

NOMENCLATURA : 1. [40]Sentencia
JUZGADO : 7° Juzgado Civil de Santiago
CAUSA ROL : C-803-2017
CARATULADO : FUENTES/INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Santiago, seis de Junio de dos mil diecinueve

VISTOS:

Con fecha 17 de enero de 2017, comparece **Ciro Colombara López**, abogado, en representación de **Laboratorio Chile S.A.**, sociedad del giro de su denominación; **Ana Alicia Vásquez Lizondo**, químico farmacéutico y Jefa de Control de Calidad de **Laboratorio Chile S.A.** y **Luis Patricio Fuentes Dellepiane**, químico farmacéutico y Jefe de Aseguramiento de Calidad de **Laboratorio Chile S.A.**, todos domiciliados, para estos efectos en **Avenida Maratón N° 1315**, comuna de **Ñuñoa**, deduciendo demanda de reclamación de multa en juicio sumario en contra del **Instituto de Salud Pública "Dr. Eugenio Suárez Herreros"**, servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, representado por su Director **Sr. Alex Figueroa Muñoz**, ambos domiciliados en **Av. Maratón N° 1000**, comuna de **Ñuñoa**, Santiago, a fin que se deje sin efecto las multas impuestas en contra de **Laboratorio Chile S.A.**, de **Luis Patricio Fuentes Dellepiane** y **Ana Alicia Vásquez Lizondo**, mediante la **Resolución Ex. N° 0048/03.01.2017** del **ISP**, notificada el día 11 de enero de 2017, derivadas del sumario sanitario ordenado instruir mediante **Resolución Ex. 3703/16** del **ISP** y en subsidio, rebaje las multas aplicadas, todo ello, por las razones de hecho y de derecho que expuso.

Funda su demanda señalando que en el Considerando Tercero de la **Resolución Sancionatoria** se indica que se "[...] se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en **Laboratorio Chile S.A.** rol único tributario N° 94.544.000-7, ubicada en **Camino a Melipilla N° 9978**, comuna de **Maipú**, de esta ciudad, **Región Metropolitana**, 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".

Manifiesta que la **Resolución Sancionatoria**, aplicó las siguientes multas; una multa de 50 UTM en contra de **Laboratorio Chile S.A.** en relación al lote del producto **Conapam 2 mg.**, estuches x 1 comprimido, en su versión de muestra médica, presentación que no se encontraría 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 (lote) y fecha de expiración, contraviniendo lo establecido en el artículo 96 del Código Sanitario y los artículos 100 y 101 del Decreto Supremo N° 3 del año 2010; una multa



Foja: 1

de 25 UTM a Luis Fuentes Dellepiane, Jefe de Aseguramiento de la Calidad de Laboratorio Chile S.A. en relación al lote del producto Conapam 2 mg., estuches x 1 comprimido, en su versión de muestra médica, presentación que no se encontraría 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 (lote) y fecha de expiración, contraviniendo lo establecido en el artículo 96 del Código Sanitario y los artículos 100, 101 y 155 letra c) del Decreto Supremo N° 3 del año 2010 y aplicó una multa de 25 UTM a Ana Vásquez Elizondo, Jefa de Control de la Calidad de Laboratorio Chile S.A. en relación al lote del producto Conapam 2 mg., estuches x 1 comprimido, en su versión de muestra médica, presentación que no se encontraría 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 (lote) y fecha de expiración, contraviniendo lo establecido en el artículo 96 del Código Sanitario y los artículos 100, 101 y 154 letra b) del Decreto Supremo N° 3 del año 2010.

Señala que la Resolución Sancionatoria, invoca como normas supuestamente infringidas, el artículo 96 del Código Sanitario; artículo 100, 101, 154 letra b) del Decreto Supremo N° 3 del año 2010, del Ministerio de Salud.

Alega que conforme a las atribuciones establecidas en la Ley N° 20.724, artículo 97 el Instituto de Salud Pública, realizó con fecha 4 de abril de 2016 una visita inspectiva de destrucción de productos controlados a las dependencias de Laboratorio Chile, planta Maipú, ubicada en Camino a Melipilla N° 9978, Comuna de Maipú, Región Metropolitana.

