

«RIT»

Foja: 1

FOJA: 28 .- .-

NOMENCLATURA : 1. [40]Sentencia
JUZGADO : 21° Juzgado Civil de Santiago
CAUSA ROL : C-7975-2022
CARATULADO : BPH S.A./INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Santiago, ocho de Septiembre de dos mil veintitrés

VISTO:

A folio 1, comparece Óscar Contreras Blanco y Óscar Contreras Pomes, abogados, en representación de **BPH S.A.**, sociedad farmacéutica, todos domiciliados para estos efectos en Isidora Goyenechea N° 3477, piso 5, Las Condes, quienes interponen demanda de reclamación de multa sanitaria en contra del **INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE** –en adelante e indistintamente “Instituto” o “ISP”–, representado legalmente por su director subrogante, Heriberto García Escorza, químico farmacéutico, ambos con domicilio en Avenida Maratón N° 1.000, Ñuñoa.

Hace presente que su reclamación versa sobre la sanción que fue confirmada mediante Resolución Exenta N° 3234, de 22 de julio del 2022, notificada el 3 de agosto de dicho año, la cual resolvió rechazar el recurso de reposición interpuesto en contra de la Resolución Exenta N° 2689, la que a su vez impuso una sanción de 200 UTM, por la responsabilidad que le cabría en la comisión de ciertas infracciones sanitarias.

Fundan su petición en que mediante el Ordinario N°796 de 12 de octubre del 2021, el director del Hospital El Carmen Dr. Luis Valentín Ferrada SSMC, comunicó al ISP el formulario de denuncia a la calidad respecto al producto Cloruro de Potasio Solución Inyectable 10%, ampolla plástica de 10 mL, Registro Sanitario N° F-10016, lote 6984559, con fecha de vencimiento en el mes de marzo de 2023, fabricado por la empresa india Aculife Healthcare PVT. Ltd. e importado y distribuido por BPH S.A., quien



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

Código: XXNJXHHNFZP

«RIT»

Foja: 1

es también su titular, indicando: *“presencia de partículas extrañas color negro dispersas en liquido contenido en la ampolla”*.

Expresan que según consta en acta inspectiva N°604/21, el ISP emitió la instrucción de retiro de mercado N°08/21 del Producto Farmacéutico. Señalan que el reclamante solicitó al fabricante del producto farmacéutico en India realizar la investigación pertinente y mejorar el procedimiento de inspección y capacitación de sus inspectores visuales, el que concluyó que el defecto pudo haber ocurrido durante la manufactura del producto, específicamente, durante la formación y el corte del parison (tubo de plástico hueco a partir del cual se moldea por soplado una botella u otro objeto hueco), toda vez que el corte de las ampollas, previo a su llenado, podría generar partículas negras en estas, las que debieron ser detectadas durante el proceso de inspección.

Sostienen que tras recibir el resultado de la inspección por atributos de DavisLab, con fecha 24 de marzo de 2022, BPH envió al ISP un informe de queja del producto, por cuanto, el referido informe concluyó que de 15.300 ampollas del producto que fueron inspeccionadas, en ninguna de ellas se informó un hallazgo similar a la denuncia motivo del sumario.

Refieren que por medio de la Resolución Exenta N°261 dictada con fecha 19 de enero de 2022, el ISP instruyó un sumario sanitario en contra de BPH con el fin de investigar y esclarecer su responsabilidad en la importación y distribución del Producto Farmacéutico. Finalmente, mediante Resolución Exenta N°2689 el ISP sancionó a BPH con una multa de 200 UTM, por los hechos referidos, por infracción a lo dispuesto en el artículo 6 número 1 del Decreto N°3 del 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (“Decreto N°3”), así como el artículo 95 inciso segundo del Código Sanitario.

En cuanto a los fundamentos de la sanción y su improcedencia, explican que no toda la partida importada presentó el defecto, sino solo 1 ampolla de 111.450 ampollas usadas en los centros asistenciales y de un total de 111.600 ampollas importadas de ese lote, lo cual equivale a un hallazgo de una incidencia de un 0,00089%. Agregan que los hechos denunciados no afectan de manera adversa a los pacientes, ya que la presencia de partículas negras es visiblemente detectada por el personal de



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

Código: XXNJXHHNFZP

«RIT»

Foja: 1

salud que prepara los medicamentos para uso inyectable, por lo que en efecto, el producto no puede ser administrado directamente al torrente sanguíneo, ya que, al ser una solución hipertónica, debe ser administrado en perfusión, el cual cuenta con un filtro de 50 micras para la retención de posibles partículas. Así las cosas, la sanción se encontraría incorrectamente fundada, toda vez que se trató de un caso fortuito, aislado y sin culpa atribuible a BHP, razones que justificaban que BPH fuera sobreseído o, al menos, sólo amonestado sin multa.

