

«RIT»

Foja: 1

FOJA: 29 .- .-

NOMENCLATURA : 1. [40] Sentencia  
JUZGADO : 17° Juzgado Civil de Santiago  
CAUSA ROL : C-19390-2017  
CARATULADO : ARANEDA/INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

**Santiago, veintisiete de Diciembre de dos mil dieciocho**

**VISTOS:**

A través de presentación ingresada a través de Oficina Judicial Virtual con fecha 02 de agosto de 2017, comparece don Aldo Díaz Canales, abogado, en representación de Laboratorio Chile S.A., sociedad del giro de su denominación y de doña Nancy Karin Araneda Castillo, directora técnica de Laboratorio Chile S.A., ambos con domicilio para estos efectos en calle Camino a Melipilla N° 9978, comuna de Maipú, Región Metropolitana y para estos efectos en calle Santa Lucía N° 330, piso 5°, comuna de Santiago, Región Metropolitana, quien de conformidad a lo establecido en el inciso 1° del Artículo 171 del Código Sanitario, interpone demanda de reclamación de multa en procedimiento sumario en contra del Instituto de Salud Pública, servicio público funcionalmente descentralizado, representado por su director don Álex Figueroa Muñoz, ambos domiciliados en Avenida Maratón N° 1000, comuna de Ñuñoa, Región Metropolitana, quien solicita dejar sin efecto las multas impuestas en contra de Laboratorio Chile S.A. y Nancy Karin Araneda Castillo, mediante la resolución exenta N° 2999 / 20.06.2017 del ISP, notificada el día 27 de julio de 2017, derivadas del sumario sanitario ordenado instruir mediante resolución exenta 0641/03.02.2017 del ISP, o en subsidio, se rebaje las multas indicadas de forma precedente al monto que se estime ajustado en derecho y en equidad, por las razones de hecho y de derecho que expone.

Refiere, en el acápite titulado “Los hechos y resolución sancionatoria”, que el considerando tercero de la resolución sancionatoria indica que se instruyó un sumario sanitario por resolución Exenta 641 de 2017 en Laboratorio Chile S.A., representada legalmente por don de Hernán Pfeiffer Frenz, y a doña Nancy Karin Araneda Castillo, en su calidad de director técnico del establecimiento, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el acta inspectiva de fecha 6 y 7 de diciembre de 2016, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que de ellos pudiere derivar, en relación al producto farmacéutico Famotidina comprimidos recubiertos 40 mg., registro sanitario F-3932, al advertirse cambio del fabricante del principio activo del IPCA Laboratories Limited a SMS Pharmaceuticals Limited, debido a que dicho cambio no se encuentra regularizado ante el Subdepartamento de Registros del Instituto.

La resolución impugnada aplicó las siguientes multas, a saber: A) A



«RIT»

Foja: 1

Laboratorio Chile S.A. una multa de UTM 100.- por efectuar un cambio en el fabricante del principio activo del producto farmacéutico Famotidina comprimidos recubiertos 40 mg., registro sanitario F-3932, cambio que no se encuentra regularizado ante el Subdepartamento de Registro del Instituto, lo cual contravendría lo dispuesto en el artículo 71 N° 1 y 5 del Decreto Supremo N° 3 del año 2010, que aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Productos Farmacéuticos de Uso Humano del Ministerio de Salud; B) A Nancy Araneda Castillo, Directora Técnica de Laboratorio Chile S.A. una multa de UTM 50.- por efectuar un cambio en el fabricante del principio activo del producto farmacéutico Famotidina comprimidos recubiertos 40 mg., registro sanitario F-3932, cambio que no se encuentra regularizado ante el Subdepartamento de Registro del Instituto, lo cual contravendría lo dispuesto en los artículos 71 N° 1 y 5, 152 letra a) y 158 del Decreto Supremo N° 3 del año 2010, que aprobó el reglamento del Sistema Nacional de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud.

Indica que la resolución sancionatoria invoca como normas supuestamente infringidas el artículo 71 N° 1 y 5, 152 letra a) y 158 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, los cuales transcribe en su libelo pretensor.

Bajo el acápite titulado “Los hechos y defensas”, señala que el ISP, en uso de sus atribuciones, realizó con fecha 6 y 7 de diciembre de 2016 una visita inspectiva de fiscalización de mantenimiento del estado validado del producto a las dependencias de Laboratorio Chile S.A., planta Maipú, ubicada en Camino a Melipilla N° 9978, comuna de Maipú, Región Metropolitana.

Refiere que de acuerdo al acta inspectiva N° 36 de fecha 13 de junio de 2016 emitida por el ISP existiría un incumplimiento a las normas contenidas en los artículos 71, 152 y 158 del Decreto Supremo N° 3 del año 2010 del Ministerio de Salud, dado que se cambió el fabricante del principio activo de un producto farmacéutico de IPCA Laboratories Limited a SMS Pharmaceuticals Limited, el cual no se encuentra regularizado ante el Subdepartamento de Registro del ISP. Señala que el producto corresponde a Famotidina comprimidos recubiertos 40 mg., registro sanitario F-3932.

Indica que mediante resolución exenta N° 0641 de fecha 03 de febrero de 2017 se instruyó sumario sanitario en contra del Laboratorio, por supuestos incumplimientos a las normas sanitarias vigentes. Refiere que en el acta de visita inspectiva que solamente se han realizado estudios de estabilidad a 3 meses, y que para ese entonces se realizaban perfiles de disolución comparativa, los cuales se encontraban pendientes, quedando también pendiente el cambio del fabricante ante el Subdepartamento de Registro del ISP. Luego de dicha observación, señala que la autoridad fiscalizadora señaló que el Laboratorio



«RIT»

Foja: 1

deberá adjuntar todo el respaldo técnico que sustente el cambio de fabricante, mediante la caracterización de los principios activos, debiendo enviar un análisis de riesgo y evaluación del desempeño en la formulación.