Expone que de acuerdo al Informe Inspectivo N° 14/2016 de fecha 4 de abril de 2016, emitido por el ISP, habría habido un supuesto incumplimiento a las normas contenidas en el artículo 100 del Decreto Supremo N° 3/2010 del Ministerio de Salud, debido 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.

Agrega que el referido producto corresponde al medicamento Clonapam 2 mg., estuches de 1 comprimido, cuyo principio activo corresponde a Clonazepam, droga psicotrópica de la lista IC controlada bajo el DS N° 405/1983 de Productos Psicotrópicos del Ministerio de Salud. Que en virtud del Informe Inspectivo N° 14/2016, de fecha 14 de abril de 2016, se ordenó el día 13 de junio de 2016 iniciar un sumario sanitario en contra de Laboratorio Chile por las supuestas irregularidades detectadas. Así finalmente, mediante la Resolución Exenta N° 3703 de fecha 7 de septiembre de 2016, se instruyó sumario sanitario en contra de Laboratorio Chile S.A. por supuestos incumplimientos a las normas sanitarias vigentes.

Refiere que, conforme al Informe N° 14/2016 de fecha 4 de abril de 2016 revisados los productos Tensoliv granel, Tensoliv MM, Sentís y Tagut blíster x 15 mg. Comprimidos, se habría detectado un desorden en la Bodega de Productos a Granel y Bodega de Productos Terminados, sin embargo, no es 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 Bodega de Productos Terminados.

Alega que, la situación anterior fue detectada con anterioridad por su representada y con fecha 3 de agosto de 2016 presentó la aprobación de planos ingresada al ISP con referencia N° 7979/2016, por medio de la cual se solicita ampliación de la capacidad de 1 a 2 jaulas de productos terminados controlados, la cual hasta el día de hoy se encuentra pendiente de resolución, y adiciona que actualmente la



Foja: 1

Bodega de Productos Terminados, en cuarentena en OSD, cuenta con una superficie de 63 m² y la propuesta para ampliarla es anexando la cantidad de 42 m², quedando con un total de 105 m².

Aclara que no es efectivo que su representada incumplió la normativa vigente de la Ley 20.724, artículo 97, ni su Reglamento, por cuanto el producto Clonapam 2 mg. X 1 comprimido, a la fecha de la visita inspectiva llevada a cabo por el ISP, su representada contaba con el debido Registro Sanitario para distribuir Clonapam, 2mg. Así de acuerdo al Certificado de Exportación de Producto psicotrópico, N° EXP-6405-15 de fecha 9 de diciembre de 2015, emanado del ISP, se señaló expresamente que su representada contó con la correspondiente autorización sanitaria para realizar la exportación a Perú. En el mismo certificado consta que el importador del producto en Perú corresponde a TEVA PERÚ S.A.

Manifiesta que con dicho certificado, se acredita fehacientemente que el permiso otorgado se encontraba plenamente vigente al momento de llevarse a cabo la visita Inspectiva.

Refiere que, tampoco es efectivo que el producto farmacéutico no haya tenido en sus rótulos su número de serie y su fecha de expiración, dado que habiendo revisado las contramuestras legales, se verificó que esa información sí está impresa en los estuches de los productos.

Así conforme a 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 elaborado por su representada, autorización que fuera entregada con fecha 14 de julio de 2014, cuya vigencia se extiende hasta el 14 de julio de 2019".

Precisa que, en consecuencia su representada ha cumplido cabalmente con todas sus obligaciones legales de realizar actividades de control de calidad para asegurar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto, con el deber de liberar para la distribución al mercado cada serie o lote de producción, con el cumplimiento de todas las especificaciones del registro sanitario, buenas prácticas de manufactura y de laboratorio, proceso de producción, resultados de análisis practicados, revisión de documentación del lote o serie, controles en proceso y análisis de desviaciones. Asimismo, se ha adoptado un Sistema de Control de Calidad que asegure el cumplimiento de las especificaciones de producción, actuando su representada en todo momento conforme a la normativa vigente, razón por la que no correspondía aplicar las multas como erróneamente lo hizo el ISP.

