

NOMENCLATURA : 1. [40] Sentencia  
JUZGADO : 14<sup>o</sup> Juzgado Civil de Santiago  
CAUSA ROL : C-22615-2014  
CARATULADO : LABORATORIOS RECALCINE S.A. / INSTITUTO  
DE SALUD PUBLICA DE CHILE

En Santiago, a dieciocho de octubre de dos mil diecisiete.

**VISTOS:**

Comparece don Francisco Velozo Alcaide, abogado, en representación de **Recben Xenerics Farmacéutica Ltda.** (en adelante indistintamente como “Recben”), sociedad farmacéutica del giro de su denominación, ambos con domicilio para estos efectos en calle Miraflores N° 130, piso 25, de la comuna y ciudad de Santiago, diciendo:

Que conforme a lo dispuesto en el artículo 171 del Código Sanitario viene en interponer demanda en **procedimiento sumario de Reclamación de Multa**, en contra del **Instituto de Salud Pública de Chile** (en adelante e indistintamente “Instituto” o “ISP”), representado legalmente por su Director, don Ricardo Fábrega Lacoa, médico, ambos con domicilio en Avenida Maratón N° 1000, comuna de Ñuñoa, ciudad de Santiago, Región Metropolitana.

Precisa que la reclamación versa sobre las sanciones que han sido impuestas a su representada por parte del Instituto de Salud Pública, mediante **Resolución Exenta N° 5.237, de fecha 3 de octubre de 2014**, legalmente notificada a Recben con fecha 7 de octubre de 2014.

Dice que en virtud de la resolución referida, la autoridad sanitaria resolvió imponer a su representada una desproporcionada e infundada sanción pecuniaria de 1.000 UTM como la cancelación del registro sanitario involucrado, por no haber presentado su representada los protocolos de estudio para demostración de equivalencia terapéutica del producto *Metformina Clorhidrato Comprimidos Recubiertos 850 MG.*, registro sanitario F-14039/09.



Basa su reclamación en las consideraciones de hecho y fundamentos de Derecho que pasa a exponer.

En cuanto a los hechos, se refiere a la trayectoria de Recben Xenerics Farmacéutica Ltda., la cual califica de ser de público conocimiento, y añade que en su empeño, su representada es titular del registro sanitario concedido por parte del Instituto de Salud Pública para el producto Metformina Clorhidrato Comprimidos Recubiertos 850 mg., Registro Sanitario N° ISP F-14036-09, concedido por el Instituto de Salud Pública con fecha 3 de agosto de 2004, cuyo principal ingrediente activo es Metformina, y cuya indicación autorizada dice relación con el tratamiento de la diabetes mellitus no dependiente de insulina, o cuando la terapia insulínica no se necesita o no es practicable.

En relación con dicho producto, hace presente que con fecha 2 de julio de 2014, el subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública (en adelante en indistintamente “ANAMED” ) informó a la Dirección Jurídica del Instituto que en el sistema en línea de información de productos con registro sanitario vigente – “GICONA” - no constaba que los titulares de los registros sanitarios adjuntos al mencionado informe –donde se incluyeron los de su representada- hubiesen presentado ante el Instituto de Salud Pública, dentro de los plazos especialmente establecidos para ello, los antecedentes que demostraran la bioequivalencia de tales productos, tal y como lo dispone el Decreto Exento N° 500/2012 del Ministerio de Salud y sus modificaciones o, en su defecto, hubiesen informado si tales productos se encuentran o no siendo comercializados por sus respectivos titulares.

Relata que en el mencionado informe, ANAMED dio cuenta de todos aquellos productos farmacéuticos de liberación convencional que contuvieran como monodroga los principios activos atorvastatina, metformina -principio activo del producto de Recben-, clonazepam, losartán, escitalopram y ciprofloxacino y que se encontraban en la situación antes descrita.

Con dicha información, reseña que con fecha 4 de julio de 2014 el Instituto, mediante Resolución Exenta N° 2.228-2014, resolvió instruir un sumario sanitario en contra de su representada, por la supuesta infracción en que habría incurrido al no haber acreditado ante la autoridad sanitaria la bioequivalencia del producto Metformina Clorhidrato Comprimidos Recubiertos 850 mg., registro sanitario F-14036/09, dentro del plazo contenido en el Decreto del Ministerio de Salud N°



500/2012, modificado por los Decretos Supremos N° 864/2012, 904/2012, 981/2012, 633/2013, 1067/2013 y 123/2014, todos del Ministerio de Salud.