Expone que sin perjuicio de los impedimentos que influyeron en la no comparecencia del Laboratorio a la audiencia decretada para presentar descargos, se siguió con las recomendaciones hechas por la autoridad en la visita inspectiva, pero por complicaciones de carácter técnico y demoras propias de un proceso administrativo que conlleva el cambio sugerido, no fue posible llevar a cabo las demostraciones que se señalaron, sin perjuicio de los procedimientos ya ejecutados en orden a cumplir con lo ordenado, hecho que no fue controvertido por la autoridad.

Indica que salta a la vista que la implementación de los cambios mencionados es un proceso paulatino, que tiene un alto nivel de dificultad técnica, especialmente cuando se trata de un medicamento que cuenta con un Registro Sanitario vigente, el cual fue otorgado conforme a la Ley, tal como ocurre en el caso de autos. Así, dicha imposibilidad práctica y técnica la que da cuenta de la inexistencia de la infracción supuestamente cometida, configurándose así una eximente de responsabilidad que descarta todo tipo de reproche de culpabilidad que pueda hacerse a Laboratorio Chile S.A. y a su Directora Técnica.

Luego, bajo el título “El Derecho”, en cuanto a que el ISP debe utilizar el estándar de la responsabilidad penal al ejercer su potestad sancionadora, cita jurisprudencia del Tribunal Constitucional, de Contraloría General de la República, para indicar 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 (hecho típico); 2) Que el administrado ha actuado en forma culpable o dolosa (principio de culpabilidad); 3) Que el actuar culpable o doloso del administrado ha producido la infracción de la norma (principio de causalidad; exclusión de responsabilidad objetiva).

Además, señala 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 (quantum de la pena). Cita jurisprudencia administrativa y de la Excelentísima Corte Suprema.

Concluye que el ISP al dictar la Resolución Sancionatoria vulneró



«RIT»

Foja: 1

abiertamente los principios generales del derecho sancionador, como lo es por ejemplo el principio de culpabilidad, no existiendo por parte de Laboratorio Chile S.A. o la Reclamante actuar alguno que sea objeto de reproche por parte del ente sancionador, toda vez que no se infringió norma alguna, al existir una clara eximente de responsabilidad, así como tampoco hay un actuar negligente o culposo por parte de la Reclamante o Laboratorio Chile S.A. siendo totalmente improcedentes y desproporcionadas las sanciones impuestas mediante la Resolución Exenta N° 2999/20.06.2017.

Luego, bajo el acápite de que Laboratorio Chile S.A. dio cumplimiento a todas las obligaciones contenidas en los artículos 71 N° 5, 1 y 5, 152 letra a) y 158 del Decreto Supremo N° 3, de 2010 del Ministerio de Salud, indica que no existió por parte de Laboratorio Chile S.A. un actuar culpable o una infracción a las normas citadas por el ISP en su Resolución Sancionatoria, toda vez que, en base a los hechos señalados anteriormente, existe un caso fortuito o fuerza mayor, conforme lo establece el artículo 45 Código Civil, constituyéndose una eximente de responsabilidad civil; circunstancia que constituye además un eximente de responsabilidad penal, conforme a lo dispuesto en el artículo 10 N° 12 del Código Penal, según el cual "*Están exentos de responsabilidad penal: 12. El que incurre en alguna omisión, hallándose impedido por causa legítima o insuperable*".

Precisa que en el caso de autos, el producto farmacéutico Famotidina comprimidos recubiertos 40 mg., registro sanitario F-3932, se encuentra con su Registro Sanitario vigente, el cual fue otorgado legalmente. Expresa que en el mismo sentido, conforme a lo dispuesto en el artículo 97 inciso 1° del Código Sanitario, "El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado (...)".

Expresa que el artículo 18 inciso del Reglamento, reafirma lo anterior al señalar que: "El registro sanitario de una especialidad farmacéutica consiste en un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia, que se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, que habilita y autoriza su distribución y uso en el país". Mientras tanto, el artículo 20 del Reglamento establece: "Todo producto farmacéutico importado o fabricado en el país, para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional deberá contar previamente con registro sanitario". Finalmente, el artículo 55 inciso <sup>10</sup> de dicho Reglamento establece que: "El registro sanitario de una especialidad farmacéutica tendrá una vigencia de cinco años, contados



«RIT»

Foja: 1

desde la fecha de la resolución que lo concede, y podrá ser renovado por períodos iguales y sucesivos, siempre que no haya sido cancelado y se cumplan las siguientes condiciones (...)"

Precisa que para el otorgamiento de un Registro Sanitario, el ISP debe verificar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento en cuestión, de acuerdo a los antecedentes que deben presentarse en conformidad a lo establecido en el Párrafo Segundo del Reglamento correspondiente a "De Los Requisitos del Registro Sanitario". Como queda en evidencia, por el sólo hecho de que un producto farmacéutico o medicamento cuente con un Registro Sanitario otorgado por el ISP, implica que éste previamente verificó "su calidad, seguridad y eficacia.

Agrega que a la fecha, el nuevo fabricante de principio activo, se encuentra regularizado por Laboratorio Chile, lo cual consta en Resolución Exenta N°7440/17, emitida por ISP con fecha 17 de Abril del 2017, donde se resuelve: *"AUTORIZASE la ampliación de fabricante de principio activo a Sms Pharmaceuticals Limited ubicado en Unit-i, Sy. No 180/2, Kazipalli (v), Zinnaram (m), Medak Distric, Telangana-502319 N° 180/2, Telan gana, India, para el principio activo FAMOTIDINA del producto farmacéutico FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg, registro sanitario N°F-3932/ 15, concedido a Laboratorio Chile S.A., manteniendo el fabricante del principio activo anteriormente autorizado"*.