Refiere al marco legal dentro del cual debe analizarse el acto administrativo reclamado, señalando que desde 1996, el Tribunal Constitucional dejó establecido perentoriamente que: "[... Los principios inspiradores del orden penal contemplados en la Constitución Política de la República han de aplicarse, por regla general, al derecho administrativo sancionador, puesto que ambos son manifestaciones del ius puniendi propio del Estado."

Añade que dicha doctrina ha sido refrendada y profundizada por la Contraloría General de la República, órgano que sostuvo que: "La potestad sancionadora de la Administración es, igual que la potestad punitiva penal, una de las manifestaciones del ius puniendi general del Estado, de manera tal que, al tener ambas el mismo origen, deben respetar, en su ejercicio, los mismos principios generales del derecho sancionador, que han sido consagrados en la Constitución Política de la República, aunque sus procedimientos sean diferentes." "Fluye de lo anterior que el derecho administrativo sancionador se inspira, entre otros, en el principio de la culpabilidad, en virtud del cual sólo cabe imponer una sanción a quien pueda dirigírsele un reproche personal por la ejecución de la conducta, quedando excluida la posibilidad de aplicar medidas punitivas



Foja: 1

frente a un hecho que sólo aparenta ser el resultado de una acción u omisión, sin verificar previamente la culpabilidad personal, como ocurre en la llamada responsabilidad objetiva. Tampoco procede la aplicación de la responsabilidad solidaria, pues también se quebranta el necesario nexo culposo personal en la imposición de la medida"

Manifiesta que en opinión del órgano llamado a ejercer el control de la legalidad de los actos de la Administración, de acuerdo a lo preceptuado en los artículos 98 y siguientes de la Constitución Política de la República, para que un órgano del Estado pueda sancionar a un administrado, tiene que acreditar - por aplicación del principio de inocencia - al menos: 1.- Que ha sido infringida una norma; 2.- Que el administrado ha actuado en forma culpable o dolosa; 3.- Que el actuar culpable o doloso del administrado ha producido la infracción de la norma.

Hace presente que es aplicable a la potestad sancionadora de la administración, en el caso que pueda imputarse la infracción culpable o dolosa de una norma a un administrado, el principio de proporcionalidad, según el cual, la sanción impuesta debe estar en estricta relación con la infracción cometida por el administrado y los efectos que esta produjo.

Agrega que tanto la Contraloría General de la República como la Excm. Corte Suprema han profundizado en los referidos conceptos, por lo que se puede concluir que el ISP al dictar la Resolución Sancionatoria vulneró abiertamente los principios generales del derecho sancionador, como lo es por ejemplo el principio de culpabilidad, no existiendo por parte de su representada actuar alguno que sea objeto de reproche por parte del ente sancionador, toda vez que no se infringió norma alguna, así como tampoco hay un actuar negligente o culposo por parte de su representada siendo totalmente improcedentes y desproporcionadas las sanciones impuestas mediante la Resolución Exenta N° 0048/03.01.2017.

Prosigue manifestando que su representada dio cumplimiento a todas las obligaciones contenidas en los artículos 100, 101, 154 letra b) y 155 letra c) del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, así, no existió un actuar culpable o una infracción a las normas citadas por el ISP en su Resolución Sancionatoria, toda vez que analizadas las contramuestras legales del producto se constató que éstas contenían sus rótulos, números de serie y fechas de expiración.

Aclara que el producto Conapam 2mg. se encontraba debidamente autorizado para su exportación a Perú, según da cuenta el Certificado de Exportación de Producto Psicotrópico, N° EXP-6405 de 9 de diciembre de 2015, emitido por el ISP, el cual acredita que su representada contaba con la debida autorización sanitaria para exportar el medicamento.