Expresa que, no obstante -sin perjuicio del grueso error de ANAMED al señalar que su representada no habría informado al Instituto que no comercializa el producto involucrado en el sumario instruido-, Recben malamente pudo ser sancionado en el procedimiento administrativo que origina la sanción, toda vez que su representada no comercializa de modo alguno, ni comercializará el producto involucrado, cuestión que fue oportunamente comunicada a la autoridad sanitaria respectiva, por las vías y canales que especialmente las entonces autoridades del Instituto ordenaron fueron utilizadas.

Expone que dentro de ese contexto, y evacuados los respectivos descargos de su parte, con fecha 3 de octubre de 2014, el ISP dictó sentencia en el aludido sumario, mediante la cual desechó la totalidad de los argumentos por ella vertidos, condenando a su representada tanto al pago de una multa de 1.000 UTM como a la cancelación del registro otorgado por el ISP para el producto Metformina Clorhidrato Comprimidos Recubiertos 850 mg., registro sanitario F-14036/09.

En cuanto al Derecho, alega en primer lugar la inexistencia de las infracciones imputadas a Recben Xenerics Ltda., fundado en que las autoridades del Instituto de Salud Pública autorizaron la no realización de estudios de bioequivalencia de aquellos productos que no fueran a ser comercializados, derivando de ello la vulneración del principio administrativo de confianza legítima por parte de dicha entidad.

Sostiene que con fecha 12 de junio de 2013 el Ministerio de Salud publicó en el Diario Oficial el Decreto Supremo N° 633, mediante el cual modificó el contenido de los Decretos Supremos N° 904-2012 y 981-2012, ambos de la misma cartera ministerial, relativos a la exigencia de presentación de estudios de equivalencia terapéutica a que se encuentran sujetos aquellos productos que contengan los principios activos contenidos en el Decreto Exento N° 500-2012, del Ministerio de Salud.

De acuerdo con la norma antedicha, como detalla, dice que queda en evidencia que el día 31 de diciembre del año 2013 venció el plazo que el Ministerio de Salud fijó en el decreto referido para que aquellos laboratorios que comercializaren productos afectos a la obligación que comenta presentaran para su



aprobación ante el ISP los respectivos resultados de los estudios de bioequivalencia debidamente terminados.

Sin perjuicio de ello, hace especialmente presente que con fecha 8 de octubre de 2013, el ISP publicó en el Diario Oficial la Resolución Exenta N° 3.213, por medio de la cual resolvió modificar lo prescrito mediante Resolución Exenta N° 2.315/2013, dirigida a ordenar a los laboratorios farmacéuticos con registros vigentes en el país a informar, durante el mes de octubre de 2013, cuáles eran los productos que, teniendo registro vigente, son comercializados y cuáles no. Razona que ello fue para poder tener claridad de cuáles eran aquellos productos respecto de los cuales necesariamente debería acreditarse bioequivalencia ante la autoridad y cuáles, dado que no se encontraban disponibles en el mercado, podían prescindir de dicha obligación.

Añade que en cumplimiento a dicha instrucción, con fecha 10 de octubre de 2013 su representada informó al ISP el listado completo de productos registrados a su nombre, e indicando, de forma expresa, cuáles de éstos no se encuentran siendo comercializados en nuestro país.

Indica que, con todo, y como si lo anterior no fuera suficiente para dar cuentas de la falta de comercialización del producto sancionado, su representada, con fecha 18 de marzo de 2014, y ante un requerimiento expreso de don Stephan Jarpa Cuadra –entonces Director del ISP- procedió a responder lo solicitado mediante oficio ordinario N° 196/2014, haciendo expresamente presente al Instituto que el producto Metformina, ya individualizado, no se encontraba dentro de las prioridades inmediatas del laboratorio para efectuar el estudio de bioequivalencia terapéutica requerido, ello, habida cuenta que dicho producto no es comercializado por ninguno de los laboratorios que componen el Grupo CFR Pharmaceuticals.

