

Foja: 77

NOMENCLATURA

: 1. [40]Sentencia

JUZGADO

: 20° Juzgado Civil de Santiago

CAUSA ROL

: C-30039-2017

CARATULADO

: Laboratorio Maver S.A./INSTITUTO DE SALUD

PÚBLICA

**Santiago, tres de octubre de dos mil dieciocho.**

**VISTOS:**

A folio 1, con fecha 19 de octubre de 2017, comparece **LABORATORIO MAVER S.A.** persona jurídica de derecho privado y del giro de su denominación, domiciliada en calle Las Encinas N° 1777, comuna de Lampa, Región Metropolitana (en adelante también el “**Laboratorio**” o simplemente “**Maver**”), representada convencionalmente por el abogado don **JORGE MENESES ROJAS**, abogado, domiciliado en calle Magdalena N° 140, piso 20, comuna de Las Condes, Región Metropolitana, interponiendo **reclamación contenida en el artículo 171 del Código Sanitario**, así como en el artículo 54 de la Ley 19.880 que establece las “*Bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado*”, en juicio sumario, en contra del **INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**, persona jurídica de derecho público y del giro de su denominación (en adelante también el “**Instituto**” o el “**ISP**”), representado legalmente por su Director, señor **ALEX FIGUEROA MUÑOZ**, médico cirujano (o quién en su oportunidad le subrogue, reemplace u ocupe dicho cargo); ambos con domicilio en Avenida Marathon N° 1000, comuna de Ñuñoa, Región Metropolitana. Pide que se deje sin efecto el pronunciamiento de la **Resolución Exenta N° 2007** de fecha 24 de abril de 2017 – y que fuera objeto de recurso de reposición ante la autoridad administrativa- y en contra de la **Resolución Exenta N° 4658 de fecha 5 de octubre de 2017**, notificada con fecha 13 de octubre del mismo año –que resolviendo el recurso de reposición antes referido, lo rechazó, la que -en definitiva- condenó al Laboratorio al pago de una multa de 200 UTM-; solicitando se dejen sin efecto, y en su lugar, se exima a mi representada de responsabilidad por las supuestas infracciones sanitarias que se le imputan, así como del pago de la multa impuesta con ocasión de la misma, o que en su defecto, se atenúe la cuantía de la multa impuesta.

A folio 7, según estampado, aparece que el *seis de diciembre pasado* personalmente se notificó al representante legal de la demandada, el día *seis de diciembre de dos mil diecisiete*.

A folio 9 y 10, consta la contestación, en la que piden –en síntesis- el rechazo de la reclamación, por no concurrir los requisitos legales para ella.

A folio 13, consta comparendo de estilo, con la asistencia de ambas partes. Llamadas las partes a conciliación, ésta no se produce.

A folio 17 se recibió la causa a prueba, practicándose a la audiencia de percepción documental, que rola a folio 18.



Foja: 77

A folio 24 se citó a las partes a oír sentencia.

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO. ACCIÓN RECLAMACIÓN.** Que, el Laboratorio reclamante funda su acción en la que pide que se le exima de responsabilidad de las infracciones sanitarias que cuestiona, explicando que el Laboratorio Maver S.A. elaboró y distribuyó en el mercado nacional el producto farmacéutico denominado **Clorfenamina Maleato Comprimidos de 4 mg.**, registro sanitario F-2310/2014 (en adelante “**Clorfenamina**” o el “**Producto Farmacéutico**”), el que fue declarado por el Instituto de Salud Pública de Chile equivalente terapéutico del producto farmacéutico CLORPRIMETON COMPRIMIDOS 4 mg, registro sanitario N° F.619/08, elaborado por Schering Plough S.A., mediante Resolución Exenta N° 103, de fecha 13 de enero de 2012. Explica que los estudios de bioequivalencia *in vitro* fueron debidamente aprobados por el ISP mediante Resolución Exenta N° 103 de 2012, sin reparos u observaciones. Continúa explicando que con ocasión de la ejecución de un programa de vigilancia de los productos farmacéuticos bioequivalentes, el Instituto de Salud Pública toma periódicamente muestras para análisis de los productos que se distribuyen en el mercado nacional; y que con fecha 10 de abril y 23 de octubre de 2013, se tomaron muestras de las series números 3010361 (80 comprimidos) y **3091471** (120 comprimidos) del producto farmacéutico Clorfenamina Maleato Comprimidos 4 mg, Continúa explicando que mediante el **Ordinario N° 1812**, de fecha 28 de agosto de 2014, se solicitaron antecedentes relacionados con los métodos analíticos y procedimientos de Bioequivalencia: los que fueron entregados oportunamente al Instituto, y se referían específicamente a los procedimientos de trabajo utilizados por **Laboratorio Davis** para realizar los referidos estudios, requiriéndose con posterioridad, mediante **Ordinario N° 2054**, de fecha 30 de septiembre de 2014, nuevos antecedentes, los que también fueron entregados en forma oportuna al Instituto. Luego, señalan que con fecha 4 de septiembre de 2015, el Instituto de Salud Pública nuevamente tomó muestras para analizar el producto farmacéutico Clorfenamina, esta vez de los lotes **serie15C338** y **serie 15D483**; y, mediante **Ordinario N° 193**, de fecha 9 de febrero de 2016, el Instituto de Salud Pública informó al Director Técnico de Laboratorio Maver que “*Los ensayos de disolución realizados en el Instituto de Salud Pública a su producto CLORFENAMINA MALEATO Comprimidos 4 mg, Serie 3091471, registrado bajo el N° F-2310, demostraron discrepancia respecto de los resultados presentados a este Instituto, constatándose que su producto no posee características de muy rápida disolución en los medios buffers pH 1,2 y 6,8. Además, las series 15D483 y 15C338 no poseen características de muy rápida disolución en el medio buffer pH 6,8. Al contrario, el producto de referencia registro N° F-619, presentó muy rápida disolución en los tres medios de disolución (buffers pH 1,2; 4,5 y 6,8).*”