Adiciona que el ISP ha realizado las siguientes actuaciones en relación al medicamento Cronapam comprimidos 2 mg. X 1 comprimido: a) Resolución N° 235/15 de fecha 9 de junio de 2015, aprobó la cuota de exportación para 2015 de la cantidad de 55.000 estuches de Clonapam comprimidos 2 mg. x 1 comprimido. b) Certificado de exportación N° XP-6405/15 de fecha 9 de diciembre de 2015, por medio del cual el ISP aprobó por un periodo de 4 meses 35.000 estuches de Clonapam comprimidos 2 mg. X 1 comprimido. c) Con fecha 29 de abril de 2016, su representada, devolvió Certificado de Exportación N° XP-6405/15 atendido que no se alcanzó a despachar el producto a Perú antes del día 9 de abril de 2016. d) Con fecha 6 de mayo de 2016, el ISP emite resolución N° 1917, por medio de la cual anuló el Certificado de Exportación N° XP-6405/15. e) Con el fin de poder exportar los medicamentos, su representada, con fecha 5 de noviembre de 2015, mediante referencia N° PR718395 solicitó al ISP cuota de exportación para el año 2016. f) Con fecha 30 de noviembre del año 2015, el ISP emitió Resolución N° 619/15, autorizando la cuota de exportación para 110.000 estuches de Clonapam comprimidos 2 mg x 10 comprimidos, lo cual fue un error ya que la solicitud



Foja: 1

de su representada correspondía a 1 comprimido. g) Con fecha 29 de marzo de 2016, su representada solicitó corrección de la Resolución N° 619/15. h) Con fecha 8 de abril de 2016 el ISP mediante Ordinario N° 438 respondió que el contenido del envase no se encontraba autorizado y que no correspondía la corrección. i) A raíz de lo anterior, con fecha 18 de abril de 2016 mediante referencia MA765444, su representada solicitó al ISP la ampliación del contenido del envase para incluir la presentación de 1 comprimido. j) Con referencia PR770388 de fecha 30 de mayo de 2016, su representada solicitó nuevamente cuota de exportación 2016, para Clonapal comprimidos 2 mg. x 1 para 35.000 estuches. k) Con fecha 9 de agosto de 2016, el ISP emitió Resolución N° 16514, que aprueba contenido de envase por 1 comprimido para Clonapam comprimidos 2 mg, registro ISP N° F-8374. l) Finalmente, con fecha 8 de septiembre de 2016, el ISP mediante Resolución N° 130/16 autoriza la exportación de 35.000 estuches de Clonapam comprimidos 2 mg. x 1.

De lo anteriormente expuesto, señala que se acredita de manera indudable que su representada contaba con la debida autorización para exportar el medicamento Clonapam comprimidos 2 mg. x 1, y que éstos si contaban con su rotulación, fecha de expiación y número de registro.

Concluye precisando que no existe vulneración alguna a las disposiciones legales de control de calidad, cumpliendo su representada a cabalidad con la adopción de un Sistema de Control de Calidad que asegura el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y de producto terminado, a través de la realización de los análisis correspondientes. Es indudable que no existió por parte de los reclamantes vulneración alguna a las normas contenidas en el Decreto Supremo N° 3/2010 del Ministerio de Salud o a las normas del Código Sanitario citadas por el ISP en su Resolución Sancionadora, toda vez que revisadas las contramuestras legales, así como las propias actuaciones realizadas por el ISP para el producto Clonapam comprimidos 2 mg. x 1, razón por la cual, deberán dejarse necesariamente, sin efecto las Multa.

Solicita tener por deducida demanda de reclamación de multa en juicio sumario en contra del Instituto de Salud Pública "Dr. Eugenio Suárez Herreros", ya individualizado, a fin que se deje sin efecto las multas impuestas en contra de Laboratoto Chile S.A., de Luis Patricio Fuentes Dellepiane y Ana Alicia Vásquez Lizondo, mediante la Resolución Ex. N° 0048/03.01.2017 del ISP, notificada el día 11 de enero de 2017, derivadas del sumario sanitario ordenado instruir mediante Resolución Ex. 3703/16 del ISP; o, en subsidio, rebaje las multas indicadas precedentemente.

Que, el 1 de marzo de 2017, consta la notificación personal de la demanda.

Que, el 7 de marzo de 2017, se lleva a efecto la audiencia de estilo con la asistencia de la parte demandada y en rebeldía de la parte demandante, procediendo la reclamada a contestar por minuta escrita solicitando el rechazo con costas.