Concluye así que el producto farmacéutico en cuestión cumple a cabalidad los estándares de calidad, seguridad y eficiencia, de manera ampliamente comprobada a lo largo de todos estos años. Indica que parece ser poco razonable que este medicamento sea considerado inseguro, ineficaz y de poca calidad por el sólo hecho de no haberse presentado los estudios correspondientes al cambio de fabricante, sin que existan antecedentes técnicos nuevos que avalen tal afirmación. Así, se pretende sancionar a los Reclamantes por el sólo hecho de no presentar estudios que avalen el principio activo del nuevo proveedor, lo cual vulnera los principios y directrices básicos del ius puniendi estatal.

Estima que no existe vulneración alguna de parte de Laboratorio Chile S.A. ni de la Sra. Nancy Karin Araneda Castillo a los numerales 1 y 5 del artículo 71 del Decreto Supremo N°3/2010, ya que esta infracción no ha podido ser suficientemente acreditada por el ISP, debido a que el medicamento en cuestión ha cumplido a cabalidad con los estándares de calidad, seguridad y eficacia requeridos por Ley. Así también, es indudable que no existió por parte de la Sra. Nancy Karin Araneda Castillo vulneración alguna a los artículos 152 letra a) y 158 del Decreto Supremo N°3/2010, toda vez que no nos encontramos en ninguna de las circunstancias por ellos establecidos.



«RIT»

Foja: 1

Agrega que existe en el caso de autos una eximente de responsabilidad, debida a la imposibilidad ya mencionada, la cual se debe al gran número de registros y al tiempo y recursos que conlleva acreditar la eficacia y seguridad de los fármacos. A modo de ejemplo podemos mencionar que se trabajó en que se concedieran mayores plazos para tal fin, respecto de la demostración de bioequivalencia, entre otras alternativas e incentivos propuestos, estando Laboratorio Chile S.A. a la espera de la concesión del nuevo plazo, fue extremadamente sorpresiva la notificación recibida por el presente Sumario Sanitario instruido, dado que nos encontrábamos en vías de buscar soluciones, nuevos plazos y directrices acordes a los tiempos de estudios clínicos. Las sanciones que se pretenden imponer son desproporcionadas, ya que no se tomaron en consideración las circunstancias del contexto que enmarca los hechos, infringiéndose el principio de quantum de la pena aplicable a este procedimiento.

Pide, previas citas legales, tener por deducida la demanda de reclamación de multa en juicio sumario contra del ISP representado por su director Sr. Alex Figueroa Muñoz, a fin de que se deje sin efecto las multas impuestas en contra de Laboratorio Chile S.A. y Nancy Karin Araneda Castillo, mediante la Resolución Ex. N° 2999/20.06.2017 del ISP, notificada el día 27 de julio de 2017, derivadas del sumario sanitario ordenado instruir mediante Resolución Ex. 0641/03.02.2017 del ISP; o, en subsidio, se rebaje las multas indicadas en (i) precedente, al monto que S.S. estime ajustado en derecho y en equidad; todo ello, por las razones de hecho y de derecho expuestas precedentemente.

Con fecha 08 de noviembre de 2017 se notificó personalmente la reclamación a don Alex Figueroa Muñoz, en representación del Instituto de Salud Pública.

Con fecha 14 de noviembre de 2017 se realizó la audiencia de contestación y conciliación ordenada en autos, con la asistencia de los apoderados de ambas partes litigantes. La parte demandante ratificó la demanda en todas sus partes, con costas.

Acto seguido, la parte demandada contestó la reclamación mediante escrito ingresado a través de Oficina Judicial Virtual por don Felipe Saavedra Morales, abogado, en representación del Instituto de Salud Pública de Chile, solicitando que sea ésta sea rechazada en todas sus partes, y tras citar la parte resolutive del acto administrativo impugnado de fecha 20 de junio de 2017, parafrasea el artículo 171 del Código Sanitario y señala que en la especie no concurren los requisitos de procedencia de la demanda de reclamación de multa administrativa.

Expone que los elementos de la referida norma, son: 1.- que la demanda



«RIT»

Foja: 1

haya sido interpuesta dentro del plazo legal; 2.- que la demanda haya sido incoada en contra de la autoridad sanitaria; 3.- que los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código Sanitario; 4.- que tales hechos no constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y; 5.- que la sanción aplicada no es la que corresponde a la infracción cometida.

Luego, bajo el apartado que denomina “que los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código Sanitario”, expresa que la causal no concurre en la especie, pues se encuentra agregado en los antecedentes del sumario los medios probatorios que acreditan la efectividad de los hechos investigados. Cita y transcribe el artículo 166 del Código Sanitario, para indicar que con el mérito de la norma citada y los antecedentes que se acompañarán, que los hechos estarían debidamente acreditados en el proceso, por cuanto ellos constan en el acta inspectiva de fiscalización realizada los días 6 y 7 de diciembre de 2016, en la cual se acredita que se produjo un cambio de fabricante del principio activo de IPCA Laboratories Limited a SMS Pharmaceuticals Limited, en relación al producto farmacéutico Famotidina comprimidos recubiertos 40 mg., Registro Sanitario F-3932, sin que dicha modificación se encuentre regularizada ante el Subdepartamento de Registros Sanitario pertenecientes al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile.

Señala que ambas sumariadas, debidamente notificadas, no comparecieron a la audiencia de estilo fijada para el día 2 de marzo de 2017, sin presentar justificación alguna de su ausencia, ni menos defensa alguna durante todo el proceso sanitario correspondiente, por lo que esta Autoridad, en conformidad a lo establecido en el artículo 163 en relación el 167, ambos del Código Sanitario, procedió a dictar sentencia sin más trámite. En este punto, es necesario hacer presente que Laboratorios Chile S.A. en reiterados sumarios sanitarios no ha comparecido a las audiencias correspondientes, con lo que pone a este Servicio en la situación de resolver con los antecedentes que se tuvieron a la vista en el expediente sumarial respectivo, sin tener la posibilidad de oír los descargos y pruebas que pudiese presentar el Laboratorio, con el fin de desvirtuar los hechos contenidos en el Acta, que como podrá percatarse, goza de presunción de legalidad y suficiente prueba para formar la debida convicción en el Director del Instituto, en cuanto a la valoración a la que se encuentra sujeta la prueba en materia administrativa-sanitaria, esto es, la de la sana crítica.

