

Santiago, veintinueve de agosto de dos mil veintidós.

**Vistos y teniendo presente:**

**Primero:** Que, en estos autos Rol N° 4.998-2022, caratulados "Fuentes con Instituto de Salud Pública", se ha ordenado dar cuenta, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 782 del Código de Procedimiento Civil, del recurso de casación en el fondo deducido por la reclamante en contra de la sentencia dictada por la Corte de Apelaciones de Santiago que confirmó la de primera instancia que rechazó el reclamo deducido por Laboratorio Chile S.A. en contra del Instituto de Salud Pública por la dictación de la Resolución Exenta N°0048/03.01.2017, que aplicó una multa ascendente a 50 Unidades Tributarias Mensuales a Laboratorio Chile S.A. y 25 Unidades Tributarias Mensuales a su Jefe de Aseguramiento de la Calidad y a la Jefa de Control de Calidad, respectivamente.

**Segundo:** Que, como primera causal de casación en el fondo, la recurrente denuncia que el fallo incurre en una infracción al artículo 171 del Código Sanitario pues los hechos no constituyen una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, asumiendo que los actores cometieron una infracción.

Sostiene que los reclamantes nunca actuaron de manera que quisieran incumplir la ley, sino simplemente de acuerdo a la legítima expectativa que las diversas



actuaciones del Instituto de Salud Pública (ISP) le generaron, lo cual no ameritaba sanción alguna.

Afirma que también yerra el fallo al indicar que la demandante no habría logrado desvirtuar aquello que el ISP imputó.

Explica que en la causa se acompañó el sumario sanitario instruido, el que no habría sido analizado por los sentenciadores pues, de haberlo hecho, habrían concluido que los antecedentes que allí se constataron no constituyen una infracción al Código Sanitario, pues en el Acta de Visita N°14 de fecha 4 de abril de 2016, se estableció una situación inexistente, esto es, que supuestamente no se contaba con una autorización vigente para exportar el producto Clonapam, en la presentación de 1 comprimido, pese a que consta del certificado EXP-6405-15 de fecha 9 de diciembre de 2015, también agregado a la copia del expediente administrativo, que el ISP aprobó la exportación del señalado medicamento en esa presentación, por un período de vigencia de 4 meses a contar de esa misma fecha, es decir, se encontraba autorizado para su exportación al momento en que supuestamente ocurrió la infracción, situación que vulneraría la seguridad jurídica y el principio de imparcialidad contenido en la Ley N°19.880, pues la administración no actuó de manera objetiva y de conformidad a sus propios actos.



Afirma que existen antecedentes de aprobaciones por parte del ISP, respecto al señalado Clonapam, en la presentación de 1 comprimido, como lo es la Resolución RW EP N° 235/15, de fecha 9 de junio de 2015, la que se encuentra en la copia del expediente administrativo acompañado, el que no fue debidamente analizado por los sentenciadores de primera y segunda instancia, en la cual el ISP aprobó cuotas de exportación para la presentación de un comprimido, que luego estimó improcedente.

Asegura que a los pocos días de la fiscalización presentaron toda la documentación necesaria para corregir el supuesto error, lo que tampoco consideraron los sentenciadores. El ISP actualizó el registro sanitario F7869/11 y se alzaron las medidas sanitarias impuestas al producto bajo investigación, por haber cesado la infracción que se adjudicaba, la que fue totalmente mitigada, por lo que no existió afectación alguna al bien jurídico tutelado.

Sostiene que el fallo debió considerar y evaluar todas las circunstancias, no solamente las que afectan negativamente a la reclamante, sino también que no existió un comportamiento culpable desde que siempre actuó bajo el alero y directriz de la autoridad sanitaria, esforzándose en corregir cualquier desvío, sin daño a la salud pública, por lo que habría realizado un erróneo análisis al imponer las sanciones.



**Tercero:** En un segundo capítulo de nulidad sustancial, sostiene que la sentencia incurrió en una infracción al artículo 171 del Código Sanitario, desde que los hechos que la motivaron se encontraban desvirtuados.