Señala que en efecto, los actores han ejercido la acción de reclamación que consagra el artículo 171 del Código Sanitario, la que dispone, en primer término, que de las sanciones aplicadas por el Servicio Nacional de Salud podrá reclamarse ante la justicia ordinaria civil, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la sentencia, reclamo que se 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.

Agrega que 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



Foja: 1

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.

Precisa que es efectivo que en este proceso no concurre ninguno de los presupuestos legales a que se hace referencia en los números precedentes, que de haber existido hubiesen hecho procedente la acción en comentario; 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 los medios probatorios que acreditan la efectividad de los hechos investigados, en cuanto a que Laboratorio Chile S.A., es responsable por la existencia del producto Clonapam 2 mg, estuches xl comprimido, en su versión 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.

Hace presente lo preceptuado 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", por lo cual, conforme a la norma precitada y con el mérito de los antecedentes señalados en el párrafo precedente, los hechos estarían debidamente acreditados en el proceso, por lo que no es legalmente procedente su discusión en esta instancia judicial. 2. Que los hechos no constituyan efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios; ella no concurre en la especie, en atención a lo razonado en la parte considerativa de la resolución impugnada, en la cual se hace un extenso análisis legal de las responsabilidades que afectan a los demandantes, por haber vulnerado lo establecido en los siguientes textos legales que a continuación se reproducen: a) La letra b) del artículo 59, del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763, de 1979 y las leyes N° 18.469 y 18.933, señala que será función del Instituto de Salud Pública "ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo". b) El artículo 96 del Código Sanitario dispone: "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". c) Por su parte, el artículo 100 del Decreto Supremo N° 3, del año 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano reza: "Sólo podrán ser exportados los productos farmacéuticos que cuenten con registro sanitario vigente en Chile, previa notificación al Instituto" d) El artículo 101 del mismo cuerpo normativo indica que "Las especialidades farmacéuticas destinadas a la exportación que se rotulen como "Productos para la Exportación" no les serán aplicables las exigencias reglamentarias respecto de los envases, rotulado gráfico, folleto de información al paciente, salvo lo referente a la identificación del producto terminado, la que deberá contar con las siguientes menciones: A. Nombre del producto, debiendo incluir su denominación genérica. B. Forma farmacéutica. C. Registro I.S.P. D.



Foja: 1

Nombre del establecimiento fabricante. E. Número de serie y fecha de expiración". e) El artículo 154 del mismo Decreto N° 3, señala que corresponderán al Jefe de Control de Calidad del establecimiento las siguientes funciones: "b) Aprobar o rechazar materias primas, productos en proceso, productos terminados y materiales de envase-empaque de acuerdo a las especificaciones y metodologías autorizadas en el respectivo registro sanitario, proponiendo su rectificación, reprocesamiento o destrucción cuando correspondiere, dejándose constancia por escrito de la observación pertinente".

f) El artículo 155 del Decreto N° 3 dispone que corresponderá al Jefe de Aseguramiento de la Calidad, en general realizar las actividades inherentes al sistema de calidad adoptado y las gestiones para asegurar que los productos farmacéuticos tienen la calidad requerida conforme al respectivo registro sanitario y especialmente deberá: "c) Liberar para la distribución al mercado cada serie o lote de producción, lo que deberá referirse, entre otros, a la evaluación del cumplimiento de las especificaciones del registro sanitario, cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio, proceso de producción, resultados de análisis practicados, revisión de la documentación del lote o serie, controles en proceso y análisis de desviaciones, sin perjuicio de las responsabilidades que afecten al Jefe de Producción o de Control de Calidad, según corresponda". g) El artículo 174 del Código Sanitario dispone "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."