Así, atendido el valor probatorio del acta inspectiva y de los antecedentes que se tuvieron a la vista en este proceso y sin que compareciera a defenderse Laboratorios Chile S.A., a pesar de ser debidamente emplazado,



«RIT»

Foja: 1

se consideró acreditado el hecho descrito en la resolución que instruye el correspondiente sumario sanitario, razón por la cual, forzoso resultó al Director efectuar el correspondiente juicio de reproche, tal como se dispuso en lo resolutivo de la Resolución Exenta N° 641, de fecha 3 de febrero de 2017.

Indica que el Decreto Supremo 3/10 del Ministerio de Salud es claro al señalar en su artículo 71 que descansa en la órbita de responsabilidades del titular del registro sanitario la de cumplir las condiciones de autorización, en otras palabras, Laboratorio Chile S.A. y su director técnico, tenían la obligación de informar a este Instituto el cambio de fabricante del principio activo, ello con el objeto de que esta Autoridad efectuara los análisis necesarios para resguardar que la calidad, seguridad y eficacia de la especialidad farmacéutica sea la misma que aquella que se tuvo en vista para otorgar el correspondiente registro sanitario, por lo que, teniéndose por acreditada legalmente la infracción, no procede su discusión en esta instancia judicial.

Expresa que de dicha obligación se encontraban consientes la contraparte, por cuanto, como ella misma lo señala, la cumplió con posterioridad, esto es, con fecha 17 de abril de 2017, en razón de la Resolución Exenta N° 7340/17, es decir, después de la audiencia, pero con antelación a la dictación de la sentencia, información que tampoco puso en conocimiento del Director oportunamente, la que si bien es cierto no ponía en situación de cumplimiento de la infracción a Laboratorio Chile, si pudo ser considerada al momento de la determinación de la entidad de la multa, atendida la subsanación posterior.

Luego, bajo el título que los hechos no constituyan efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, expresa que dicha causal tampoco concurre en la especie, en atención a lo razonado en el numeral anterior de esta contestación, y de acuerdo a lo que paso a exponer. Sobre el particular, nuestra legislación, dispone en el inciso primero del Artículo 97 del Código Sanitario que: *"Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado"*, por lo tanto, para que cualquier persona natural o jurídica, nacional o extranjera, debidamente representada y domiciliada en Chile, pueda distribuir y usar la especialidad farmacéutica en nuestro país, exige la correspondiente autorización, de la que da cuenta el Registro Sanitario.

Indica que para la obtención de esta autorización y de acuerdo indican el numeral 77 del artículo 5<sup>1</sup> y el artículo 18 <sup>2</sup>, ambos del Decreto Supremo N° 3/2010 del Ministerio de Salud, se requiere someter al producto a un proceso de evaluación referente al estudio sistemático de las propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia; y se traduce en una inscripción, en un rol





«RIT»

Foja: 1

especial con numeración correlativa que mantiene la Autoridad Sanitaria competente.

Tanto en la legislación comparada como en la nacional, la señalada autorización es otorgada por la autoridad, que en nuestro país, conforme al artículo 97 del Código Sanitario, es el Instituto de Salud Pública de Chile. En virtud del otorgamiento del Registro Sanitario, su titular estará afecto a un catálogo de obligaciones o cargas, que para el caso se encuentran contenidas en el artículo 71 del Decreto Supremo N°3/2010, sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada especialidad farmacéutica.

Expresa que la autoridad que concede la autorización puede establecer sanciones o limitaciones durante su vigencia, en aquellos casos en que el titular no cumpla con obligaciones señaladas. Así las cosas, el Registro Sanitario puede ser suspendido o cancelado por dicha autoridad o declarada su caducidad cuando este haya perdido su vigencia, como lo dispone el artículo 55° del Decreto Supremo N°3/2010.- al señalar: *"El registro sanitario de una especialidad farmacéutica tendrá una vigencia de cinco años, contados desde la fecha de la resolución que lo concede, y podrá ser renovado por períodos iguales y sucesivos, siempre que no haya sido cancelado y se cumplan las siguientes condiciones."*

Indica que para efectos de la renovación de un registro sanitario, no resulta suficiente la sola expresión de voluntad del titular, mediante la respectiva solicitud ante la autoridad competente, sino que esta última la concederá, si y solo si, cumple con los requisitos reglamentarios establecidos para tales efectos, lo que eventualmente se podría traducir en un nuevo proceso de evaluación conforme al avance del estado de la ciencia al tiempo de la solicitud. Señala que este nuevo estudio es procedente en el caso de marras atendido el cambio de constituir el cambio del fabricante del principio activo, pues requiere que se realicen por parte de la autoridad nuevas evaluaciones para determinar si este nuevo fabricante puede asegurar las mismas condiciones de calidad, seguridad y eficacia del que detentaba el fabricante anterior y que se encontraba autorizado en el respectivo registro sanitario.

Concluye señalando que la vigencia o renovación del Registro no está supeditada a la mera voluntad de su titular sino al cumplimiento de las obligaciones de mantener las condiciones de autorización, información y actualización de éste, conforme al estado de la ciencia y la técnica. Así se ha pronunciado la Contraloría General de la República mediante Dictamen N°67846 del 28 de agosto de 2015. Refiere que el Registro Sanitario es una autorización que emana de la autoridad competente quien goza de facultades



«RIT»

Foja: 1

de control y vigilancia para el cumplimiento de las obligaciones generales y específicas, impuestas a su titular. Por lo tanto, el Registro es una garantía que un determinado producto farmacéutico mantiene ciertos atributos de calidad, seguridad y eficacia durante su vigencia y que al perderlos, la autoridad sanitaria está facultada para aplicar medidas conforme lo disponga la norma.