Explica que la sentencia señala que la actora no habría desacreditado los hechos verificados por el ministro de fe, por el simple hecho de que no acompañó evidencia en el juicio sumario, cuando la prueba por excelencia en un sumario sanitario es aquella contenida en el mismo, por lo que tal afirmación no es efectiva, pues los sentenciadores no revisaron con detención la prueba de la demandante.

**Cuarto:** Como tercer capítulo de casación de fondo se sostiene que la sentencia infringe el artículo 171 del Código Sanitario pues la sanción aplicada no corresponde a la supuesta infracción.

Afirma, que de acuerdo con lo que ha fallado el Tribunal Constitucional, la falta de elementos de determinación de la cuantía de la sanción tornan a ésta en irracional.

Ello por cuanto, de acuerdo con el artículo 171 del Código Sanitario, dos son los requisitos copulativos para rechazar una reclamación respecto de una multa: que los hechos constituyan efectivamente una infracción a las



leyes o reglamentos sanitarios y que la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida.

Sostiene que la sentencia se limitó a señalar que las sanciones se estiman proporcionadas por la gravedad del hecho, la naturaleza de los fármacos y al grado de responsabilidad por el que deben responder los infractores, sin considerar que la proporcionalidad emana de las normas constitucionales contenidas en el artículo 19 números 2, 3, 20 y 26.

Agrega que la Corte de Apelaciones de Santiago debió corroborar que el ISP no utilizó criterios verificables y objetivos para la determinación de la cuantía específica de la sanción, vulnerando los artículos 11 y 41 de la Ley N° 19.880 pues la Administración no habría actuado con imparcialidad y dejando de lado los requisitos de fundamentación del acto administrativo.

**Quinto:** Que resulta pertinente indicar que el proceso se inicia con el reclamo interpuesto por Laboratorio Chile S.A., de doña Ana Alicia Vásquez Lizondo y de don Luis Patricio Fuentes Dellepiane en contra del Instituto de Salud Pública, por la dictación de la Resolución Exenta N°0048/03.01.2017, que les fuera notificada el 11 de enero de 2017, por las multas impuestas a los actores derivadas del sumario sanitario ordenado instruir por Resolución Ex. 3703/16, para que



ellas fuesen dejadas sin efecto o, en subsidio, rebajadas.

Tal acción se fundó en se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a Laboratorio Chile S.A. para investigar y esclarecer su responsabilidad en las infracciones constatadas en el acta levantada con fecha 4 de abril de 2016, relativas a un lote del producto Conapam 2 mg., estuches x 1 comprimido, en su versión de muestra médica, presentación que no se encuentra autorizada en el registro sanitario de dicho producto, los cuales fueron encontrados en la bodega de productos terminados, en espera para ser enviados al exterior y que además no presentan en sus rótulos el número de serie (lote) y su fecha de expiración, aplicándoles multas de 50 UTM al Laboratorio y de 25 UTM al señor Fuentes, en su calidad de jefe de aseguramiento de la calidad y de 25 UTM a la señora Vásquez, como jefa de control de calidad, ambos de la misma empresa.

Agrega que la Resolución Sancionatoria estimó infringidos el artículo 96 del Código Sanitario; artículo 100, 101, 154 letra b) del Decreto Supremo N°3 del año 2010, del Ministerio de Salud.

El 4 de abril de 2016 la autoridad administrativa realizó una visita inspectiva de destrucción de productos controlados a las dependencias de Laboratorio Chile, planta Maipú.