Foja: 77

Agrega que en atención a ello, el Instituto de Salud Pública solicitó a Laboratorio Maver que en el plazo de 30 días presentaran nuevos perfiles de disolución comparativos entre el producto Clorfenamina Maleato Comprimidos 4 mg y el producto de referencia (*Clorprimeton comprimidos 4 mg*) en los tres medios de disolución –buffers pH 1,2; 4,5; y 6,8- con tiempo de muestreo a los 5, 10, 15 y 20 minutos, y evaluando los resultados con la herramienta estadística factor de similitud ( $f_2$ ), u otra a fin que se estimara conveniente. Se solicitó por la autoridad sanitaria, la realización de tales perfiles de disolución tanto respecto del producto en su versión de comprimidos cilíndricos como de comprimidos biconvexos. Se consultó al Instituto de Salud Pública si dichos perfiles podían ser elaborados directamente por Laboratorio Maver, lo que no se permitió (*puesto que dichos estudios debían ser elaborados por un laboratorio autorizado para tales efectos*). De este modo, con el objeto de cumplir los requerimientos de la autoridad, Laboratorio Maver cotizó con Laboratorio Davis el precio y el tiempo que tomaba la realización de tales perfiles de disolución, obteniéndose como respuesta que los mismos tenían un valor de 480 UF y que se requerían aproximadamente 2 meses para la presentación de los resultados.

Por consiguiente, con fecha 23 de marzo de 2016, Laboratorio Maver hizo presente al Instituto de Salud Pública la insuficiencia del plazo conferido para la elaboración de los perfiles, y solicitó una prórroga del plazo, la cual fue concedida por el Instituto, ampliándolo en 15 días, a contar del 1 de abril de 2016 (**Ordinario N° 426**, de esa misma fecha 1 de abril de 2016). Sin embargo, luego de analizar y comparar con detención los costos involucrados en la realización de los nuevos perfiles con el nivel de ventas que había registrado el Producto Farmacéutico en el último tiempo, Laboratorio Maver estimó que la realización de los nuevos perfiles no resultaba comercialmente conveniente a sus intereses, de modo que **se vio en la necesidad de dejar de comercializar el producto farmacéutico Clorfenamina Maleato Comprimidos 4 mg a fin de evitar la realización del estudio**, comunicando inmediatamente al Instituto de Salud Pública, de su voluntad de suspender permanentemente la distribución del producto farmacéutico CLORFENAMINA MALEATO COMPRIMIDOS 4 mg, registro sanitario F-2310/14, lo que autorizado por la **Resolución Exenta RW N° 7160/16**, de fecha **8 de abril de 2016**, no elaborándose ni distribuyéndose desde entonces el referido medicamento.

Sin embargo, con fecha 15 de diciembre de 2016, Laboratorio Maver fue notificado (*en forma que estima absolutamente extemporánea*) de la instrucción de un sumario en su contra, mediante la **Resolución Exenta N° 4351 de 2016**, por el hecho de que las muestras tomadas de sus series 3091471, 15D483 y 15C338 del producto Clorfenamina Maleato Comprimidos 4 mg, no habían dado cumplimiento a ensayos de disolución realizados por el Instituto, en medio buffer pH 6,8, y el primero (serie 3091471) tampoco en medio buffer pH 1,2. Con fecha 29 de diciembre de 2016, formularon sus descargos, los que fueron recepcionados por el Instituto de Salud Pública, y finalmente, con fecha 17 de mayo de



Foja: 77

2017, se le notificó de la **Resolución Exenta N° 2007 de 2017**, de fecha 24 de abril de 2017, mediante la cual se imponía a Laboratorio Maver S.A. una **multa de 200 UTM**, por la responsabilidad que le correspondería, respecto del producto farmacéutico Clorfenamina Maleato comprimidos 4 mg., por una supuesta “*vulneración a la normativa sanitaria vigente al no cumplir con las condiciones de autorización contempladas en el respectivo registro sanitario, en particular, el criterio de aceptación de la prueba de disolución en medio buffer pH 6.8 en las series 3091471, 15D483 y 15C338 y adicionalmente en la serie 3091471 en medio buffer pH 1.2., contraviniendo lo dispuesto en el artículo 71 número 1 del D.S. N° 3/10, del Ministerio de Salud, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano*”.

De dicha resolución, con fecha 24 de mayo de 2017, la parte actora interpuso recurso de reposición ante la autoridad administrativa solicitando se declarara exenta de responsabilidad a Laboratorio Maver S.A., o en su defecto, que fuera rebajada sustancialmente la multa impuesta atendida (i) la **prescripción de la acción sancionatoria** del Instituto de Salud Pública; (ii) la improcedencia de presumir la culpabilidad del Laboratorio; (iii) la vulneración del **principio de confianza legítima** en la actuación de la Administración –toda vez que el Laboratorio se ciñó estrictamente a las especificaciones técnicas aprobadas por el Instituto de Salud Pública-, y (iv) la **desproporcionalidad** de la sanción, toda vez que no ha existido una lesión o puesta en peligro efectivo para la salud pública. Dicha reposición fue rechazado mediante **Resolución Exenta N° 4658** de fecha 5 de octubre de 2017, por el ISP, no dando lugar a la exención de responsabilidad ni a la rebaja de la multa impuesta.

En acápite aparte, analiza la **procedencia de la acción de reclamación de las resoluciones exentas N° 2007 de 2017 y 4658 de 20167, del Instituto de Salud Pública de Chile**, fundado en el artículo 171 del Código Sanitario, la que permite reclamar de las resoluciones sancionatorias dictadas por una autoridad sanitaria, pueden ser reclamadas judicialmente dentro del plazo de 5 días, y a través del procedimiento sumario, conforme a lo establecido en el artículo 680 N° 1 del Código de Procedimiento Civil; y que la referida disposición contempla tres casos en los cuales el tribunal podrá rechazar la reclamación, a saber: (i) Que los hechos que motivaron la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código Sanitario; (ii) Que los hechos en que motivaron la sanción consistan efectivamente una infracción a leyes o reglamentos sanitarios, y (iii) Que la sanción aplicada corresponda a la infracción cometida. Argumenta que la norma no es limitativa de los motivos que justifican una reclamación sanitaria, entre éstos la evidente prescripción de la acción sancionatoria; y, que en este caso se han verificado, sin perjuicios de otros fundamentos, las razones contempladas expresamente por el legislador para justificar la impugnación judicial de la sanción sanitaria de que trata este libelo:



Foja: 77

En cuanto al **plazo para deducir la reclamación jurisdiccional**, dice que **la resolución que impuso la multa (Resolución Exenta N° 2007)**, es de fecha **24 de abril de 2017**, la que fue objeto de una reposición, la que fuera rechazada por **Resolución Exenta N° 4658 de 5 de octubre de 2017**, y notificada a esta parte con fecha 13 de octubre del mismo año. Conforme lo establece el artículo 54 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*”, el hecho de haberse deducido en sede administrativa el referido recurso interrumpió el plazo que corría a esta parte para deducir el recurso de reclamación de la especie.