Expresa que el artículo 96 del Código Sanitario dispone que *"El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en ese Código y sus reglamentos"*. Del mismo modo, la letra b) del artículo 59, del Decreto con Fuerza de Ley No1 de 2005, del Ministerio de Salud, que Fija El Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado del Decreto Ley N°2.763 de 1979 y las Leyes No 18.469 y No 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"*.

Cita y transcribe a su vez el artículo 174 del Código Sanitario, para luego hacer mención al el Decreto Supremo N°3/2010, en su Párrafo Séptimo denominado "De las obligaciones comunes a todo titular del Registro Sanitario", contiene el artículo 71, el que en su inciso primero, dispone que *"El titular de 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: 1) Respetar y hacer cumplir las condiciones de autorización contempladas en el respectivo registro sanitario y las demás señaladas por el presente reglamento. 5) Mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad, así como a la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica."*

En cuanto a la responsabilidad de la directora técnico, manifiesta que el artículo 152 dispone: *"Corresponderá al Director Técnico representar al establecimiento ante la autoridad sanitaria, para los fines del cumplimiento de la presente normativa respecto de los siguientes aspectos; a) Garantizar la veracidad de la información declarada en el registro sanitario."* Cita y transcribe además lo dispuesto en el artículo 158 del mismo cuerpo legal.



«RIT»

Foja: 1

Estima que la obligación primordial que poseen los titulares de los registros sanitarios, es respetar y hacer cumplir las condiciones de autorización contempladas en el respectivo registro sanitario, lo que no se realizó en la presente reclamación, atendido que Laboratorios Chile S.A. no respetó las condiciones de autorización del registro sanitario del producto farmacéutico Famotidina comprimidos recubiertos 40 mg, sin que dicha modificación se hallara regularizada ante el Subdepartamento de Registro Sanitario perteneciente al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, al momento de la fiscalización.

Luego, bajo el apartado titulado “que la sanción aplicada no sea la que corresponde a la infracción cometida”, señala que el artículo 174 del Código Sanitario señala los límites dentro de los cuales puede fijarse el monto de la multa, estableciendo un monto mínimo de un décimo de unidad tributaria mensual y un monto máximo de mil unidades tributarias mensuales, por lo que no cabe sino constatar que las multas aplicadas, ascendente a 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales), y a 50 UTM (cincuenta unidades tributarias mensuales) a la empresa, en su calidad de titular de los registros sanitarios investigados en dicho sumario, y a la Director Técnico, respectivamente, corresponde a aquella que la ley permite a esta Autoridad aplicar, debiendo considerarse aquí además la naturaleza de la infracción cometida.

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

Finalmente, en cuanto a algunas consideraciones que el tribunal debe tomar en cuenta para ponderar los hechos, de acuerdo a lo expuesto por la parte reclamada, señala que la contraparte plantea que en razón que la potestad sancionatoria de la Administración emanada del *ius puniendi* del Estado, deberían aplicar los mismos estándares de la responsabilidad penal. Desde ya planteamos que dicha exigencia no es procedente, por cuanto esa postura, atendido el desarrollo propio de la rama del Derecho Sancionatorio, como una independiente del derecho penal, así como sus condiciones y especiales características, ha sido superado tanto por la doctrina como por la jurisprudencia de la forma que se expone a continuación.

Alega en cuanto al principio de culpabilidad, que no existe una postura única en cuanto al régimen que debe ser aplicable para los infractores dentro del ámbito del derecho administrativo sancionador. Así las cosas, el profesor Cristóbal Osorio manifiesta al respecto: "*Este principio se refiere a que, para*



«RIT»

Foja: 1

*que proceda la aplicación de sanciones administrativas, sea necesaria la aplicación de un régimen de responsabilidad subjetiva - con la comprobación de culpa o dolo por el infractor - así como criterios de imputación similares a los exigidos en el derecho penal, como la caducidad y la ausencia de circunstancias eximentes de responsabilidad".* Cita a su vez doctrina del profesor Jorge Bermúdez Soto sobre el particular.

A su turno, expone que en materia jurisprudencial mientras que el Tribunal Constitucional lo ha reconocido como un principio constitucional, pero ha señalado que no es posible aplicarlo de manera idéntica que en derecho penal, ya que llevaría a la inoperancia de la potestad sancionadora por parte de la Administración. La Corte Suprema, en las actividades económicas reguladas, ha optado por la aplicación de la teoría de la culpa infraccional, es decir, *"en la cual basta acreditar la infracción o mera inobservancia de la norma para dar por establecida la culpa. De este modo, acreditado el incumplimiento normativo, la carga de la prueba le corresponderá inmediatamente al presunto infractor, ya sea por vía de justificación, exculpación o extinción de responsabilidad"*.

Expresa que en ese sentido no sólo en relación al principio de culpabilidad, sino a todos los que informan el derecho administrativo sancionador, los fundamentos propios del derecho penal constituyen una inspiración para aquel, sin que sea posible aplicarlos pura y simplemente, sino en la forma en que actualmente lo entiende la doctrina, esto es, *"morigerados"*.

En cuanto al caso fortuito o fuerza mayor alegado por la demandante, refiere que no es posible establecer de qué manera el efectuar el cambio del fabricante del principio activo del producto farmacéutico Famotidina sin regularizarlo oportunamente ante el Subdepartamento de Registro es un *"imprevisto"*, por una parte, e *"imposible de resistir"* por otra. Ni menos que constituye una *"causa legítima o insuperable"*, por cuanto este Instituto toma conocimiento de la infracción en razón que se hallaba fiscalizando el mantenimiento del estado validado del producto y al realizar la evaluación correspondiente se percata del cambio de fabricante.