Dice que en ejercicio de la potestad que comenta, el ISP no hizo otra cosa que concretizar la necesaria eficiencia a que debe propender el ejercicio de la función pública que le fue entregada –por expreso mandato dispuesto por el artículo 3° de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, conforme explica.

Razona que malamente puede desconocer el ISP los acuerdos y compromisos asumidos con su representada, ya que son la base de la confianza legítima que



Recben tuvo a momento de planificar y diseñar el cronograma de estudios de bioequivalencia que efectivamente debía acompañar a la autoridad.

Cita doctrina administrativa sobre la materia, que deriva el principio de confianza legítima en los actos de la administración de los principios constitucionales de Estado de Derecho (arts. 5, 6 y 7 CPR) y de seguridad jurídica (art. 19 N° 26 CPR), y plantea que en virtud de éste debe darse amparo a los particulares.

Decreta que, en consecuencia le sorprende a su representada no solo el que se haya determinado formular cargos a su respecto, sino que además, en definitiva, se haya determinado sancionarla. Agrega que ello constituye una abierta contradicción al propio accionar del Instituto durante los últimos años.

En segundo lugar, invoca la vulneración del principio constitucional de legalidad y falta de juridicidad de la sanción impuesta por la autoridad sanitaria, ya que aun cuando se considere la obligatoriedad de cumplimiento de la carga establecida mediante el Decreto Supremo N° 500, dentro de los plazos establecidos mediante Decreto N° 633-2013 del Ministerio de Salud, el ISP no se encuentra habilitado para imponer sanciones pecuniarias ante su incumplimiento.

Concluye lo anterior del expreso mandato del artículo 174 del Código Sanitario, el cual transcribe. Destaca que la sanción de multa que pudiera imponer la autoridad sanitaria se encuentra supeditada a que la norma que impone la conducta cuyo cumplimiento se sanciona, o las que le son complementarias, no posea una sanción especial alternativa contemplada en ella.

Agrega que este no es el caso de la obligación impuesta por el Decreto N° 500 y sus actos administrativos complementarios, por medio de los cuales no solo se ha establecido el cronograma de presentación de estudios de equivalencia terapéutica de aquellos productos que posean principios activos que correspondan, sino asimismo, las normas y criterios que los particulares deben seguir para efectivamente hacerlos y la sanción a que se exponen, de no hacerlo. Esto, por cuanto es el propio Decreto N° 27, de fecha 18 de enero de 2013 y publicado con fecha 28 de enero del mismo año, el que establece esta última, en su numeral 1.16, el cual transcribe. Conforme a dicha disposición, la sanción establecida por el regulador para aquellos casos en que los particulares no acrediten la equivalencia terapéutica de sus productos dentro de los plazos establecidos por la autoridad, es la suspensión de su distribución, suspendiéndose por tanto asimismo la vigencia del propio registro sanitario, en virtud de lo dispuesto por el artículo 58 del Decreto



N° 3/2010, que establece el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de uso humano.

A continuación, hace presente como yerro del Instituto, habido en los considerandos 16° y siguientes del acto administrativo impugnado, en cuanto estima la improcedencia legal de aplicar la disposición contenida en el numeral 1.16 del decreto exento N° 27 de 2012, ya que dicha norma se encuentra plenamente vigente en nuestro ordenamiento jurídico, luego de que fuera íntegramente ratificada por parte del mencionado decreto.

Cita al efecto el dictamen N° 25.166 de fecha 2 de mayo de 2012 de la Contraloría. A su respecto comenta que producto de ello fue el propio Ministerio de Salud que se vio en la necesidad de ratificar, ahora mediante el correspondiente Decreto, la norma técnica que el ISP pretende derogada.

Añade que la resolución exenta N° 727, que durante el año 2005 estableció en nuestro país la “Norma que define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile” no contraría de modo alguno el texto del Decreto Supremo N° 3/2010, ya reseñado, sino que muy por el contrario, lo complementa, estableciendo criterios y parámetros de cómo los particulares deben establecer la equivalencia terapéutica de los productos farmacéuticos que comercializaren. Lo único que necesitaba dicha Norma Técnica para tener pleno vigor era una rectificación de naturaleza jurídica del acto administrativo utilizado para su promulgación, como adecuadamente señaló la Contraloría, mediante el pronunciamiento de legalidad que se comenta.