**Funda el reclamo respecto de la Resolución Exenta N° 4351 de 2016** (que da inicio al sumario sanitario), por cuanto ésta **es extemporánea, y, por lo tanto, la acción sancionatoria del Instituto de Salud Pública se encuentra prescrita** (*término que es de 6 meses*). Precisa que, contrariamente a lo sostenido por la Resolución Exenta N° 2007 de 2017, no es efectivo que el Instituto de Salud Pública haya realizado acciones que permitan sostener que se ha interrumpido el plazo de prescripción de 6 meses para el ejercicio de su acción persecutoria de responsabilidad administrativa, puesto que del Informe Científico/Técnico RG-02-PR-420.00-027, de fecha 3 de agosto de 2016, elaborado por el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control –en adelante “LNC”- aparece que las muestras del lote serie 3091471, fueron tomadas el **23 de octubre de 2013**, y los análisis que mostraron resultados negativos fueron reflejados en el Informe de Análisis N° 1945 del año 2015 del LNC. Por su parte, las muestras de los lotes series número 15D483 y 15C338, fueron tomadas durante el año 2015 y recibidas por el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control con fecha **15 de septiembre del mismo año**, reflejándose sus resultados en los Informes de Análisis N° 1944 y 1957, ambos también del año 2015. Así, los hechos que constituirían supuesta infracción sanitaria habrían acaecido entre los años 2013 y 2015, y que el Instituto de Salud Pública de Chile habría tenido plena certeza de los mismos durante el año 2015; no obstante lo cual, la acción persecutoria del ISP se habría dirigido en contra de Laboratorio Maver recién con fecha 15 de **diciembre de 2016**, mediante la notificación de la Resolución Exenta N° 4.351-2016.

Al respecto sostiene que no resultan lógicas la pretensión del Instituto de Salud Pública en la Resolución Exenta N° 2007 de 2017, en cuanto a que las comunicaciones mantenidas entre el ISP y el Laboratorio hayan tenido el efecto de interrumpir el plazo de prescripción de la acción persecutoria, pues dichas comunicaciones no constituyen por sí mismas actuaciones idóneas o demostrativas de la intención de perseguir responsabilidad administrativa en contra de un administrado. Agrega que, aun cuando se aceptara la tesis que la autoridad expone en el considerando sexto de la referida resolución, ello sólo podría tener algún asidero respecto de los resultados insatisfactorios detectados en los análisis realizados a los lotes series número 15D483 y 15C338, que fueron realizados y conocidos



Foja: 77

por el Instituto de Salud Pública durante el año 2015, pero no así respecto de los análisis efectuados al lote serie número 3091471, cuyos muestras fueron tomadas y analizadas durante el año 2013, pasando más de dos años desde el último requerimiento de información referente al mismo (*Ord. N° 2054, de fecha 30 de septiembre de 2014*) y la notificación de la Resolución Exenta N° 4351 de 2016, mediante la cual se formularon cargos en el presente sumario sanitario (*15 de diciembre de 2016*).

Respecto de este acápite, concluye que del análisis de los antecedentes aparece claramente que en la especie resulta procedente la prescripción invocada por esta parte respecto de todas las supuestas infracciones, o a lo menos sin lugar a ninguna duda respecto del lote serie número 3091471, pues a la fecha de perseguirse su supuesta responsabilidad ya había transcurrido con creces el plazo de 6 meses contado desde la comisión de las supuestas infracciones, e incluso desde que el Instituto de Salud tuvo pleno conocimiento de los resultados negativos de tales análisis.

En otra línea argumentativa, sin perjuicio de la prescripción alegada, el reclamante sostiene que el **Instituto de Salud Pública** presume la culpabilidad de Laboratorio Maver S.A. a partir de un resultado, pesando sobre ellos la carga de acreditar que la contravención a las normas sanitarias se ha efectuado con dolo o culpa del supuesto infractor, falta que no puede presumirse a partir de un resultado –*el no cumplimiento del criterio de aceptación en una prueba de disolución*–, puesto que en el ámbito del Derecho Administrativo Sancionador es plenamente aplicable el principio de culpabilidad del infractor, según el cual una persona sólo debe responder de una infracción administrativa cuando la conducta contraria al ordenamiento jurídico le es imputable a título de dolo o de culpa, lo que la Resolución Exenta N° 2007 de 2017- no hace.

Argumenta que conforme a lo dispuesto en la **Resolución Exenta N° 2007**, lo que el ISP reprocha a Laboratorio Maver, en su calidad de titular del registro sanitario N° F-2310/2014 (Clorfenamina Maleato Comprimidos 4 mg), es no cumplir con las condiciones de autorización contempladas en el respectivo registro sanitario, y ello debido a que no se verificó en los ensayos de disolución practicados por el ISP a tres lotes de la Clorfenamina, el criterio de aceptación de la prueba de disolución en medio buffer pH 6.8 y en un caso en medio buffer 1.2.; sin embargo, **el Instituto de Salud Pública ha pretendido establecer una responsabilidad de carácter objetiva para Laboratorio Maver, sancionándolo por un resultado, y sin ninguna consideración a si la causa de dicho resultado fue una conducta dolosa o al menos culposa.** Por el contrario, dicen, la conducta desplegada por Laboratorio Maver desde antes de liberar los lotes de Clorfenamina cuestionados y hasta después de conocer los resultados de ensayos de disolución practicados fue diligente y precisamente aquella que le resultaba exigible, por cuanto cumplió con todas las obligaciones y análisis que le resultan exigibles para liberar al mercado la Clorfenamina, tanto en la elaboración como en la liberación de lotes al mercado.