Refiere en qué consiste lo imprevisto, atendido que Laboratorio Chile S.A. tiene conocimiento que debe cumplir con las exigencias establecidas y aprobadas por el Registro Sanitario, garantía de seguridad calidad y eficacia de la que este da cuenta. En qué radica lo *"imposible de resistir"*, por cuanto, como lo señala el Laboratorio, cumplió con posterioridad a la fiscalización, las exigencias para que dichas modificaciones fueran aprobadas, más no al momento de ella, sin informar ni menos presentar antecedentes al respecto al sentenciador del sumario sanitario. Cita jurisprudencia en respaldo de su



«RIT»

Foja: 1  
argumentación.

Pide, previas citas legales, tener por contestada la demanda incoada en este proceso en contra del Instituto de Salud Pública de Chile, en los términos expuestos, y con el mérito de ello, 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.

Acto seguido, llamadas las partes a conciliación, ésta no se produjo.

Con fecha 16 de noviembre de 2017, se recibió la causa a prueba por el término legal, complementada por resolución de fecha 07 de junio de 2018.

Con fecha 06 de septiembre de 2018, se citó a las partes a oír sentencia.

### **CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que en estos autos comparece don Aldo Díaz Canales, abogado, en representación de Laboratorio Chile S.A., sociedad del giro de su denominación y de doña Nancy Karin Araneda Castillo, quien interpone reclamación judicial, en juicio sumario especial del artículo 171 del Código Sanitario, en contra en contra de la Resolución Exenta N° 2999/20.06.2017, emitida por el Instituto de Salud Pública, solicitando se deje sin efecto las multas impuestas en contra de los demandantes, o en subsidio, se rebaje las multadas al monto que el Tribunal estime ajustado en derecho y en equidad, de conformidad a los fundamentos de hecho y de derecho expuestos en la parte expositiva de este fallo.

**SEGUNDO:** Que el demandado Instituto de Salud Pública, por intermedio de su mandatario, contestó el reclamo solicitando su rechazo, manifestando que en la especie no concurren los requisitos de procedencia de la demanda de reclamación de multa administrativa previstos en el artículo 171 del Código Sanitario, dado que los hechos que motivaron las sanciones se encuentran comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del código del ramo, lo que constituye efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y, por último, las sanciones aplicadas corresponden a las infracciones cometidas.

**TERCERO:** Que del mérito de los escritos que componen la etapa de discusión, se desprende que son hechos no controvertidos por las partes, la existencia de un sumario administrativo instruido por la reclamada en contra de los reclamantes, iniciado por Resolución Exenta N° 641 de fecha 03 de Febrero de 2017, dictándose con fecha 20 de junio de 2017 la resolución exenta N° 2999 que resolvió aplicar una multa de UTM



«RIT»

Foja: 1

100.- a Laboratorio Chile S.A., por efectuar un cambio en el fabricante del principio activo del producto farmacéutico Famotidina comprimidos recubiertos 40 mg., registro sanitario F-3932, cambio que no se encuentra regularizado ante el Subdepartamento de Registro del Instituto, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 71 número 1 y 5 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Productos Farmacéuticos de uso humano, del Ministerio de Salud; una multa de UTM 50.- a doña Nancy Araneda Castillo, en su calidad de Directora Técnica de Laboratorio Chile S.A., por efectuar un cambio en el fabricante del principio activo del producto farmacéutico Famotidina comprimidos recubiertos 40 mg., registro sanitario F-3932, cambio que no se encuentra regularizado ante el Subdepartamento de Registro del Instituto, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 71 número 1 y 5, 152 letra a) y 158 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Productos Farmacéuticos de uso humano, del Ministerio de Salud.

**CUARTO:** Que el Código Sanitario en su artículo 96, dispone que “El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos”, norma que es reiterada por el artículo 3° del Decreto N° 3/2010 del MINSAL que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

Por otro lado, el artículo 95 del Código Sanitario, señala que “Se entenderá por producto farmacéutico o medicamento cualquier sustancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan sus presentación y que se destinan a su administración”.

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



«RIT»

Foja: 1

farmacéutica e inspecciones su funcionamiento” y el N° 3: “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”.

Que a su turno, el artículo 71 del Decreto N° 3/2010 que Aprueba el reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, dispone que “El titular de registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento”, destacando el N° 1 de este artículo: “Respetar y hacer cumplir las condiciones de autorización contempladas en el respectivo registro sanitario y las demás señaladas por el presente reglamento” y el N° 5: “Mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad, así como a la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica”.

Por su parte, el artículo 152 del precitado Decreto, dispone que “Corresponderá al Director Técnico representar al establecimiento ante la autoridad sanitaria, para los fines del cumplimiento de la presente normativa respecto de los siguientes aspectos: a) Garantizar la veracidad de la información declarada en el registro sanitario.

El artículo 158 del Decreto N° 3/2010, señala que: “Las responsabilidades que afecten al Director Técnico, al Jefe de Producción, al Jefe de Control de Calidad y al Jefe de Aseguramiento de la Calidad alcanzarán siempre a la persona natural o jurídica, propietaria del establecimiento, cuando corresponde, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia”.

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

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



«RIT»

Foja: 1

tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es de las que corresponde a la infracción cometida.

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

**OCTAVO:** Que en consecuencia, la presente controversia radica en determinar si los hechos en virtud de los cuales se sancionó a los reclamantes se encuentran efectivamente comprobados en el sumario sanitario correspondiente, si dichos hechos constituyen una infracción a la legislación sanitaria vigente y si las sanciones aplicadas por el órgano fiscalizador son aquellas que en derecho corresponden.

**NOVENO:** Que la parte reclamante acompañó copia de la Resolución Exenta N° 2999 / 20.06.2017 dictada por el Instituto de Salud Pública, que puso término al proceso sancionatorio y que aplicó las multas que por este acto se reclaman.

**DECIMO:** Que la parte demandada, por presentación de fecha 14 de junio de 2018, acompañó al expediente digital de la causa, copia del expediente sumarial ordenado por Resolución Exenta N° 641, de fecha 03 de febrero de 2017.