Aclara que de las normas precitadas, resulta evidente que las actividades realizadas por Laboratorio Chile S.A., constituyen efectivamente una infracción a la normativa sanitaria vigente; así, no debe perderse de vista que por disposición expresa de la ley, la exportación de un producto farmacéutico debe realizarse en virtud de la presentación autorizada en el registro sanitario, conforme a la normativa citada, de manera que si efectúa la exportación de un producto vulnerando las condiciones dispuestas en los artículos 100° y 101° del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, se infringiría no solo la normativa sanitaria, sino también los elementos de calidad, seguridad y eficacia bajo los cuales fue aprobado el registro sanitario del producto Clonapam 2 mg. A mayor abundamiento, es menester señalar que la Autoridad Sanitaria tiene a su cargo el rol de garante del bien jurídico salud pública, por lo que no es aceptable estimar que el Instituto de Salud Pública interpretó erróneamente la normativa sanitaria, siendo un hecho acreditado en sede administrativa, y de los documentos que se acompañarán en la etapa procesal correspondiente del caso de marras, que el producto no cumplía con ninguna de los elementos autorizados en el registro sanitario.

Así, conforme el mérito de los antecedentes, consta a este Instituto que Laboratorio Chile S.A tenía en su bodega de productos terminados, listo para ser exportado, el producto farmacéutico Clonapam 2 mg, estuche x 1 comprimido, en su versión de muestra médica, no encontrándose autorizado por el Instituto de Salud Pública en esa versión en su registro sanitario, vulnerando por ende la normativa citada.

Agrega que la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida: a este respecto, el artículo 174 del Código Sanitario señala los límites dentro de las cuales puede fijarse el monto de la multa, fijando un monto mínimo de un décimo de unidad tributaria mensual y un monto máximo de mil unidades tributarias mensuales, por lo que no cabe sino constatar que las multas aplicadas, ascendentes a 50 UTM (cincuenta



Foja: 1

unidades tributarias mensuales) a Laboratorio Chile S.A., y 25 UTM (veinticinco unidades tributarias mensuales) a su Jefe de Aseguramiento de la Calidad, y Jefa de Control de Calidad respectivamente, son de aquellas que corresponden a las infracciones cometidas, y es más, corresponden al 5% y 2,5% respectivamente, del total establecido en el artículo 174° del Código Sanitario, norma que permite a la autoridad sanitaria aplicar una sanción que va desde los 0,1 UTM (un décimo de unidad tributaria mensual) a los 1000 UTM (mil unidades tributarias mensuales), por lo que el reclamante equivoca al señalar que las multas aplicadas corresponden al valor máximo que contempla el Código Sanitario.

Al efecto, estima que estas se condicen, esto es, guardan armonía y proporcionalidad con la entidad de las infracciones cometidas, por lo que la causal citada tampoco puede ser aplicada.

Además, adiciona que es importante considerar que la cuantía de la multa no puede ser inferior al potencial beneficio comercial que acarrea la distribución de productos que no cuentan con la autorización sanitaria para ello, conforme así lo entiende y enmarca la normativa sanitaria vigente. En ese sentido, ante los millonarios ingresos que pueden percibirse por parte de la actora después de las actividades fiscalizadas por este Instituto sería del todo absurdo aplicar una sanción meramente simbólica que por no hacer mella en la infractora, la impulse a seguir infringiendo la normativa.

Aclara que, la sentencia y por ende la multa, deben tener, más allá de un efecto preventivo general, la capacidad de evitar que el infractor particular y específico sea reincidente ante el hecho denunciado y sancionado, por lo cual la multa resulta acorde a la finalidad perseguida, así como también a la entidad de la infracción, la cual a todas luces supone un riesgo para la población, dado que el producto no cuenta con los estándares de calidad, seguridad y eficacia para ser distribuidos y comercializados.

Previas citas legales, solicita tener por contestada la demanda incoada en contra del Instituto de Salud Pública de Chile, rechazarla en todas sus partes, con expresa condenación en costas, por no configurarse los presupuestos establecidos en el artículo 171 del Código Sanitario para ser acogida.

En el comparendo se efectuó el llamado a conciliación, el que no prosperó, según consta en autos.

El 17 de octubre de 2017, se recibió la causa a prueba rindiéndose la que obra en autos.