Foja: 77

En efecto, argumenta que en la elaboración de todos los lotes liberados al mercado del producto Clorfenamina Maleato Comprimidos 4 mg, Laboratorio Maver observó rigurosamente las condiciones establecidas por el Instituto de Salud Pública para la aprobación del registro sanitario N° F-2310/2014; y, **realizó las actividades de control que le resultaban exigibles para asegurar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto farmacéutico**. Pero, a pesar de que emplearon la máxima diligencia para garantizar el cumplimiento de todas las especificaciones técnicas del Producto Farmacéutico no pudo garantizar el cumplimiento de condiciones o resultados que excedían tales especificaciones, tal como reconoce el considerando Décimo Cuarto de la Resolución Exenta N° 2007 de 2017 “*si bien el criterio de aceptación tantas veces señalado es parte del registro sanitario del producto, éste no es parte de las especificaciones técnicas del producto*”

Argumenta que **liberó al mercado los lotes de Clorfenamina cuestionados en cumplimiento de las obligaciones reglamentarias**, dado que en la elaboración de cada uno de los productos farmacéuticos que salen de su planta de producción se observen rigurosamente las especificaciones técnicas que han sido aprobadas por la autoridad sanitaria al momento de conceder el respectivo registro sanitario, no siendo la excepción la Clorfenamina, y en particular los lotes series número 3091471, 15D483 y 15C338. Se observaron análisis de control, tales como la cuantificación del principio activo, la medición de la uniformidad de dosis, y la disolución de los comprimidos en ácido clorhídrico 0,01N, entre otros.

Además, indican que el Laboratorio **mantiene un sistema de control de calidad que asegura el cumplimiento de las especificaciones de producción**, según consta en la Resolución N° 2944 de fecha 20 de julio de 2016, y por la cual se autoriza la renovación de funcionamiento del laboratorio y la Resolución N° 300 que certifica el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura (GMP).

Como quinto punto plantea que el Laboratorio **cumplió íntegramente con las exigencias para el control de serie de los lotes liberados al mercado, tal como acreditaría con las copias de los boletines de análisis de las series 3091471; 15C338 y 15D483**, presentados al formular los descargos del sumario sanitario instruido por el Instituto de Salud Pública –Resolución exenta N° 4351 de 2016–.

En definitiva, dice que Laboratorio Maver ha cumplido rigurosamente con las obligaciones que le resultan exigibles para controlar la calidad del producto Clorfenamina Maleato Comprimidos 4 mg y seguir los procedimientos aprobados por el Instituto de Salud Pública para liberar los lotes **serie 3091471; serie 15C338 y serie 15D483**, cuestión que no se desvirtúa, como parece entender la autoridad sanitaria, por el hecho de que en los perfiles de disolución realizados por el Instituto de Salud Públicas a la muestras extraídas de dichos lotes no se hayan obtenido resultados satisfactorios.



Foja: 77

Sin asumir incumplimiento de las especificaciones técnicas aprobadas, o a las Buenas Práctica de Manufactura y Laboratorio, así como tampoco a la insuficiencia de controles de calidad por parte de Laboratorio Maver, la parte actora comparte con el Instituto de Salud Pública, que la existencia de ensayos de disolución disconformes hacían imperiosa y necesaria la realización de nuevos perfiles de disolución **para que la Clorfenamina pudiera continuar siendo elaborada y comercializada**; y, por ello, ante la inconveniencia comercial de realizar los nuevos estudios solicitados, se optó responsablemente por comunicar formalmente al Instituto de Salud Pública su decisión de suspender permanentemente la distribución del producto farmacéutico Clorfenamina Maleato Comprimidos 4 mg, siendo ello en definitiva, aprobado por esta autoridad sanitaria con fecha 8 de abril de 2016.

Pretender que dicha decisión es asumir la culpabilidad es contraria al principio consagrado en el inciso 7 del artículo 19 N° 3 de la Constitución Política de la República, es que una persona sea castigada exclusivamente por un resultado que no le ha sido imputado dolosa o culposamente. No resulta admisible sostener, exclusivamente sobre la base de los resultados de unos estudios que no eran exigibles para la liberar al mercado los lotes del Producto Farmacéutico, que no se hayan cumplido de forma imputable las condiciones de autorización contempladas en el respectivo registro sanitario.

En relación a la alegación vertida por el Instituto de Salud Pública en la Resolución Exenta N° 4658, que señala que cabe asimilar el principio de culpabilidad del Derecho Administrativo Sancionador al de la noción de culpa infraccional, según la cual bastaría acreditar la infracción o mera inobservancia de la norma, para dar por establecida la culpa, cabe señalar que ello no es más que una presunción que admite prueba en contrario. Es decir, de seguirse la teoría planteada por el Instituto de Salud Pública –que no comparten– se debe admitir la posibilidad de que esta “presunción” admite prueba en contrario, lo que en la especie ha ocurrido: al detectar la autoridad sanitaria problemas con la disolución del comprimido (*respecto de estándares que el mismo Laboratorio había presentado y que fueron aprobados por el Instituto*), inmediatamente tomó las acciones correspondientes para frenar la distribución del producto y para analizar la causa de la anomalía.

En mérito de lo señalado es que solicitan que se deje sin efecto lo resuelto la Resolución Exenta N° 2007 de 2017, de fecha 24 de abril de 2017 y la multa impuesta a Laboratorio Maver por medio de dicho acto administrativo, por carecer de responsabilidad en las infracciones que fueron objeto de investigación en el sumario sanitario.

Otra línea argumentativa que desarrolla el reclamo consiste en que la **sanción a Laboratorio Maver S.A. implica transgredir el principio de confianza legítima en la actuación de la Administración**. Señala que mediante la **Resolución Exenta N° 103 de 2012**, de fecha 12 de enero de 2012, el Instituto de Salud Pública (i) aprobó “*el informe final de resultados de estudios biofarmacéuticos in vitro con fines de bioexención a los*



Foja: 77

*estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico **CLORFENAMINA MALEATO COMPRIMIDOS 4 MG.**, Registro ISP N° F-2310/09, elaborado por Laboratorio Maver S.A.*” (ii) otorgándose consecuentemente a la Clorfenamina la condición de equivalente terapéutico del producto de referencia Clorprimeton Comprimidos 4 mg., registro sanitario N° F-619/08. Dice que ello generó en Laboratorio Maver la legítima confianza de que, en la medida que siguiera rigurosamente las especificaciones técnicas del Producto Farmacéutico, se daría pleno cumplimiento a las condiciones de autorización contempladas en el respectivo registro sanitario. Por lo tanto, no resulta lógico que el Instituto de Salud Pública pretenda desconocer que ha sido él mismo quién aprobó y validó los “*resultados de estudios biofarmacéuticos in vitro con fines de bioexención a los estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico **CLORFENAMINA MALEATO COMPRIMIDOS 4 MG.**, Registro ISP N° F-2310/09*”, afirmando que el criterio de disolución fue declarado por el laboratorio reclamante, pues de ser así no tendría sentido que los estudios tendientes a acreditar la equivalencia terapéutica deban ser aprobados por el Instituto de Salud Pública. Así no resulta conforme al principio de confianza legítima en los actos de la Administración que se sancione a Laboratorio Maver por no cumplir con las condiciones de autorización contempladas en el respectivo registro sanitario, a menos que se acredite que Laboratorio Maver se apartó de las especificaciones técnicas previamente aprobadas, no constando ello en el sumario incoado por la Administración.