Sobre los fundamentos jurídicos de su reclamo, afirma que la sanción impuesta vulnera los principios de proporcionalidad y legalidad, sumado a que existe ausencia de culpabilidad y atenuantes de responsabilidad, ya que los hechos denunciados encajan como caso fortuito, toda vez que estos no se pudieron prever al momento de fabricar, distribuir y comercializar los medicamentos. En efecto, el hecho denunciado se produjo pese a que el Producto Farmacéutico fue: (i) fabricado por una empresa que cuenta con Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación; (ii) inspeccionado visualmente en un 100% por el fabricante; y (iii) sometido a un proceso de inspección de atributos físicos, utilizando para ello la NCh44/2007, armonizado con ISO 2859-1, donde no fue encontrado ninguna ampolla con el defecto mencionado.

Prosiguen explicando sobre la vulneración del principio de legalidad y tipicidad en relación con el principio de proporcionalidad, dado que los dos primeros establecen que la infracción debe describirse en la ley con un grado de completitud tal, que la sanción con que se amenaza la realización de la conducta descrita sea una consecuencia equivalente a la infracción que se busca prohibir. De esta forma, la actuación del ISP para efectos de sustentar la sanción impuesta pugna contra el principio de legalidad.

En cuanto a la ausencia de culpabilidad, refieren que en el caso resulta imposible que se configure una infracción administrativa, puesto que no existe culpabilidad alguna de BPH, debido a que la aplicación del principio de culpabilidad a las sanciones administrativas significa, en primer término, que éstas no pueden imponerse sino al infractor que ha actuado de forma dolosa o culposa.

Respecto a los atenuantes de responsabilidad, sostienen que en el caso, además de no existir culpabilidad alguna, se verifican atenuantes que



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

Código: XXNJXHHNFZP

«RIT»

Foja: 1

el ISP no consideró al imponer una sanción, tales como, realización de acciones concretas y comprobables para reparar el mal causado o sus consecuencias; la comunicación al ISP de la participación en los hechos y adopción de medidas una vez tomado conocimiento de la infracción; y, la colaboración sustancial en la tramitación del sumario sanitario y en el esclarecimiento de los hechos, todo lo cual fue derechamente descartado por el ISP.

Sobre el principio de proporcionalidad, expresa que el actual Contralor General de La República establece los requisitos que debe cumplir una sanción para que sea proporcional, a saber: 1) idónea; 2) necesaria; y 3) proporcional en sentido estricto, y con la instrucción de iniciar un sumario sanitario falla el segundo requisito, atendido a que la sanción no es necesaria, toda vez que el elemento extraño encontrado en la ampolla en cuestión corresponde a un hecho puntual en el lote, extremadamente infrecuente (0,00089%), no afecta a la totalidad del lote en cuestión, ya que el resto de las ampollas fueron utilizadas sin ningún inconveniente, y además, el defecto posee una escasa probabilidad de efectos adversos en pacientes, es más, la ampolla en cuestión no llegó a ocasionar un grave peligro a la salud pública al ser detectada por personal de la salud. Plantean que en el caso, no es posible determinar la proporcionalidad de la multa en relación con la infracción supuestamente cometida, dado que no existen formas de determinar la base del cálculo ni el porcentaje aplicable.

Precisan que el único fundamento señalado en la Resolución Exenta N°2689, confirmada mediante la Resolución Exenta N°3234, para la determinación del monto de la multa dice relación con el margen señalado en el artículo 174 del Código Sanitario, siendo de este modo evidente la falta de justificación que permita comprender a cabalidad los motivos que llevan a generar el quantum específico a imponer a título de sanción, obviando incluso la ausencia de afectación del bien jurídico protegido.

Por dichas consideraciones, piden tener por interpuesta reclamación en contra de la multa cursada mediante Resolución Exenta N°2689, ya aludida, para que sea acogida en todas sus partes, ordenando que se deje sin efecto la resolución señalada, la Resolución Exenta N°3234, y la sanción de 200 UTM, por ser contraria a derecho, y en subsidio, que se reduzca sustancialmente el monto de la multa, todo ello con costas.