Explica que el hecho de que la norma contenida en el punto 1.16 de la Norma Técnica ratificada por Decreto N° 27 no tenga correlato con el actual Reglamento de Productos Farmacéuticos, como señala el IPS en el considerando 18° del acto administrativo que recurre, no necesariamente supone su inmediata derogación al tenor de lo establecido por los artículos 221 y 226 del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud. Ello es consecuencia necesaria del propio hecho de que el Decreto N° 3 de 2010 no establece directriz alguna respecto de los criterios que deben seguir los particulares a fin de poder establecer la equivalencia terapéutica de sus productos.

Como punto adicional se pronuncia sobre la prescripción de la acción infraccional ejercida por el ISP y la vulneración de la obligación legal que recae sobre él en orden a tener que declarar dicha circunstancia.



Refiere que tal como fluye de los antecedentes de hecho ya descritos y del propio tenor del Decreto Supremo N° 633/2013, de fecha 7 de junio de 2013, por medio del cual se modificaron los plazos establecidos por el Decreto Exento N° 500/2013, es evidente que la supuesta infracción investigada en autos tiene su origen en la no presentación oportuna de los protocolos de estudios de bioequivalencia para el producto que contiene el principio activo metformina, y, en consecuencia, no demostrar ante la autoridad la equivalencia terapéutica del producto farmacéutico involucrado. Precisa que dichos términos los indica el ISP, en el considerando décimo sexto de la resolución impugnada.

Ilustra que dicho plazo venció el día 31 de diciembre de 2013, conforme a lo dispuesto en el artículo primero del DS N° 633 de 2013, del Ministerio de Salud, y que a partir de aquella fecha de vencimiento podría tener lugar la supuesta infracción reprochada. Traduce esto en que aun cuando el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia de ANAMED informó al ISP que su representada no habría presentado los antecedentes relativos a la bioequivalencia del producto involucrado, con fecha 2 de julio de 2014, que es la fecha del informe técnico que dio origen a los autos administrativos, la acción persecutoria infraccional que poseería el ISP se encontraba total y completamente prescrita, habida cuenta de que a partir del 31 de diciembre de 2013 debe entenderse que se habría consolidado la supuesta infracción administrativa señalada por la ANAMED.

Razona que desde la fecha del hecho que origina la infracción hasta la fecha del informe antedicho transcurrieron más de seis meses, por lo que la acción infraccional se encuentra total y absolutamente prescrita.

Agrega que la vulneración de las disposiciones del Código Sanitario o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del ISP, en virtud de la citada disposición legal, son sancionadas con una pena de multa. Cita al efecto el artículo 174 del indicado cuerpo legal.

Se remite, en definitiva, al artículo 94 del Código Penal, que dispone que la acción penal prescribe en seis meses en caso de faltas; en cuanto señala que en caso de estimarse que hay contravención, esta sería una falta.



Fundado en un pasaje doctrinal que transfiere, hace asimismo remisión al artículo 501 del Código Penal.

Cita a su vez los dictámenes de Contraloría General de la República números 28.226 de fecha 22 de junio de 2007, 30070 de 1 de julio de 2008; las sentencias de la Corte de Apelaciones de Santiago, recaídas en causas rol de Ingreso número 5699-2004, de fecha 26 de mayo de 2008 y rol de Ingreso número 9654-2004, de fecha 17 de abril de 2009; y, la sentencia de fecha 3 de agosto de 2009 dictada por la Excelentísima Corte Suprema, en causa rol N° 3282-2009.

Acerca de la interrogante de desde cuándo debe computarse el plazo de prescripción de la acción, refiere que ha de contarse desde que se comete la infracción, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 95 del Código Penal, fecha que en la especie corresponde al momento en que su representada comienza a estar en falta de acompañar al instituto el estudio de bioequivalencia terminado, es decir, el día 31 de diciembre de 2013. Esto debido a que la infracción imputada es de aquellas que la doctrina autorizada ha denominado como “de estado”, en virtud de que generan un estado previsto por la norma infraccional, pero que no se identifican con la comisión del hecho sancionado.

