reclamada y subsanó las observaciones consignadas en el Acta N° 827/2018, dentro del plazo estipulado.

UNDÉCIMO: Que la demandante ha rendido a los autos las siguientes probanzas para dar fe a sus dichos: **i.- Documental:** 1.- resolución de multa reclamada en autos; 2.- escritura pública en que consta mi personería para actuar por la reclamante, y 3.- Resolución Exenta N°6254 de 22 de noviembre de 2018; 4.- Acta N°816/2018 levantada por la parte reclamada con fecha 22 de mayo de 2018, en la que se da cuenta del inmediato remedio por nuestra parte de la situación que en la misma se constató por la contraparte; 5.- Acta N°827/2018 levantada por la parte reclamada con fecha 23 de mayo de 2018; 6.- presentación de esta parte ante el ISP de 04 de junio de 2018 en relación con el acta referida bajo el numeral 1.- precedente y sus adjuntos; 7.- presentación de esta parte ante el ISP de 04 de junio de 2018 en relación con el acta referida bajo el numeral 2.- precedente



Foja: 1

y sus adjuntos; 8.- resolución de la contraparte que ordena instruir el sumario que concluyó con la aplicación de la multa reclamada en autos; 9.- presentación de esta parte ante el ISP de 20 de diciembre de 2018 en el contexto de dicho sumario sanitario, y 10.- acta de audiencia celebrada en el sumario ya referido con fecha 20 de diciembre de 2018; **ii.- Testimonial: a) Peter Hans Walter Wolfgang Studemann Von Moltke**, quien al punto cuatro, señala La pregunta se relaciona con el suceso de una auditoria de orden general realizada por el ISP a la droguería de Laboratorio Prater. La droguería de Laboratorio Prater, es el centra de bodegaje y distribución de los productos farmacéuticos de Laboratorio Prater, al mercado farmacéutico. Hubo dos días de auditoria, el primero el día 22 de Mayo de 2018, en donde quedo documentada un acta por parte del ISP, número 816/2018, en donde principalmente se estableció un incumplimiento por parte de Laboratorio Prater de trasladar productos farmacéuticos a su bodega de alimentos.

Este hecho fue un error administrativo que se debió a querer consolidar los despachos farmacéuticos con los de alimentos, por lo tanto el camión de los productos farmacéuticos desde la droguería, llego a la bodega de alimentos, para consolidarse con los productos de alimentos y proceder a su despacho en conjunto, este error administrativo, consideraba solamente una optimización de los recursos para el despacho de los productos.

Entendiéndose y reconociendo que se estaba cometiendo un error, el mismo día 22 de Mayo el ISP, constato la devolución de todos los productos farmacéuticos desde la bodega de alimentos a la droguería, para regularizar la situación y constato también las instrucciones perentorias por parte de la gerencia de administración y finanzas y dirección técnica de la droguería, el procedimiento efectuado estaba estrictamente prohibido.

Con respecto al día 23 de Mayo de 2018, segundo día de la auditoria, quedo acreditado por parte del ISP mediante el acta 827/2018, las inconformidades detectadas, que hacen relación principalmente al manejo y control de las temperaturas ambientales de la droguería, puntualmente se hace referencia a que habiéndose realizado por parte de laboratorio Prater un mapeo técnico de temperatura, este no estaba completo en su informe y conclusión que afectaba la correcta position de los controladores de temperatura y humedad de la droguería, además los controladores que estaban en la auditoria tenían su calibración vencida, por lo tanto en el acta



Foja: 1

mencionada el ISP otorgo un plazo de diez días hábiles para subsanar las observaciones imputadas.

Laboratorio Prater, levantó las observaciones anteriormente mencionadas, formalizando su respuesta ante el ISP, el cuatro de Junio de 2018, es decir dos días antes del plazo establecido por el mismo ISP; cabe destacar que hasta ese momento en ninguna oportunidad, se consideró la apertura de un sumario por parte del ISP, dado que toda la información entregada no tuvo posteriores observaciones por parte del ISP y la droguería quedo funcionando, cumpliendo con todas las normas técnicas que la autoridad sanitaria exige. Esto me consta, primero porque pertenezco al staff técnico de Laboratorio Prater, como Director técnico de la planta de producción farmacéutica y participó en comités técnicos relacionados con todas las actividades de Laboratorio Prater.