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

Código: XXNJXHHNFZP

«RIT»

Foja: 1

A folio 9, consta notificación personal subsidiaria del reclamado.

A folio 15, se celebró la audiencia de contestación y conciliación, que contó con la comparecencia del apoderado de la parte demandante y el apoderado de la parte demandada. La demandante ratificó la demanda en todas sus partes, y la demandada contestó la demanda mediante minuta escrita de folio 13. Llamadas a las partes a conciliación, esta no se produjo.

En cuanto a la contestación, el ISP pide el rechazo del reclamo en todas sus partes, con costas. Junto con señalar los hechos de la causa ya expuestos por la reclamante, hace presente el ámbito de aplicación del artículo 171 del Código Sanitario, la reclamación de multa está establecida expresamente para anular sentencias sanitarias que aplican sanciones que son resultado de un proceso público contradictorio, confiriendo al juez civil únicamente competencia para dejar sin efecto o suspender la sanción, más no modificarla o fijar una pena distinta de la establecida por la autoridad sanitaria. Es decir, el examen que el tribunal debe hacer de los antecedentes dice relación únicamente con una **revisión de legalidad** del proceder de la reclamada, evaluando si se cumplen o no los presupuestos del artículo antes citado, esto es; determinar si los hechos que motivaron la sanción se encuentran comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código Sanitario; 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.

Argumenta que en la especie concurren los elementos mencionados, lo cual torna improcedente la reclamación del demandante, indicando que se encuentran agregados al sumario los medios probatorios que acreditan la efectividad de los hechos investigados; que efectivamente se está frente a una infracción a las normas sanitarias, al haberse transgredido los artículos 71, 173, 175 y 6 del Decreto Supremo N°3 del 2010 del Ministerio de Salud y artículo 95 del Código Sanitario. Agrega que la sanción impuesta se encuadra dentro de los límites establecidos por el legislador, citando jurisprudencia en apoyo a su defensa.

Seguidamente menciona como antecedentes relevantes al momento de resolver la reclamación, la pretensiones incompatibles de la reclamante, ello porque por una parte sostiene la improcedencia de la sanción impuesta y, por otra, que se rebaje la multa, y lo subsidiario supone que el reclamante



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

Código: XXNJXHHNFZP

«RIT»

Foja: 1

acepta que correspondía aplicar la sanción, pero que debe ser de cuantía menor.

Luego de citar los hechos fundantes del reclamo, precisa que en lo referente al producto contaminado y a la vulneración del principio de legalidad y tipicidad, el producto es calificado como contaminado pues posee, como se ha dicho, partículas que no le resultan propias a partir de su fórmula ni de sus especificaciones –esto es, partículas extrañas, visibles, de color negro-, y dicha circunstancia lo enmarca dentro de la tercera hipótesis que consagra el artículo 6 N°1 del Reglamento.

Seguidamente, se refiere a los argumentos de la contraria, principiando por el caso fortuito, señalando al efecto que los hechos sobre los que versó la resolución que inició el expediente sumarial dicen relación exclusivamente con un producto y serie/lote determinado que se encuentra calificado como contaminado. De igual forma, no fueron objeto de cargos las actividades que respecto del lote completo hubiere realizado algún laboratorio externo de control de calidad. Agrega que la institución del sumario sanitario, en estricto apego al debido proceso, es precisamente un procedimiento administrativo sancionador que se fundamenta en la presunción de inocencia del administrado. A nivel conceptual, estima que BPH no ha sido tratada como culpable en el procedimiento administrativo sancionatorio, sino que simplemente se le han reprochado conductas en virtud de determinados hechos constatados a fin de esclarecer si los mismos son o no efectivos y, en esta última instancia, si es que son sancionables. Concluye asegurando que se tuvo por establecida y comprobada fehacientemente la imputación efectuada en el acto de instrucción, las cuales no fueron desvirtuadas por los reclamantes, no quedando al Instituto otro curso de acción que proceder a su competente sanción, decisión adoptada y fundada en los considerandos del acto administrativo sancionatorio, así como en atención a lo prescrito por el artículo 35 de la Ley N°19.880.