**UNDECIMO:** Que del análisis del contenido de la probanza reseñada en el motivo precedente, consistente en el expediente del sumario sanitario incoado, se tiene por acreditado:

1º) Por Resolución Exenta N° 641 de fecha 03 de febrero de 2017, el Instituto de Salud Pública decide instruir un sumario sanitario a Laboratorio Chile S.A., por cambiar el fabricante del principio activo del producto farmacéutico Famotidina comprimidos recubiertos 40 mg., registro sanitario F-3932, en el cual se advierte cambio del fabricante del principio activo de IPCA Laboratories Industries Limited a SMS Pharmaceuticals Limited, cambio que no se encontraría regularizado ante el Subdepartamento de Registros del Instituto, lo que constituiría contravención a los artículos 71, 152 y 158 del





«RIT»

Foja: 1

Decreto Supremo N° 3 de 2010, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Productos Farmacéuticos de Uso Humano del Ministerio de Salud.

2°) Que a fojas 7 y siguientes del expediente sumarial, consta acta inspectiva, en la cual se deja constancia que con fechas 06 de diciembre de 2016 y 07 de diciembre del mismo año, en la fiscalización realizada al producto farmacéutico Famotidina Comprimidos Recubiertos 40 mg., registro F-3932, se detectó el cambio de fabricante del principio activo, el que debe ser evaluado y sustentado. El acta da cuenta que se realizó cambio del fabricante del principio activo, indicando el titular que solamente se ha realizado estudios de estabilidad a 3 meses y se realiza el día de la fiscalización la de perfiles de disolución comparativa, los que se encontraban a esa época pendientes. En dicha acta, se deja constancia que se deberá adjuntar todo el respaldo técnico que sustente el cambio de fabricante, mediante la caracterización de los principios activos, debiendo además enviar análisis de riesgo y evaluación de desempeño de la formulación.

3°) Que a fojas 13 a 15 del expediente sumarial, constan certificados de análisis emitidos por SMS Pharmaceuticals Ltd. Respecto al producto Famotidina USP, lo cual es rotulado manualmente como “Anexo Acta N° 36 Famotidina Comp. 40 mg.”.

4°) A fojas 19 del mismo expediente sumarial, consta que se desarrolló la audiencia decretada en su oportunidad con fecha 02 de marzo de 2017, no compareciendo ninguno de los citados a la audiencia, por lo que se procedería a dictar sentencia sin más trámite.

5°) A fojas 20 y siguientes consta la resolución exenta N° 2999 / 20.06.2017, mediante la cual el ente fiscalizador sanitario aplica las sanciones objeto de impugnación, constando acta de notificación de esta última con fecha 27 de julio de 2017.

**DUODÉCIMO:** Que así las cosas, cabe pronunciarse sobre los aspectos materiales del conflicto, cuales son si los hechos sancionados están comprobados en el sumario sanitario, si constituyen infracción y si las sanciones aplicadas son las que corresponden, todo ello de conformidad al artículo 171 del Código Sanitario.

**DÉCIMO TERCERO:** Que en este sentido, el artículo 171 del Código Sanitario establece en su inciso segundo un mandato dirigido por el legislador en forma directa a esta Sentenciadora, al prescribir que “El tribunal desechará la reclamación (judicial) si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del presente Código, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde



«RIT»

Foja: 1

a la infracción cometida”, lo que significa, a contrario sensu, que las condiciones para acoger el presente reclamo judicial, son, copulativamente, las siguientes: a) que los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentren comprobados en el sumario sanitario, de acuerdo con las normas del Código Sanitario; b) que tales hechos no constituyan una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios; y c) que la sanción aplicada no corresponda a la infracción cometida.

**DÉCIMO CUARTO:** Que, en cuanto al primer requisito para acoger el reclamo, señalado en el basamento anterior, esto es, que los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentren comprobados en el sumario sanitario, de acuerdo con las normas del Código Sanitario, cabe señalar que el artículo 162 de dicho cuerpo legal consagra que *“La autoridad sanitaria, tendrá autoridad suficiente, para investigar y tomar declaraciones necesarias en el esclarecimiento de los hechos relacionados con las leyes, reglamentos y resoluciones sanitarias”*, y, a su turno, el artículo 166 del mismo código dispone que *“Bastará para dar por establecido la existencia de una infracción a las leyes y reglamentos sanitarios el testimonio de dos personas contestes en el hecho y en sus circunstancias esenciales; o el acta, que levante el funcionario del Servicio al comprobarla”*, lo cual, a su vez, debe relacionarse con lo regulado en el inciso segundo del artículo 156 del mismo cuerpo normativo, en el sentido que *“El acta deberá ser firmada por el funcionario que practique la diligencia, el que tendrá el carácter de ministro de fe”*.

Que en este sentido, de conformidad a los antecedentes tenidos a la vista, en particular el expediente del proceso sumarial, resulta comprobado que Laboratorio Chile S.A. no informó al Subdepartamento de Registros del Instituto de Salud Pública acerca del cambio del fabricante del principio activo del producto farmacéutico Famotidina Comprimidos Recubiertos 40 mg., registro N° F – 3932.

Que en efecto, esta cuestión no fue controvertida por parte del laboratorio, toda vez que en el acta de inspección, se constata claramente que se encuentran estudios pendientes respecto del producto farmacéutico en cuestión, quedando apercibido a regularizar en dicha oportunidad el cambio de fabricante en el registro.

**DÉCIMO QUINTO:** Que seguidamente, tal como se expresó en la Resolución Exenta N° 2999 de fecha 20 de junio de 2017, los hechos consignados en el sumario sanitario, como se dijo anteriormente, constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios en los términos expresados por el inciso segundo del mentado artículo 171. En este sentido, en concreto, la infracción consistió en no haber realizado la respectiva modificación del registro sanitario del producto farmacéutico aludido, lo que



«RIT»

Foja: 1

implica una infracción al artículo 71 N° 5 del Decreto N° 3/2010 que Aprueba el reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, el cual prescribe como obligación para el titular del registro sanitario: “*Mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad, así como a la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica*”.