El 30 de octubre de 2018, se citó a las partes a oír sentencia.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, compareció **Ciro Colombara López**, abogado, en representación de Laboratorio Chile S.A., sociedad del giro de su denominación; **Ana Alicia Vásquez Lizondo**, químico farmacéutico y Jefa de Control de Calidad de Laboratorio Chile S.A. y **Luis Patricio Fuentes Dellepiane**, químico farmacéutico y Jefe de Aseguramiento de Calidad de Laboratorio Chile S.A., todos domiciliados, para estos efectos en Avenida Maratón N° 1315, comuna de Ñuñoa, deduciendo demanda de reclamación de multa en juicio sumario en contra del Instituto de Salud Pública "Dr. Eugenio Suárez Herreros", servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, representado por su Director Sr. **Alex Figueroa Muñoz**, ambos domiciliados en Av. Maratón N° 1000, comuna de Ñuñoa, Santiago, a fin que se deje sin efecto las multas impuestas en contra de Laboratorio Chile S.A., de **Luis Patricio Fuentes Dellepiane** y **Ana Alicia Vásquez Lizondo**, mediante la Resolución Ex. N° 0048/03.01.2017 del ISP, notificada el día 11 de enero de 2017, derivadas del sumario sanitario ordenado instruir mediante Resolución Ex. 3703/16 del ISP y en subsidio, rebaje las multas aplicadas, conforme los fundamentos de hecho y derecho reseñados en la parte expositiva.



Foja: 1

SEGUNDO: Que, con fecha 7 de marzo de 2017, se llevó a efecto comparendo de estilo, con la presencia de la parte demandada y en rebeldía de la demandante, en la que se contesta la demanda mediante minuta por escrito solicitando el rechazo con costas, según los argumentos que se resumieran precedentemente.

TERCERO: Que, el artículo 1698 del Código Civil dispone que incumbe probar las obligaciones o su extinción al que alega aquéllas o ésta.

CUARTO: Que, la reclamación de autos es de aquellas establecidas en el artículo 171 inciso segundo del Código Sanitario, por lo que para que pueda ser acogida en 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.

QUINTO: Que, en este sentido y teniendo presente el artículo 171 referido en el motivo precedente, tanto las alegaciones de la reclamante como la actividad probatoria desplegada en el presente juicio, deben ir dirigidas a desvirtuar los hechos constatados por la autoridad sanitaria acta levantada con fecha 4 de abril de 2016, que establece que un lote del producto Conapam 2 mg., estuches x 1 comprimido, en su versión de muestra médica, presentación que no se encontraría 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.

SEXTO: Que, es un hecho de la causa por no encontrarse debatido que mediante resolución Exenta N° 0048/03.01.2017, la demandante en su calidad de representante de Laboratorio Chile S.A., fue multada con 50 UTM, de 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 encontraría 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.

SEPTIMO: Que, el artículo 174 del Código Sanitario dispone que la infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, serán castigados con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales.

OCTAVO: Que, al respecto la parte demandante no desplego actividad probatoria alguna, pues conforme consta en autos, no acompañó al proceso antecedentes tendientes a acreditar sus dichos.

NOVENO: Que, en virtud de lo razonado en los considerandos precedentes, y no habiéndose desvirtuado los hechos fundantes de la infracción sanitaria, lo que permite concluir que han sido debidamente comprobados por el Instituto de Salud Pública, y que la decisión sancionatoria del citado servicio al resolver el Sumario Sanitario mediante Resolución Exenta N° 0048/03.01.2017, se ajusta a las normas legales y reglamentarias vigentes en materia sanitaria y que la multa aplicada se enmarca dentro del límite contemplado por la ley para el tipo de infracción sancionada mediante la citada resolución Exenta, pues aquello no fue alegado ni desvirtuado, sólo es posible colegir que la acción no puede prosperar, debiendo entonces rechazarse el reclamo deducido por la parte actora en todas sus partes, como se dirá en lo resolutivo del presente fallo.



C-803-2017

Foja: 1

Y, de conformidad al mérito de lo expuesto y teniendo además presente lo que dispone los artículos 171 y 174 del Código Sanitario, se declara:

I.- Que se rechaza el reclamo interpuesto de fecha 17 de enero de 2017, por las razones expresadas en el considerando noveno.

II.- Que se condena en costas a la demandante.

Regístrese, notifíquese y en su oportunidad archívense.

Dictada por doña Daniela González Martínez, Juez Suplente.

Autoriza doña Irene Espinoza Neupert, Secretaria Subrogante.

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



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 07 de abril de 2019, 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>