Consecuentemente, dado que la conducta desplegada por Laboratorio Maver se amparó de buena fe en la confianza que le generaba ceñirse a las especificaciones técnicas aprobadas y validadas mediante la **Resolución Exenta N° 103 de 2012**, resulta imperioso aludir al principio de confianza legítima en la actuación de la Administración, cuya vigencia en nuestro ordenamiento jurídico se deduce de los principios constitucionales de Estado de Derecho (artículos 5, 6 y 7 de la Carta Fundamental) y de Seguridad Jurídica (artículo 19 N° 26). En doctrina se reconoce este principio como uno de los principales límites al actuar de la Administración del Estado. A decir del profesor Bermúdez Soto, el referido principio “*supone el amparo que debe dar el juez al ciudadano frente a la Administración Pública, la que ha venido actuando de una determinada manera, en cuanto esta lo seguirá haciendo de esa misma manera en lo sucesivo y bajo circunstancias (políticas, sociales, económicas) similares*”. Por su parte el profesor Soto Kloss ha manifestado que “*los errores de la Administración Pública sólo la afectan a ella, a menos que haya sido el propio ciudadano el que indujo al error a la autoridad*”. En consecuencia, la doctrina ha reconocido la existencia de una garantía para los administrados en orden a no ser perjudicados por una decisión de la autoridad contraria a lo señalado por ella misma anteriormente. Este mismo criterio ha sido sostenido por Contraloría General de la República, entidad de control que reconoce la vigencia de este principio, el que ha señalado que no corresponde a los administrados soportar el peso de los errores de la



Foja: 77

Administración, por lo que no procede la aplicación de sanciones a los administrados que han ajustado su conducta a lo resuelto antes por la autoridad, aun cuando esto pueda ser errado. A su vez, el propio Instituto de Salud Pública, ha reconocido la aplicación de este principio en materia de derecho administrativo sancionador (citando la **Resolución Exenta N° 1693/2015**, de fecha 25 de mayo de 2015).

En consecuencia, y si bien los ensayos de disolución practicados a los lotes serie 3091471; serie15C338 y serie 15D483 del producto farmacéutico Clorfenamina Maleato Comprimidos 4 mg no cumplieron con los criterios de aceptación de la prueba de disolución en medio buffer pH 6.8 y el primero tampoco en medio buffer 1.2, Laboratorio Maver se ha ceñido de buena fe a las especificaciones técnicas aprobadas por la autoridad, y ha cumplido con todas las obligaciones que le resultaban exigibles, razón por la cual no resulta admisible que se traicione la confianza que la actuación del Instituto de Salud Pública ha generado en Laboratorio Maver, para sancionarlo por un resultado que no le resultaba previsible y que como ya se ha señalado, tampoco le resulta imputable.

Finalmente, alega que la **sanción es desproporcionada, toda vez que no existe una lesión o puesta en peligro efectivo de la salud pública**, puesto que habiéndose solicitado la suspensión permanente de distribución del producto farmacéutico Clorfenamina Maleato Comprimidos 4 mg. con anterioridad a la instrucción del sumario sanitario, la imposición de un multa no resulta idónea ni necesaria para prevenir afectaciones a la salud pública que pudieran seguirse de un eventual incumplimiento de las condiciones autorizadas por el registro sanitario de tal producto farmacéutico. Por consiguiente, sin desconocer en abstracto que la sola puesta en peligro del bien jurídico salud pública puede justificar la represión de dichas conductas por parte de la Administración del Estado, lo cierto es que, conforme al principio de proporcionalidad, se debe atender a la idoneidad de la sanción impuesta para prevenir nuevas afectaciones del bien jurídico, sea la estrictamente necesaria para alcanzar tal finalidad, y por la importancia del daño o del peligro ocasionado. Así, dice que resulta evidente que, aún desde un punto de vista retributivo, resulta cuestionable y desproporcionado en sentido estricto, la imposición de una multa de 200 UTM, para un hecho que no ha sido siquiera culposo, y que por lo demás no puso en peligro de forma efectiva el bien jurídico protegido, toda vez que los resultados insatisfactorios obtenidos en las pruebas de disolución no comprometieron la seguridad, calidad y eficacia de un producto farmacéutico, sino sólo las condiciones que lo hacían equivalente con otro de referencia.

**Por tanto**, en mérito de lo expuesto y de lo dispuesto en el artículo 171 del Código Sanitario; artículos 680 y siguientes del Código de Procedimiento Civil; y las demás normas citadas y las que resulten aplicables en la especie, se pide –en definitiva- que, reclamando en contra de la **Resolución Exenta N° 2007** de fecha 24 de abril de 2017, y en contra de la **Resolución Exenta N° 4658** de fecha 5 de octubre de 2017, se dejen sin efecto



Foja: 77

dichas resoluciones y la multa impuesta a Laboratorio Maver S.A.; en subsidio, y en base a los mismos argumentos, rebajar sustancialmente la multa impuesta a mi representada, en ambos casos, con costas.

**SEGUNDO. DEFENSA: IMPROCEDENCIA DE LA ACCIÓN.** Que, contestando el libelo, la parte demandada pide su rechazo en todas sus partes, con costas, fundado en que la multa impuesta por resolución exenta N° 2007, del 24 de abril de 2017, ratificada mediante resolución exenta N° 4658, de 5 de octubre del mismo año, señalando que la reclamación no puede prosperar, puesto que los hechos que motivaron la sanción, se encuentran comprobados en un sumario administrativo, según lo establece el artículo 171 del Código Sanitario.