Adiciona que atendido que las reglas de prescripción son de orden público y deben ser declaradas aun de oficio, según dispone el artículo 102 del Código Penal, el Instituto, de conformidad con ese precepto legal, debió haber declarado la prescripción de la acción persecutoria infraccional ordenando el inmediato archivo de los antecedentes sumariales. Agrega a ello lo dispuesto en el inciso 2° , artículo 14 de la Ley 19.880.

Como cuarto aspecto, arguye la falta de proporcionalidad de las sanciones impuestas por la autoridad sanitaria y de la manifiesta falta de fundamento que su imposición evidencia.

Cita los artículos 3° inciso segundo y 11 de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; razonando a su respecto.

Refiere que al haber fijado el legislador una gradualidad para la sanción, ha introducido el concepto de proporcionalidad entre la infracción y la multa que se impone por la autoridad de manera tal que la sanción debe ser proporcional al daño causado o al peligro que la actuación del mismo administrado pudiera





conllevar. De esta manera, el castigo debe ser adecuado y racional, para que no resulte injusto en su aplicación. Sin embargo, en este caso la multa impuesta no es proporcional ni se sujeta a los criterios antes referidos, más aun si se tiene en consideración que en este caso específico, por no comercializarse el producto en cuestión no se ha puesto en riesgo de manera alguna la salud de la población, lo que necesariamente debe ser ponderado al momento de determinar el monto de la respectiva sanción, si es que fuera procedente.

En conformidad con lo anteriormente expuesto y lo dispuesto en las normas pertinentes, solicita se tenga por interpuesta la demanda, admitirla a tramitación y en definitiva acogerla en todas sus partes, declarando:

- 1.- Que el Instituto de Salud Pública debe dejar sin efecto la resolución exenta N° 5.237, de fecha 3 de octubre de 2014, y las ilegítimas sanciones por ella impuestas, habida cuenta de la autorización expresa que fuera otorgada a Recben Xenerics Farmacéutica Ltda., por las autoridades del ISP en ejercicio a la época en que ésta fue concedida, para no demostrar, dentro de los plazos establecidos para ello, la equivalencia terapéutica de su producto *Metformina Clorhidrato Comprimidos Recubiertos 850 MG, Reg. Sanitario N° F-14036/19*, debido a que este no es comercializado en nuestro país.
- 2.- En subsidio, solicita se declare que el ISP no posee facultades para imponer sanciones pecuniarias y ordenar la cancelación del registro sanitario del producto involucrado, ante el incumplimiento de la obligación de acreditación de equivalencia terapéutica establecida por el Decreto N° 500, dentro de los plazos establecidos en el Decreto N° 633.
- 3.- Que en virtud de ello, la demandada debe dejar sin efecto la Resolución exenta N° 5.237, de fecha 3 de octubre de 2014, en atención a que la imposición de las sanciones impuestas no se ajusta a Derecho.
- 4.- En subsidio de lo anterior, solicita que se declare que la demandada debe dejar sin efecto la Resolución exenta N° 5.237, de fecha 3 de octubre de 2014 en atención a que la acción administrativa infraccional esgrimida por el ISP se encuentra prescrita.
- 5.- En subsidio, solicita una reducción sustancial del monto de la multa.
- 6.- Que el demandado deberá pagar las costas de la causa.



A fojas 44 la demandante rectifica la demanda en el solo sentido de establecer como nuevo representante legal de su contraria a don Roberto Bravo Méndez.

A fojas 47 rola estampado receptorial que da cuenta de haberse notificado personalmente la demanda y su proveído a don Roberto Bravo Méndez, en representación del Instituto de Salud Pública de Chile.

A fojas 57 consta acta de audiencia de contestación y conciliación celebrada con la asistencia de los apoderados de ambas partes.

En aquella oportunidad, la parte demandada presenta minuta escrita que rola a fojas 51 y siguientes mediante la cual comparece doña Mariela Mège Sierra, abogada, contestando la demanda, solicitando que ésta sea rechazada, en virtud de los antecedentes que pasa a exponer.

Inicia su escrito remitiéndose a la Resolución Exenta N° 5.237, del 3 de octubre de 2014, sentencia del sumario sanitario ordenado por la Resolución Exenta N° 2282, del 4 de julio de 2014, y al contenido de la misma.

Expresa que, en efecto, el actor ha ejercido en contra de dicha sentencia la acción de reclamación ante la justicia ordinaria que consagra el artículo 171 del Código Sanitario, cuyo tenor parafrasea.