A continuación, manifiesta que para fijar la sanción y su proporcionalidad, su parte ponderó, además de las normas generales que gobiernan la materia, que la situación en que incurre tanto el producto como su titular importador es de tipo grave, puesto que, como explicó, el legislador ha precavido situaciones especiales a cuyo haber ha también



«RIT»

Foja: 1

instituido proscipciones de tipo absolutas cuando un fármaco es contaminado, y la falta de proporcionalidad alegada por el demandante no encuentra sustento en su pretensión de dejar sin efecto las multas aplicadas por el Instituto o su disminución. En este sentido, señala que la facultad discrecional con la cual la Autoridad Sanitaria aplica las multas objeto de reclamación, se enmarcan dentro del *quantum* que el legislador otorga a al Servicio.

Asevera que del expediente consta evidencia que permite afirmar que efectivamente, del lote al que pertenece el producto de marras, solo una unidad manifestaba el defecto de calidad que lo convertía en producto contaminado, quedando el resto de la serie exento de dicha calificación, y que ello se transformó en un elemento moderador en el juicio que se hizo al momento de calcular el quantum sancionatorio.

A folio 16, se recibió la causa a prueba.

A folio 33, se citó a las partes para oír sentencia.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que comparece **BPH S.A.**, interponiendo reclamación de multa sanitaria en contra del **INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**, ambas ya individualizadas, solicitando en definitiva, dejar sin efecto la resolución Exenta N°2689, la Resolución Exenta N°3234, y la sanción de 200 UTM, por ser contraria a derecho, y en subsidio, que se reduzca sustancialmente el monto de la multa, todo ello con costas.

SEGUNDO: Que la reclamada legalmente notificada, compareció en la audiencia de estilo, contestando la demanda por escrito, en base a los fundamentos de hecho y de derecho expuestos en la parte expositiva de esta sentencia los cuales se dan por enteramente reproducidos en este motivo.

TERCERO: Que son hechos no controvertidos entre las partes: a) que se realizó una investigación por parte del Instituto de Salud Pública, en la cual mediante Resolución exenta N°2689 de fecha 17 de junio de 2022, se condenó al pago de una multa a BPH Sociedad Anónima; b) que se rechazó el recurso de reposición interpuesto por la demandante en contra de la resolución antes mencionada, confirmando la condena impuesta a la reclamante; c) que la causa de la sanción impuesta a la sumariada fue la importación, distribución y comercialización del producto farmacéutico



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

Código: XXNJXHHNFZP

«RIT»

Foja: 1

Cloruro de Potasio Solución Inyectable 10%, Registro Sanitario F-10016, serie 6984559, fabricado por Aculife Healthcare Pvt., India, con al menos una unidad que presenta partículas extrañas visibles, oscuras, al interior de su ampolla plástica sellada.

CUARTO: Que la parte reclamante para acreditar los fundamentos de su acción rindió la siguiente prueba instrumental:

Documental:

A folio 1:

1.- Resolución Exenta N°2689, dictada por el Instituto de Salud Pública de Chile con fecha 17 de junio de 2022, que impone multa por 200 UTM a la reclamante;

2.- Resolución Exenta N°3234 dictada por el Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 22 de julio de 2022, que rechaza recurso de reposición interpuesto contra la resolución Exenta N°2689 de 17 de junio de 2022

A folio 25:

3.- Documento denominado Boletín de Inspección por Atributos realizado por el Laboratorio Externo de Control de Calidad DavisLab con fecha 23 de marzo de 2022;

4.- Informe de Queja de Producto Q-21-13, remitido por BPH S.A. al ISP, con fecha 29 de octubre de 2021.

QUINTO: Que por su parte la reclamada acompañó a folio 20, sin objetar, copia de Sumario Sanitario ordenando instruir por Resolución Exenta N°261, de fecha 19 de enero de 2022, del Instituto de Salud Pública de Chile en BPH Sociedad Anónima.

SEXTO: Que la acción entablada en juicio es la del artículo 171 del Código Sanitario, que establece que de las sanciones aplicadas por el Servicio Nacional de Salud podrá reclamarse ante la justicia ordinaria civil, norma que en su inciso segundo, permite al tribunal desestimar la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentran comprobados en el sumario sanitario, 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.

SÉPTIMO: Que el artículo 166 del Código Sanitario indica 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



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

Código: XXNJXHHNFZP

«RIT»

Foja: 1

hecho y en sus circunstancias esenciales; o el acta, que levante el funcionario del Servicio al comprobarla”.