Argumenta, en primer lugar, que en la especie se efectuó un sumario, en el cual se agregaron los medios probatorios que acreditan la efectividad de los hechos investigados, esto es, que Laboratorio Maver S.A., es responsable de no cumplir con las condiciones de autorización contempladas en el registro sanitario F – 2310/14, en particular, el criterio de aceptación de la prueba de disolución en medio buffer Ph 6.8, en las series 3091471, 15D483 y 15C338 y adicionalmente en la serie 3091471 en medio buffer Ph 1.2, vulnerando con ello una serie de normas que a continuación invocan. Añade que, según lo dispone el artículo 166 del Código Sanitario *“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”*. Según se expone en los considerandos noveno a décimo cuarto de la Resolución Exenta N° 2007, los hechos se encuentran comprobados en un procedimiento administrativo.

En segundo lugar, refuta la alegación de la parte reclamante, en orden a que los hechos constituyen infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, citando para tal efecto la letra b) del artículo 59 del DFL N° 1 de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del DL 2763 de 1979 y las leyes N° 18.459 y 18.933, que –en lo pertinente– establece que serán como función del ISP ejercer actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médicos y demás productos sujetos a control sanitario; asimismo, cita el artículo 96 del mismo Código, le otorga al Instituto de Salud Pública de Chile la facultad de ser *“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”*. Y según el artículo 71 N° 1 del DS N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, el todo *“titular del Registro Sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento. Sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada especialidad farmacéutica, todo titular de registro sanitario estará obligado a: 3) Comunicar de inmediato al Instituto y a la Subsecretaría de Salud Pública*



**Foja: 77**

*los retiros de productos del mercado que practiquen, informando adecuadamente los motivos y medidas adoptadas para este efecto”; y, según el artículo 174 del mismo Código, “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. // Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil. // 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.// Lo anterior es sin perjuicio de hacer efectivas las responsabilidades que establezcan otros cuerpos legales respecto de los hechos”. Así, continúan razonando que las actividades del Laboratorio constituyen una infracción a la normativa sanitaria, siendo su obligación respetar y hacer cumplir las condiciones de autorización contempladas en el respectivo registro sanitario, las que fueron quebrantadas al no cumplir con el ensayo de disolución referido precedentemente, lo que vulnera el precitado N° 1 del artículo 71 del D.S. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.*

En tercer término, dicen que la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida en el artículo 174 del Código Sanitario, fijándose la multa en su mínimo.

En acápite aparte, la parte reclamada realiza algunas consideraciones que el Tribunal debe tomar en cuenta para ponderar los hechos, indicando que **sobre la extinción de la responsabilidad administrativa por prescripción**, la C.S ha dicho que “*la actividad desplegada por el Instituto de Salud Pública en orden a recabar los antecedentes necesarios para resolver si existe mérito para iniciar un sumario sanitario, trasunta de manera prístina la voluntad de la autoridad de ejercer sus facultades fiscalizadora*”, por lo que no se estima que hubo inactividad del órgano público. En el caso que nos ocupa, dicen, sucedieron una serie de comunicaciones con el sumariado a fin que acompañara nuevos perfiles de disolución comparativos entre el producto clorfenamina maleato comprimidos 4 mg y el producto en referencia, concluyendo con la declaración de la empresa que no lo realizaría y la solicitud de suspensión definitiva de distribución. Así solo el 3 de agosto de 2016 se concluyó con la revisión de los antecedentes. Por lo tanto, no concurre la prescripción alegada, tal como lo ha ilustrado la Excma. Corte Suprema en fallo dictado en



**Foja: 77**

causa ROL N° 7.629-2009.- A continuación cita otros fallos de la misma Corte, que estimó que la prescripción de la sanción administrativa se someten a las reglas del Código Civil, puesto que la estima independiente de la criminal, no pareciendo razonable el plazo de prescripción de las faltas, por ser una prescripción de corto tiempo, 6 meses, con lo que sería eludido la voluntad del legislador de dar eficacia a la administración en la represión de los ilícitos. Sin embargo, razona, en este caso no transcurrió 6 meses, porque existió una intensa actividad del Instituto de Salud en torno a constatar los hechos que motivaron la instrucción del sumario sanitario.

En relación a la **“claridad del tipo en cuanto a la infracción que se pretende sancionar, aplicando los principios de legalidad y tipicidad”**, señala que el registro sanitario se otorga con prescindencia de la voluntad que el titular tenga de distribuir o comercial un producto farmacéutico, constituyendo el registro la habilitación para comercializarlo; constituyendo el registro referido un activo patrimonial, el que puede o no ser comercializado, el que impone deberes desde que la autoridad lo concede, mientras se encuentre vigente; y dentro de sus propósitos está en que los productos cumplan con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia de los productos, no su distribución y comercialización. Por lo tanto, la conducta tipificada con el reproche administrativo es el incumplimiento de las condiciones otorgadas por el ISP al Laboratorio, respecto del producto farmacéutico ya descrito, infringiendo con ello el citado artículo 71; destacando que había sido el propio titular del registro sanitario quien había declarado en el informe final de resultados de estudios biofarmacéuticos in vitro con fines de bioexención que el desempeño era de rápida disolución, lo que constituyó un criterio de aceptación, formando parte del registro sanitario, de modo tal que frente al incumplimiento del criterio referido obsta garantizar la equivalencia terapéutica del producto. Así, el legislador le ha impuesto a los titulares del registro sanitario demostrar la condición de equivalente terapéutico, y la mantención de las condiciones. Así, no existiendo los nuevos perfiles de disolución, se ha incumplido el criterio de aceptación utilizado para los ensayos de disolución.-

Referente a la **culpa infraccional recaída en el incumplimiento de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica**, la demandada resalta la relevancia que tiene para el desarrollo de la actividad farmacéutica de los deberes impuestos a los particulares, por parte de la normativa sanitaria, lo cual no se lograría si ésta dependiera de la demostración de factores subjetivos como el dolo y culpa. Al respecto citan al profesor Luis Cordero Vega, en una postura que habría sido recogido por la Excma Corte Suprema (*Lecciones de Derecho Administrativo*” y fallo de la Excma Corte Suprema en ROL 24.626-2014), que dice que *“cabe asimilar el principio de culpabilidad del derecho administrativo sancionador al de la noción de culpa infraccional, en la cual absta acreditar la infracción o mera inobservancia de la norma para dar por establecida la culpa, la cual se ve agravado en los casos que se trata de sujetos que cuenten con una*



Foja: 77

*especialidad o experticia determinada, donde el grado de exigencia a su respecto deberá ser más rigurosamente calificado”*

Finalmente, sostienen que la falta de constatación material de un daño en la salud de uno o más individuos no es suficiente para estimar que no existe riesgo a la salud, puesto que la infracción en sí misma es una manifestación de puesta en peligro del bien jurídico “salud pública”.