Deduce de la norma antes indicada que la reclamación será procedente en cuanto concurren los siguientes elementos: 1.- Que la demanda 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.

Anticipa que expondrá como es efectivo que en el proceso no concurre ninguno de los presupuestos legales a que se hace referencia en los números anteriores.

En cuanto al requisito de que los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código Sanitario, refiere que no concurre en la especie, toda vez que se encuentran



agregados a los antecedentes del sumario los medios probatorios que acreditan la efectividad de los hechos investigados.

Al efecto, se remite al artículo 166 del cuerpo legal antes indicado, diciendo que los hechos estarían debidamente acreditados en el proceso.

Acerca de que los hechos no constituyan efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios indica que dicha causal tampoco concurre en la especie, en atención a lo razonado en la parte considerativa de la resolución reclamada y de las anteriores dictadas en el proceso sumarial, en la cuales se hace un extenso análisis legal de las responsabilidades que afectan a la demandante, por haber vulnerado lo establecido en el artículos 96 y 174 del Código Sanitario; artículo 221 del decreto supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, en correlato del artículo 41 del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 y Decreto N° 500 de 2012, y sus modificaciones, todos de la misma cartera.

Agrega que para efectos de la exigencia de la obligación de demostrar la equivalencia terapéutica habrá de estarse, además, a lo dispuesto en el párrafo séptimo del citado decreto supremo N° 3, donde se establecen las obligaciones comunes a todo titular del Registro Sanitario. Cita al efecto el artículo 71 inciso primero del mismo, en sus numerales 2 y 5.

Precisa que la obligación que poseen los titulares de los registros sanitarios es demostrar equivalencia terapéutica a través de los respectivos estudios, en la medida que, conforme al artículo 221, el Ministerio de Salud, a través de decreto supremo, determine la lista de principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que requieren demostración.

Indica que, por ende, no es dable admitir, por parte del demandante, que no procede aplicarle sanción al producto que fue materia del sumario sanitario “*por el hecho de no estar siendo comercializado en nuestro país*”. Lo anterior no es óbice para eximir al titular de un registro sanitario, de la presentación de los estudios de equivalencia terapéutica, conforme expone.

A continuación, a propósito de que la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida, cita el ya indicado artículo 96 del Código Sanitario en relación a la letra b) del artículo 59 del DFL N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, en lo relativo a las funciones del ISP.



A su vez, respecto de la conducta infraccional tiene por reiterado lo dicho hasta ahora relacionado con el artículo 221 del decreto supremo N° 3 y el decreto 500 y sus modificaciones, respecto de la obligación de Recben Xenerics Farmacéutica Ltda. en comento, lo cual no se verificó ni dentro del plazo otorgado, ni con posterioridad a su vencimiento, según consta del acta levantada el día 2 de julio de 2014, por los funcionarios del subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia del Departamento de Biofarmacia y Bioequivalencia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

Expresa también que, por su parte, el artículo 174 del Código Sanitario señala los límites dentro de los cuales puede fijarse el monto de la multa, en los términos a los cuales hace referencia, afirmando que la multa impuesta corresponde a aquella que la ley le permite aplicar. Hace alusión expresa a dictámenes de entidades públicas en dicho sentido, reiterando que el monto de la multa es determinado discrecionalmente en atención al caso en particular.

Sostiene que como se puede apreciar de la reclamación judicial, no se da ninguno de los presupuestos establecidos por el legislador en el artículo 171 del Código Sanitario, por lo que corresponde se deseche la reclamación.

En acápite aparte de enuncia algunas consideraciones que el Tribunal debe tomar en cuenta para ponderar los hechos, partiendo por la contundente fundamentación legal de las multas aplicadas, aclarando que corresponde precisar la normativa aplicable a la conducta de reproche antes descrita. En primer término, advierte la improcedencia legal de aplicar la disposición contenida en el numeral 1.16 del Decreto N° 27 de 2013, del Ministerio de Salud, que ratifica la Resolución Exenta N° 727 de 2005, de la misma Secretaría de Estado, y a la cual alude la demandante en su libelo. Precisa que el citado Decreto N° 27 se limita a ratificar la Resolución Exenta N° 727 de 2005, sin que su texto fuera depurado al tenor del nuevo reglamento contenido en el DS N° 3 de 2010, a efecto de evitar revivir normas incompatibles con la actual normativa, salvo en lo que concierne a la única modificación efectuada al numeral 115, la cual reseña. Agrega que no obstante la ratificación efectuada por el Decreto N° 27 fuera efectuada bajo el amparo del nuevo reglamento, en el sustrato de dicha norma técnica se encuentra el DS N° 1876 de 1995, derogado expresamente por el citado DS N° 3 de 2010, tal como señaló. En ese sentido, precisamente el numeral 1.16, a pesar de haber revivido a la luz del DS N° 27 de 2013, resulta