Contrainterrogado. Para que complemente el testigo si conoce las características y consecuencias de una fiscalización conforme a la normativa sanitaria vigente. Resp: Si, la conozco perfectamente, la norma 147 que rige a las droguerías;

b) **Eric Albert Pizarro**, quien sobre el punto 4 señala, Resp: Tomando en cuenta las visitas inspectivas que realizo el ISP, las cuales fueron realizadas los días 22 y 23 de Mayo de 2018, las cuales se pueden apreciar en las actas 816 y 827, si mal no recuerdo. Estas fueron respondidas de forma inmediata para la primera y dentro de los plazos estipulados para la segunda, respectivamente. La que fue respondida a través de una carta creada el día 31 de Mayo y entregada en el ISP el cuatro de Junio de 2018; cabe destacar que dentro del acta 827/2018, queda estipulado, que se respondió en forma inmediata lo exigido en el acta 816. Los días que entrego el ISP para poder responder fueron diez días hábiles, con lo que se demuestra que las medidas realizadas fueron dentro del plazo y se subsanaron las observaciones hechas por el ISP. Esto me consta porque posterior a las visitas inspectivas realizadas por el ISP, yo estaba con la subrogancia de la dirección técnica de la droguería de Laboratorio Prater y tuve que aportar con la ayuda técnica.

Contrainterrogado. Para que complemente el testigo si conoce las características y consecuencias de una fiscalización conforme a la normativa sanitaria vigente. Resp: Si, estoy capacitado con la norma 147 de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos y el Decreto Supremo número 3, respecto a medicamentos.



Foja: 1

DUODÉCIMO: Que la demandada, ha rendido la siguiente prueba para dar fe a sus dichos: Resolución Exenta N° 6254, de fecha 22 de noviembre de 2018, cuya copia física será debidamente entregada en las dependencias de vuestro Tribunal.

DÉCIMO TERCERO: Que, el actor deduce acción de reclamación en contra de la sanción aplicada por el Instituto de Salud Pública, en base al transcurso del tiempo desde que se efectuaron las visitas inspectivas de los días 22 y 23 de mayo de 2018, y que dieron existencia a la Resolución Exenta N°6254 de fecha 22 de noviembre de 2018, en que se instruyó de la reclamante un sumario sanitario a la demandada y que terminó con la dictación de la resolución exenta N°1944 del día 23 de mayo de 2019 y que significó tres multas por un monto total de 200 UTM por almacenamiento transitorio de productos farmacéuticos en un establecimiento no autorizado (100 UTM); no tener la droguería procedimiento para realizar mapeo de temperatura (50 UTM), y no encontrarse los cuatro dispositivos utilizados para el monitoreo de la temperatura y humedad relativa ubicados de acuerdo a los resultados obtenidos en el mapeo de temperatura y, además, no tener calibración vigente los dispositivos actualmente en uso (50 UTM).

DÉCIMO CUARTO: Que, en lo que se refiere a las alegaciones de ilegalidad de la resolución reclamada por el plazo transcurrido, el art. 27 de la Ley de Bases de los Procedimientos Administrativos estipula que “Salvo caso fortuito o fuerza mayor, el procedimiento administrativo no podrá exceder de seis meses, desde su iniciación hasta la fecha en que se emita la decisión final.

DÉCIMO QUINTO: Que, estas alegaciones del reclamante apuntan a que la resolución dictada por el ISP consideró sancionar actuaciones que ya habían sido enmendadas por Prater, toda vez que de las visitas en el mes de mayo se les dieron instrucciones para efectuar mejoras, que fueron cumplidas, y que aun así significaron en una sanción administrativa.

DÉCIMO SEXTO: Que, en cuanto a los plazos reclamados, la jurisprudencia de nuestros Tribunales Superiores de Justicia ha sido recurrente al indicar que el plazo de 6 meses mencionado en el artículo 27 de la citada Ley 19.880, no es un plazo fatal y, en principio, su incumplimiento sólo genera las responsabilidades administrativas correspondientes.

DÉCIMO SÉPTIMO: Que las circunstancias que dieron origen a la aplicación de la multa dicen relación con la denuncia por



Foja: 1

incumplimientos al Decreto Supremo N°466 de 1984 y la Norma Técnica N°147 de Buenas Practicas de Almacenamiento y Buenas Practicas de Distribución, aprobada por Decreto Exento N°57 DE 2013.