A continuación, realiza argumentaciones tendientes a desvirtuar cada uno de las alegaciones efectuadas por la demandante

**TERCERO. MARCO LEGAL.** Que, artículo 171 del Código Sanitario dispone que: *“De las sanciones aplicadas por el Servicio Nacional de Salud (actualmente el Instituto de Salud Pública o Seremi de Salud respectiva según corresponda) 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. // 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 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”.*

**CUARTO: LABORATORIO MARVEL ELABORÓ Y DISTRIBUYÓ UN PRODUCTO FARMACEÚTICO DECLARADO EL AÑO 2012 COMO BIOEQUIVALENTE.** Que, no se ha discutido en el juicio, encontrándose que el **Laboratorio reclamante** elaboró y distribuyó en el mercado nacional el producto farmacéutico denominado **Clorfenamina Maleato Comprimidos de 4 mg.**, registro sanitario F-2310/2014, el que fue declarado por el Instituto de Salud Pública de Chile equivalente terapéutico del producto farmacéutico CLORPRIMETON COMPRIMIDOS 4 mg, registro sanitario N° F.619/08, elaborado por Schering Plough S.A., mediante Resolución Exenta N° 103, de fecha **13 de enero de 2012**.

Igualmente las partes se encuentran contestes en la circunstancia que con fecha **10 de abril y 23 de octubre de 2013**, se tomaron muestras de las series números **3010361** (80 comprimidos) y **3091471** (120 comprimidos) del producto farmacéutico Clorfenamina Maleato Comprimidos 4 mg.; y que mediante el **Ordinario N° 1812**, de fecha **28 de agosto de 2014** (*es decir, un año 4 meses y 10 meses, respectivamente en relación a la toma de muestras*), se pidieron antecedentes relacionados con los métodos analíticos y procedimientos de Bioequivalencia; pidiéndose mediante **Ordinario N° 2054**, de fecha 30 de septiembre de 2014, nuevos antecedentes a los ya recabados.

Luego, con fecha **4 de septiembre de 2015**, (*es decir, casi un año después*), el Instituto de Salud Pública nuevamente tomó muestra a los lotes **serie15C338** y **serie 15D483**; informando mediante **Ordinario N° 193**, de fecha **9 de febrero de 2016**, (5 meses después), el Instituto de Salud Pública informó al Director Técnico de Laboratorio



Foja: 77

Maver que “Los ensayos de disolución realizados en el Instituto de Salud Pública a su producto CLORFENAMINA MALEATO Comprimidos 4 mg, **Serie 3091471**, registrado bajo el N° F-2310, demostraron discrepancia respecto de los resultados presentados a este Instituto, constatándose que su producto no posee características de muy rápida disolución en los medios buffers pH 1,2 y 6,8. Además, las **series 15D483 y 15C338** no poseen características de muy rápida disolución en el medio buffer pH 6,8. Al contrario, el producto de referencia registro N° F-619, presentó muy rápida disolución en los tres medios de disolución (buffers pH 1,2; 4,5 y 6,8).

Tampoco se ha discutido que la reclamada solicitó al Laboratorio que en el plazo de 30 días presentaran nuevos perfiles de disolución comparativos entre el producto Clorfenamina Maleato Comprimidos 4 mg y el producto de referencia (*Clorprimeton comprimidos 4 mg*) en los tres medios de disolución –buffers pH 1,2; 4,5; y 6,8- con tiempo de muestreo a los 5, 10, 15 y 20 minutos, y evaluando los resultados con la herramienta estadística factor de similitud (f2), u otra a fin que se estimara conveniente.

Finalmente, por los motivos que esgrime el Laboratorio en su reclamo, y a pesar de la ampliación del plazo concedido, deciden no **realizar el estudio ordenado**, decidiendo **dejar de comercializar el producto farmacéutico Clorfenamina Maleato Comprimidos 4 mg**, registro sanitario F-2310/14, lo que comunico al Instituto de Salud Pública, lo que autorizado por la **Resolución Exenta RW N° 7160/16**, de fecha **8 de abril de 2016**, no elaborándose ni distribuyéndose desde entonces el referido medicamento.

**QUINTO: HECHO INDUBITADO: EXISTENCIA DE UN SUMARIO ADMINISTRATIVO.** Que, también resulta útil es reseñar que no existe controversia entre las partes en la circunstancia que la resolución que impuso la multa que ha sido reclamada se decretó luego de un sumario administrativo; sin perjuicio de la prescripción alegada por la reclamante, cuya procedencia se analizará más adelante.

No ha sido controvertido, respecto de este punto, que con fecha 15 de diciembre de 2016, es decir, 8 meses después de la autorización para dejar de comercializar el producto, Laboratorio Maver fue notificado de la **Resolución Exenta N° 4351 de 2016**, que instruye de un sumario en su contra, por cuanto las series 3091471, 15D483 y 15C338 del producto Clorfenamina Maleato Comprimidos 4 mg, no habían dado cumplimiento a ensayos de disolución realizados por el Instituto, en medio buffer pH 6,8, y el primero (serie 3091471) tampoco en medio buffer pH 1,2.

Tampoco se ha discutido que con fecha 29 de diciembre de 2016, formularon sus descargos, siendo notificados el 17 de mayo de 2017, se le notificó de la **Resolución Exenta N° 2007 de 2017** (de fecha 24 de abril de 2017), que impone a Laboratorio Maver S.A. una **multa de 200 UTM**, invocando “vulneración a la normativa sanitaria vigente al no cumplir con las condiciones de autorización contempladas en el respectivo registro sanitario, en particular, el criterio de aceptación de la prueba de disolución en medio



Foja: 77

buffer pH 6.8 en las series 3091471, 15D483 y 15C338 y adicionalmente en la serie 3091471 en medio buffer pH 1.2., contraviniendo lo dispuesto en el **artículo 71 número 1 del D.S. N° 3/10**, del Ministerio de Salud, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano”.