ser incompatible con el actual reglamento, porque el *ius puniendi* del Estado no puede manifestarse a través de una norma de rango infra-reglamentario.

Añade que es dable señalar que el artículo 115 del antiguo DS N° 1876 de 1995 no encuentra un correlato en el actual Reglamento de productos Farmacéuticos. Por ende, la sanción expresada en el punto 1.16 de la Norma Técnica 131, aprobada por el Decreto Exento 27 de 2012, carece de sustento reglamentario alguno para su aplicación. En definitiva, dicha norma si bien no ha sido dejada sin efecto expresamente por una posterior, debe entenderse tácitamente derogada, conforme a lo dispuesto en el artículo 226 del DS N° de 2010 del Ministerio de Salud. Por lo tanto, la razonabilidad normativa preceptúa de manera inequívoca la inaplicabilidad de la sanción expresada en el punto 1.16 de la Norma Técnica 131, tanto por razones de jerarquía normativa, como por lo querido por el legislador al momento de dictar el DS N° 3 de 2010, en lo relacionado por el artículo 71 y 221 de la norma mencionada, en cuanto a la obligación que le compete al titular del registro sanitario al presentar los estudios de equivalencia terapéutica dentro de los plazos contemplados en los decretos dictados por el Ministerio de Salud.

Explica que la inaplicabilidad no solo se refiere entonces al rango normativo en relación al *ius puniendi* estatal y a la referencia de normas derogadas, sino también a que el DS N° 3 del 2010, estableció expresamente las sanciones al incumplimiento de sus disposiciones en su Título XI, reglamentación que contiene una supremacía jurídica respecto de la cita Norma Técnica N° 131. De esta manera, puede señalarse que aplicar la Norma Técnica controvierte los principios esenciales que rigen la actividad punitiva de la Administración.

Agrega que en un contexto normativo general, el ejercicio del *ius puniendi* del Estado en el Derecho Administrativo encuentra su límite en el principio de juridicidad establecido en los artículos 6° y 7° de la Constitución Política de la República. En ese sentido debe concluirse que las sanciones que el Instituto debe aplicar son aquellas que se ajustan estrictamente a estos principios.

Como punto siguiente manifiesta que el registro sanitario se otorga con prescindencia de la voluntad que el titular tenga de distribuir o comercializar un producto farmacéutico, constituyendo el registro la habilitación para comercializarlo, sin agotarse en esta actividad. El registro sanitario constituye, además, un activo patrimonial, que puede o no ser explotado por su titular, una carga sanitaria que



impone deberes desde que la autoridad lo concede y mientras mantenga su vigencia. Asimismo, encuentra dentro de sus propósitos no un elemento meramente comercial o mercantil, como lo es la distribución y comercialización, sino más bien que dichos productos cumplan con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia que les son exigibles, elementos que a la luz de la normativa sanitaria son indispensables para la protección del bien jurídico *salud pública*.

Identifica que la conducta tipificada de reproche administrativo es la no demostración, por parte del titular del registro sanitario, de la equivalencia terapéutica de los productos que contienen los principios activos señalados en los respectivos decretos del Ministerio de Saludos, dentro de los plazos fijados en éstos, por cualquier causa infringiendo las disposiciones contenidas en los numerales 2 y 5 del citado artículo 71.

Enfatiza, a continuación, que la infracción es en sí misma una manifestación de puesta en peligro del bien jurídico “salud pública” amparado en las normas ya citadas.