**DÉCIMO SEXTO:** Que por último, en lo concerniente a la tercera de las causales previstas en el artículo 171 del Código Sanitario tantas veces citado, huelga señalar que el Código Sanitario contempla que las sanciones de multa por las infracciones que se cursen en contra de los sumariados (art. 174), y que van desde un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales, y si bien, las multas aplicadas por el órgano administrativo se encuentran dentro del rango establecido por el legislador, esta sentenciadora estima que en esta sede debe ponderarse la actuación posterior del Laboratorio demandante, en torno a la corrección del hallazgo detectado en el marco de la fiscalización sanitaria, toda vez que es un hecho no controvertido entre las partes, que con posterioridad a la fiscalización – y antes que se dictara la resolución sancionatoria – el propio ISP autorizó la ampliación de fabricante del principio activo a SMS Pharmaceuticals Limited para el principio activo Famotidina del producto farmacéutico registro sanitario F-3932-2015.

Lo anterior si bien no constituye causal para eximir de responsabilidad administrativa a los sancionados, como lo pretende el actor dado que es un hecho indubitado la efectividad de haber incurrido en una infracción a la regulación sanitaria, su comportamiento posterior, en cuanto a subsanar el vicio detectado en la fiscalización, permite sostener que existe un ánimo por parte de los sancionados de regularizar el registro sanitario del producto farmacéutico aludido.

**DÉCIMO SÉPTIMO:** Que aun cuando el Laboratorio y su Directora Técnica no comparecieron en sede administrativa a evacuar sus descargos, lo cierto es que la información en torno a esta ampliación de fabricante del principio activo del producto farmacéutico en cuestión, no podía ser más que un hecho conocido por el propio ente fiscalizador sanitario al momento de dictar la resolución exenta objeto de esta acción, por lo que era su deber hacerse cargo de dicha cuestión en la resolución impugnada al momento de determinar el quantum de la multa impuesta, lo que no fue realizado por dicho ente, razón por la cual esta sentenciadora estima que la multa impuesta a los demandantes es desproporcionada, considerando precisamente el hecho de que el Laboratorio dio cumplimiento a subsanar de forma posterior el hecho infraccional detectado.



«RIT»

Foja: 1

**DÉCIMO OCTAVO:** Que en consecuencia, el hecho infraccional contenido en el Acta Inspectiva al encontrarse contenido en la misma, goza de una presunción de efectividad y suficiencia de conformidad a lo dispuesto en el artículo 166 del Código Sanitario, al ser constatadas en el Acta Inspectiva de marras, lo que no obsta a que la autoridad sanitaria deba ponderar de forma adecuada aquellas circunstancias que importen por parte del administrado una corrección de la conducta infringida, la que en todo caso, fue posterior al proceso de fiscalización iniciado en su oportunidad.

**DÉCIMO NOVENO:** Que si bien la multa impuesta se encuadra dentro del rango de aplicación que contempla el artículo 174 del Código Sanitario, la falta de ponderación de una circunstancia que no podía ser sino de conocimiento del ente fiscalizador, esto es, la ampliación de fabricante del principio activo del producto farmacéutico Famotidina Comprimidos Recubiertos 40 mg., obligan a esta sentenciadora a acoger la petición subsidiaria formulada por el actor en orden a rebajar el monto de las multas aplicadas por el órgano fiscalizador como se dirá en lo resolutive de esta sentencia, desde que tampoco resulta procedente, como ya se dijo, estimar que no existe infracción porque se ha comprobado la antijuridicidad de la conducta, constituyendo desde ese momento una vulneración a la normativa sanitaria, no concurriendo en la especie un eximente de responsabilidad como lo pretende el actor.

**VIGÉSIMO:** Que sin perjuicio de acogerse parcialmente la reclamación interpuesta, esta sentenciadora estima que la parte reclamada ha tenido motivo plausible para litigar, y estimando que el problema de fondo dice relación con el quantum de la multa y no con la inexistencia de los hechos efectivamente fiscalizados por el órgano administrativo sanitario, cada parte se hará cargo de sus costas.

Por estas consideraciones y de conformidad, además, con lo dispuesto en los artículos 144, 170, 254, 680 y demás del Código de Procedimiento Civil; 1698 y siguientes del Código Civil; artículos 161, 171, 173 y 174 del Código Sanitario; Decreto Supremo N° 3 del año 2010 del Ministerio de Salud, que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de uso humano; y demás normas pertinentes, se declara:

I.- Que se acoge parcialmente la reclamación de fecha 02 de agosto de 2017, interpuesta por don Aldo Díaz Canales, abogado, en representación de Laboratorio Chile S.A., sociedad del giro de su denominación y de doña Nancy Karin Araneda Castillo, en contra del Instituto de Salud Pública, ordenándose rebajar las multas impuestas por la Resolución Exenta N° 2999/20.06.2017, a los siguientes montos:



«RIT»

Foja: 1

a) A Laboratorio Chile S.A., se rebaja la multa a la suma de UTM 15.-

b) A doña Nancy Karin Araneda Castillo, en su calidad de Directora Técnica de Laboratorio Chile S.A., se rebaja la multa a la suma de UTM 15.-

II.- Que una vez firme y ejecutoriado el fallo, y dentro del plazo de décimo día, el órgano reclamado deberá dictar el correspondiente acto administrativo que aplique las rebaja de las multas precedentemente señaladas.

III.- Que cada parte pagará sus costas.

Regístrese, notifíquese y, oportunamente, archívese.

**DECRETADA POR DOÑA ROCIO PEREZ GAMBOA, JUEZ  
TITULAR. AUTORIZA DOÑA MARIELLA RISOPATRON CERNA,  
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, veintisiete de Diciembre 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>