OCTAVO: Que el artículo 6 N°1 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, dispone que: “está prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos farmacéuticos que se encuentren en alguna de las siguientes condiciones: 1. Producto farmacéutico contaminado: Aquel que contiene microorganismos o parásitos o partes de éstos, capaces de producir enfermedades en las personas o cantidades no permitidas de sustancias potencialmente tóxicas, cancerígenas o mutagénicas **u otros materiales extraños**”.

NOVENO: Que el artículo 95 del Código Sanitario, establece 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 su presentación y que se destinan a su administración.

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

DÉCIMO: Que el inciso primero del 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 este Código y sus reglamentos”.



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

Código: XXNJXHHNFZP

«RIT»

Foja: 1

UNDÉCIMO: Que con el mérito de las normas expuestas precedentemente, y analizado el expediente sanitario acompañado a folio 20, consta como hecho en acta inspectiva N°604/21, de fecha 29 de octubre de 2021 – página 43 - levantada por los inspectores del Instituto de Salud Pública en el establecimiento de la sociedad reclamante, que al interior de ampolla de plástico sellada (del producto farmacéutico Cloruro de Potasio Solución Inyectable 10%, elaborado por Aculife Healthcare Pvt., India, importado y de titularidad de la reclamante) se encuentra una solución transparente del producto en cuestión en el que se observa la presencia de partículas **extrañas** visibles, oscuras.

DUODÉCIMO: Que conforme lo relacionado precedentemente y el mérito del expediente sanitario, se concluye que el hecho que motivó la imposición de la sanción se encuentra comprobado en aquel proceso sancionatorio, de manera tal, que el sumario sanitario se encuentra plenamente ajustado a derecho, sin que esta magistratura verifique errores o algún tipo de vulneración en su tramitación en los términos planteados por el reclamante en su reclamación, motivo por el cual, la petición en orden a dejar sin efecto tanto la Resolución Exenta N°2689, dictada por el Instituto de Salud Pública de Chile con fecha 17 de junio de 2022, y Resolución Exenta N°3244, de 22 de julio de 2022, como las multas impuestas en ellas, será rechazada, por verificarse los supuestos del inciso segundo del artículo 171 del Código Sanitario, y por no haberse aportado en juicio prueba suficiente para lograr desvirtuar la presunción del artículo 166 del Código Sanitario.

DÉCIMO TERCERO: Que, en subsidio, el reclamante solicita rebajar la cuantía de la multa impuesta. A este respecto, y teniendo en consideración que de acuerdo al hecho que motivó la sanción aplicada se encuentran plenamente acreditado en el sumario sanitario, y teniendo especialmente presente el bien jurídico protegido, esto es, la salud pública, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario, las infracciones a las disposiciones del Código Sanitario serán castigadas con una multa de un mínimo de 0,1 U.T.M. a 1000 U.T.M., y en este contexto, la multa aplicada se encuentra dentro marco legal propuesto, más aún, considerando que el suministro de un producto sanitario contaminado, ciertamente supone un riesgo en la calidad del producto, y



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

Código: XXNJXHHNFZP

«RIT»

Foja: 1

consecuencialmente, un potencial peligro en la salud de las personas; y en virtud de ello, se estima que la evaluación de la infracción se ajusta a la gravedad de las circunstancias verificadas.

DÉCIMO CUARTO: Que la prueba no considerada especialmente, en nada incide en la resolución del conflicto, en atención a los hechos pacíficos, el mérito de la discusión y las conclusiones arribadas precedentemente.

DÉCIMO QUINTO: Que habiendo resultado totalmente vencida, se condenará en costas a la parte reclamante.

Por estas consideraciones, y visto lo dispuesto en los artículos 95, 96 166, 171 y 174 del Código Sanitario, artículo 6 del Decreto N°3 del Ministerio de Salud del año 2010, artículos 144, 160, 170, 341, 342, 680 y siguientes del Código de Procedimiento Civil, **se declara:**

- I.- Que, se rechaza la reclamación deducida a folio 1 por BPH S.A.,
- II.- Que, se condena en costas a la reclamante.

Regístrese, notifíquese y archívese en su oportunidad.

Rol N° C-7.975-2022.

Pronunciada por don **Marcelo Rojas Sepúlveda, Juez Titular.**

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



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

Código: XXNJXHHNFZP