También es un hecho establecido en la causa que con fecha 24 de mayo de 2017, la parte actora interpuso recurso de reposición ante la autoridad administrativa solicitando se declarara exenta de responsabilidad a Laboratorio Maver S.A., o en su defecto, que fuera rebajada sustancialmente la multa impuesta; petición que –en definitiva- fue rechazado mediante **Resolución Exenta N° 4658** de fecha 5 de octubre de 2017.

**SEXTO: CONDUCTA SANCIONADA.** Que, de los argumentos vertidos por las partes, relacionadas con la prueba documental acompañada al juicio, y que no fueron objetadas, aparece que la conducta que la autoridad sanitaria reprocha a **Laboratorio Maver S.A.**, es la del N° 1 del **artículo 71**, del **D.S. N° 3 de 2010 que le impone al** titular de registro sanitario “1) **Respetar y hacer cumplir las condiciones de autorización contempladas en el respectivo registro sanitario y las demás señaladas por el presente reglamento**”, en particular, no realizar la prueba de disolución en medio buffer Ph 6.8, en las series 3091471, 15D483 y 15C338 y adicionalmente en la serie 3091471 en medio buffer Ph 1.2.

Dicha infracción se habrían comprobado en un procedimiento administrativo cuyo inicio le fue notificado a la parte reclamada con fecha **15 de diciembre de 2016**; incumplimiento que se desprendería de los propios dichos del Laboratorio, en cuanto ante las nuevas pruebas que le solicitaron efectuar a su producto clorfenamina maleato comprimidos 4 mg, bioequivalente, motivaron que decidieran no seguir comercializando el producto referido, de lo que el Instituto de Salud Publica tomó conocimiento en **abril del mismo año 2016**.

**SÉPTIMO: PRESCRIPCIÓN DE LA SANCIÓN IMPUESTA.** Que, del modo que se ha venido razonando, la prescripción de la sanción impuesta en el Sumario que se inició después de más de 6 meses de ocurrida la conducta reprochada y, siguiendo la **resolución de la Contraloría General de la República N° 68.936, de fecha 20 de septiembre de 2016, que establece –en lo pertinente- que “en relación con el plazo de duración del procedimiento administrativo, cabe consignar que es efectivo lo que asevera el recurrente en orden a que la jurisprudencia administrativa ha informado -dictámenes N°s. 74.086, de 2012; 19.557, de 2014, y 4.571, de 2015, entre otros- que en los sumarios sanitarios resulta aplicable de forma supletoria lo dispuesto en el artículo 27 de la ley N° 19.880, conforme al cual, salvo caso fortuito o fuerza mayor, tal procedimiento no podrá exceder de 6 meses, desde su iniciación hasta la fecha en que se emita la decisión final”**.

De este modo, la argumentación efectuada por la parte demandada en orden a que las gestiones previas por ellos realizados, antes del inicio de sumario administrativo



Foja: 77

propiamente tal, implican una suerte de interrupción de la prescripción, puesto que de los hechos reseñados precedentemente, aparece que sin justificación alguna, su propia investigación estuvo detenido por largos periodos; para que –finalmente- el Laboratorio en cuestión decidiera retirar el producto, sin dar cumplimiento a lo ordenado, iniciando el sumario correspondiente 8 meses después. Este plazo de prescripción, a juicio de esta sentenciadora, de una interpretación armónica, coincide también con las normas de prescripción de las faltas, establecidas en el Código Penal, estos son también de 6 meses

La argumentación vertida por la reclamada, en orden a que el plazo de prescripción que tendría que aplicarse en este caso, sería las del juicio ordinario civil, es decir, el término de 5 años, no se condice con lo establecido en el propio Código Sanitario, que en su actual redacción del inciso segundo del artículo 174, dispone que las “*resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil*”. Es decir, a juicio de esta sentenciadora, desde la infracción cometida al inicio del sumario administrativo, conforme al principio de celeridad, no puede haber transcurrido un plazo superior a 6 meses; y, una vez establecida dicha infracción, el cobro de la multa tendrá mérito ejecutivo, consecuencia de lo cual, la acción ejecutiva que emana de dicho título, prescribe en el término de 3 años.

La demandada pretende que se aplique el plazo de prescripción que contempla el Código Civil para las acciones ordinarias civiles, lo que será desestimado, puesto que una interpretación como la que pretende, atenta contra el espíritu general de la legislación, consagrada en el artículo 24 del citado Código Civil.

**OCTAVO: DECISIÓN.** Que, conforme se ha venido razonando, corresponde **acoger la reclamación deducida, por cuanto** la responsabilidad de la parte demandante se encuentra extinguida, por prescripción; no siendo necesario –entonces- pronunciarse respecto del otro hecho que debía probarse, esto es, la concurrencia de causales de justificación que eximen a la demandante de la responsabilidad que se le atribuye en los hechos que motivaron la multa que reclama.

**NOVENO: PRUEBA NO ANALIZADA:** Que, conforme se ha venido analizando, la prueba que no se ha hecho referencia en este fallo no será analizada, por no alterar lo resuelto.

**DÉCIMO. COSTAS:** Que, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 del Código de Procedimiento Civil, habiendo sido totalmente vencida, la parte demandada será condenada en costas.

Por estas consideraciones y en atención a lo dispuesto en los artículos 171, 174 y 176 del Código Sanitario; letra b) del artículo 59 del DFL N° 1 de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del DL 2763 de 1979 y las leyes N° 18.459 y 18.933, artículo 71 N° 1 del DS N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, artículo 1698 del



C-30039-2017

Foja: 77

Código Civil; artículos 90, 144, 170, 342, 385, 680 y siguientes del Código de Procedimiento Civil y artículo 19 N° 3 y 26 de la Constitución Política de la República, se decide que se **ACOGE LA ACCIÓN DE RECLAMACIÓN INTERPUESTA** a fojas 1, por encontrarse prescrita la acción, con costas.

Regístrese, notifíquese por cédula; y archívense los autos en su oportunidad.

Rol N° C-5151-2013.

Pronunciada por doña **LUZ ADRIANA CELEDON BULNES, JUEZ SUPLENTE.**

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



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

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