De acuerdo con el Informe Inspectivo N°14/2016 de 4 de abril de 2016, el incumplimiento al señalado artículo 100 obedecería a que se habría encontrado un lote de un producto farmacéutico para exportación declarado como muestra médica y que no se encontraría autorizado en el Registro Sanitario correspondiente. Dicho producto correspondía a Clonapam 2 mg, cuyo principio activo es clonazepam. El mismo informe señalaría que se habría detectado un desorden en la Bodega de Productos a Granel y Bodega de Productos Terminados, lo que no sería efectivo toda vez que la presencia de productos a granel en la Bodega de Productos Terminados no se debió a un desorden sino a un exceso de inventario, coordinándose con el departamento de Planificación de Laboratorio Chile S.A. la restricción de espacio físico de la señalada Bodega.

Afirmó que tal situación habría sido detectada con anterioridad por la empresa, por lo que el 3 de agosto de 2016 presentó la aprobación de planos al ISP, con referencia N°7979/2016, solicitando la ampliación de la capacidad, de 1 a 2 jaulas de productos terminados controlados, la cual hasta el día del reclamo se encontraría pendiente de resolución.

Negó que haya incumplido la normativa pues para el producto Clonapam 2 mg. X 1 comprimido, a la fecha de la visita inspectiva llevada a cabo por el ISP, contaba con



el debido Registro Sanitario para distribuirlo, de acuerdo al Certificado de Exportación de Producto psicotrópico, N°EXP-6405-15 de fecha 9 de diciembre de 2015, emanado del ISP, autorizándose su exportación a Perú, a través del importador TEVA PERÚ S.A.

Por lo que el permiso se habría encontrado vigente al realizarse la visita inspectiva.

Afirmó que, de acuerdo con la Resolución Directorial N°8954-2014 del Ministerio de Salud de Perú, el producto Clonapam 2 mg. se encuentra autorizado con el número EE-00320, para venta con receta médica retenida, autorización de fecha 14 de julio de 2014, con vigencia hasta el 14 de julio de 2019.

Alegó que debió aplicarse el principio de proporcionalidad y, luego de sostener que no existió vulneración a las normas de control de calidad, debían dejarse sin efecto las multas o, en subsidio, rebajarlas.

**Sexto:** Que el tribunal a quo estimó como antecedentes no cuestionados en la causa que, mediante resolución Exenta N°0048/03.01.2017, la demandante Laboratorio Chile S.A., fue multada con 50 UTM, Luis Patricio Fuentes Dellepiane, multado con 25 UTM y a doña Ana Alicia Vásquez Lizondo multada con 25 UTM, por haber infringido el artículo 96 del Código Sanitario y los artículos 100, 101 y 154 letra b) del Decreto Supremo N°3 del año 2010, en relación al lote del producto Conapam 2





mg., estuches x 1 comprimido, en su versión de muestra médica, presentación que no se encontraba autorizada en el registro sanitario de dicho producto, los cuales habrían sido encontrados en la bodega de productos terminados, en espera para ser enviados al exterior y que no presentarían en sus rótulos el número de serie y fecha de expiración.

**Séptimo:** Que dicho tribunal razonó que, de acuerdo con el artículo 1698 del Código Civil, incumbe probar las obligaciones o su extinción al que alega aquellas o ésta y que, para que pueda ser acogida una reclamación de acuerdo con el artículo 171 inciso segundo del Código Sanitario, es necesario que los hechos motivo de la sanción no estén comprobados en el sumario administrativo conforme a las normas del Código del ramo; que los hechos no constituyan una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios; o que la sanción aplicada no corresponda a la infracción cometida.

Por lo que, al no haberse desplegado actividad probatoria alguna en la causa de primera instancia, desechó el reclamo interpuesto al concluir que los hechos fundantes de la sanción cursada fueron debidamente comprobados y la multa se enmarca dentro del límite contemplado por la ley para este tipo de infracciones.

**Octavo:** La Corte de Apelaciones de Santiago agregó a aquellos fundamentos que de las copias íntegras del



sumario sanitario, reproducidas en la causa por el Instituto de Salud Pública, aparecen verificados los hechos sancionados, respaldado con el acta de fiscalización suscrita por el funcionario respectivo así como por material gráfico o fotografías de las muestras detectadas, antecedentes que no fueron desvirtuados por los reclamantes al no rendir prueba alguna y las fotografías de la contramuestras no excluyen la verdad del hecho verificado por el ministro de fe. Luego de estimar que la sanción fue proporcional a la gravedad del hecho, la naturaleza de los fármacos y el grado de responsabilidad de los actores, confirmó el fallo del a quo.