DÉCIMO OCTAVO: Que la jurisprudencia ha indicado que la actividad administrativa estatal, y en especial la potestad sancionatoria debe sujetarse al principio de legalidad, que obliga a todos los órganos del Estado a actuar conforme a la Constitución y a las normas dictadas conforme a ellas, requiriendo que las conductas reprochables como las sanciones estén previamente determinadas en la ley.

En este caso, el procedimiento sumario se encuentra regulado por el artículo 161 y siguientes del Código Sanitario, donde, en su artículo 163 se otorga al reclamado un emplazamiento para que efectúe sus descargos, oportunidad a la que compareció la reclamante, más acompañó prueba documental de la que se dio cuenta en la resolución sumario reclamada, constando en autos que se cumplieron con las etapas procesales sancionatorias y que los hechos que fundaron la sanción transcurrieron en la visita efectuada.

Que a partir de esta visita, el levantamiento del acta, que goza de plena prueba según el artículo 166, debe contener las conductas y omisiones infraccionales que contravengan una norma, decreto o instrucción; señalándose en este caso problemas en el almacenamiento transitorio de productos farmacéuticos en un establecimiento no autorizado, no tener la droguería procedimiento de mapeo de temperatura ni dispositivo utilizados para el monitoreo de temperatura y humedad relativa.

DÉCIMO NOVENO: Que los actos posteriores efectuados por la reclamante y que consistieron en las mejoras efectuadas corresponden al deber de cumplimiento de la normativa vigente a la que se encuentran obligados según el desempeño de la actividad que desarrollan y por lo mismo el mínimo cumplimiento que les corresponde por orden legal.

VIGÉSIMO: Que el artículo 171 del Código Sanitario consagra expresamente la reclamación en sede judicial en contra de las resoluciones de la autoridad sanitaria, conteniendo el artículo 174 las sanciones a aplicar y facultándose a esta sentenciadora a pronunciarse si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción contenida.



Foja: 1

VIGÉSIMO PRIMERO: Que a mayor abundamiento, la prueba rendida no da cuenta de nuevos antecedentes o hechos al momento de la visita que den cuenta que las actividades de la demandante, Droguería Propiedad de Laboratorios Prater S.A., cumplía los requisitos necesarios u óptimos para garantizar el mantenimiento de los productos farmacéuticos que tienen a su cargo para su posterior venta y consumo por parte de las personas.

VIGÉSIMO SEGUNDO: Que de acuerdo a lo señalado precedentemente, se estima que la reclamada ha actuado dentro del marco legal que lo regula y faculta para proceder con sus funciones y obligaciones fiscalizadoras y sancionadoras, no excediendo sus facultades y sancionando las infracciones encontradas en los días de inspección.

VIGÉSIMO TERCERO: Que en virtud de lo anterior y ya habiéndose revisado previamente los antecedentes bajo los cuales se solicitó la eliminación de la multa o su rebaja, esta sentenciadora no estima que existan nuevos o sostenibles argumentos bajo los cuales deba dejarse sin efecto lo resuelto por el Instituto de Salud Pública en cuanto la Res. Exc. N°1944 de fecha 23 de mayo de 2019, o rebajarse las multas cursadas por la reclamada a la reclamante.

Y visto las anteriores consideraciones y lo previsto en los artículos 1698 del Código Civil; 144, 160, 170, 358, 680 y siguientes del Código de Procedimiento Civil; 9, 161, 162, 166, 167, 171, 174 del Código Sanitario,

SE DECLARA:

I.- EN CUANTO LA TACHA DE LOS TESTIGOS:

a.- Que se rechaza la tacha deducida respecto del testigo de la reclamante don Peter Hans Walter Wolfgang Studemann Von Moltke, de fecha 25 de septiembre de 2019;

b.- Que se rechaza la tacha deducida respecto del testigo de la demandante don Eric Albert Pizarro, de fecha 25 de septiembre de 2019;

II.- EN CUANTO A LA ACCIÓN DE FONDO

c.- Que se rechaza en todas sus partes el recurso de reclamación de fecha 27 de junio de 2019, respecto de la Resolución Res. Exc. N°1944 de fecha 23 de mayo de 2019, dictadas por el Instituto de Salud Pública.



C-20898-2019

Foja: 1

III.- Que no se condena en costas a la reclamante por tener motivo plausible para litigar.

Regístrese.

PRONUNCIADA POR DOÑA JACQUELINE IVETTE BENQUIS MONARES, JUEZA TITULAR DEL DÉCIMO NOVENO JUZGADO CIVIL DE SANTIAGO

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



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>