**Noveno:** Que resulta pertinente recordar que, según lo dispone el artículo 767 del Código de Procedimiento Civil, el recurso de casación en el fondo procede en contra de sentencias que se hayan pronunciado con infracción de ley y siempre que dicha infracción haya influido substancialmente en lo dispositivo del fallo.

Por su parte, para que un error de derecho pueda influir de manera substancial en lo dispositivo del fallo, como lo exige la ley, aquél debe consistir en una equivocada aplicación, interpretación o falta de aplicación de aquellas normas destinadas a decidir la cuestión controvertida, situación que no ocurre en este caso.



En efecto, como aparece de los antecedentes ya reseñados, no explica en virtud de qué "legítimas expectativas" ante "las diversas actuaciones del Instituto de Salud Pública" habrían actuado los sancionados.

Sostiene la primera causal de nulidad en que no se habría considerado que del certificado EXP-6405-15 de fecha 9 de diciembre de 2015, también agregado a la copia del expediente administrativo, el ISP aprobó la exportación del señalado medicamento en esa presentación, por un período de vigencia de 4 meses a contar de esa misma fecha, pero ningún antecedente entregó en su oportunidad acerca de la falta de debida rotulación de los mismos, como explícitamente razonó el tribunal ad quem.

Tampoco se configura la causal por la circunstancia de que, a los pocos días de la fiscalización, hubiesen presentado toda la documentación necesaria para corregir el supuesto error, lo que no da cuenta sino de la efectividad de los hechos sancionados.

**Décimo:** En cuanto a la segunda causal, referida a que los hechos que motivaron la sanción se habrían encontrado desvirtuados, como se indicó en el razonamiento precedente, es la propia parte la que reconoce la efectividad de los mismos al sostener que pretendieron enmendar la situación.



Finalmente, se sostiene que la sanción no habría sido correctamente determinada pero los fundamentos de esta última causal resultan vagos e imprecisos, alegando una falta de racionalidad pero sin que exista antecedente concreto alguno que permita verificar que las multas aplicadas se encuentran fuera del marco legal, por lo que tampoco se configura este último arbitrio de nulidad.

**Undécimo:** Que, en consecuencia, no es posible advertir la concurrencia de las infracciones a las normas en que se sustenta el recurso de nulidad en examen, el que, de consiguiente, no puede prosperar por adolecer de manifiesta falta de fundamento.

Por estas consideraciones y lo dispuesto en los artículos 764, 767 y 782 del Código de Procedimiento Civil **se rechaza** el recurso de casación en el fondo deducido en lo principal de la presentación de fecha veintiocho de enero del año dos mil veintidós, en contra de la sentencia de once del mismo mes y año, dictada por la Corte de Apelaciones de Santiago.

Regístrese y devuélvase.

Redacción a cargo de la Ministra Sra. Vivanco.

Rol N° 4.998-2022.

Pronunciado por la Tercera Sala de esta Corte Suprema integrada por los Ministros (as) Sr. Sergio Muñoz G., Sra. Ángela Vivanco M., Sr. Jean Pierre Matus A. y por los Abogados Integrantes Sr. Enrique Alcalde R. y Sr. Pedro Águila Y.





XZMXBWFXC

Pronunciado por la Tercera Sala de la Corte Suprema integrada por los Ministros (as) Sergio Manuel Muñoz G., Angela Vivanco M., Jean Pierre Matus A. y los Abogados (as) Integrantes Enrique Alcalde R., Pedro Aguila Y. Santiago, veintinueve de agosto de dos mil veintidós.

En Santiago, a veintinueve de agosto de dos mil veintidós, se incluyó en el Estado Diario la resolución precedente.