Adicionalmente, alega que la arbitrariedad invocada por el demandante no encuentra sustento en su pretensión de dejar sin efecto las multas aplicadas, ya que la facultad discrecional con la que cuenta el Instituto se enmarca dentro del *quantum* que el legislador otorga al Servicio. La aplicación de la multa de 1000 UTM no es antojadiza, dado que debe entenderse que conjuntamente con la finalidad retributiva de la infracción cometida, la sanción tiene una finalidad preventiva o disuasiva, que exige que ésta sea de una entidad suficiente que permita estimar que el infractor no volverá a incurrir en una conducta ilícita.

En el ámbito de la proporcionalidad de la multa, indica que es indispensable señalar la relevancia que tiene la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para asegurar la calidad, seguridad y eficiencia de los mismos, así como también el valor monetario que alcanza su realización para los laboratorios, el cual asciende a \$40.000.000 aproximadamente.

Luego, plantea la improcedencia de la prescripción alegada por el reclamante, lo cual funda, en que la obligación de presentar los estudios mencionados constituyen, tal como se ha sostenido previamente, un requisito general de otorgamiento de un registro sanitario para un medicamento cuyo principio activo sea *Metformina clorhidrato*; por lo que se mantiene su obligatoriedad en tanto el registro sanitario en cuestión se encuentre vigente. Es decir, no obstante que el



principio de ejecución de la infracción comenzó el día 31 de diciembre de 2013, fecha en la cual debía presentar el estudio aludido, ésta no ha dejado de cometerse, pues la única forma posible del cese de la infracción –y por tanto de que comenzará a correr el plazo de prescripción correspondiente- es la ocurrencia de al menos uno de los dos hechos posibles, por un lado la presentación efectiva del protocolo de estudios pertinente, o, de otro lado, la caducidad del registro sanitario.

Atendidas las normas legales citadas, lo dispuesto en el artículo 171 del Código Sanitario y en las demás normas jurídicas pertinentes, ruega tener por contestada la demanda incoada, 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.

Habiéndose llamado asimismo a las partes a conciliación en el comparendo celebrado, ésta no se produjo.

A fojas 59 se recibe la causa a prueba por el término legal, fijándose los hechos sustanciales pertinentes y controvertidos, sobre los cuales debe recaer la misma. Consta en la foja siguiente haberse notificado a ambas partes la sentencia interlocutoria de prueba precedentemente aludida.

A fojas 61 la demandada deduce recurso de reposición respecto de la sentencia interlocutoria de prueba, solicitando la supresión del segundo punto fijado en ella. Confiriéndose traslado de éste, el actor lo evacuó solicitando el rechazo del recurso incoado por su contraria. Que teniendo en consideración lo anterior, se dictó resolución mediante la cual se rechazó el recurso, teniéndose por interpuesta apelación subsidiaria, a fojas 74.

A fojas 154 la demandada acompaña copia autorizada del sumario sanitario sub lite. Asimismo, a fojas 209 la actora acompaña los instrumentos que enuncia en dicha presentación.

A fojas 510, se cita a las partes a oír sentencia.

#### **EN RELACIÓN Y CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que comparece don Francisco Velozo Alcaide, en representación de Recben Xenerics Farmacéutica Ltda., interponiendo Reclamo Judicial respecto de



la sentencia dictada en Sumario Sanitario instruido por Resolución Exenta N° 2.282, de fecha 4 de julio de 2014, correspondiente a la Resolución Exenta N° 5.237, de fecha 3 de octubre de 2014, decretada por el Instituto de Salud Pública; en contra de éste último, representado por don Roberto Bravo Méndez, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 171 del Código Sanitario, fundado en los argumentos de hecho y derecho reseñados en la parte expositiva.

**SEGUNDO:** Que, siendo legalmente emplazada la parte demandada, compareció en este juicio, debidamente representada, solicitando el rechazo del reclamo, de acuerdo a los argumentos expuestos en la parte precedente de esta sentencia.

**TERCERO:** Que dentro de los documentos que la demandante acompaña, los cuales no fueron objetados por la contraria, se encuentran los siguientes:

- 1.- Copia simple de Sentencia dictada en Sumario Sanitario ordenado instruir por Resolución Exenta N° 2282 de 2014, correspondiente a la Resolución Exenta N° 5237, de fecha 03 de octubre de 2014, por don Ricardo Fábrega Lacoa, Director (TP) del Instituto de Salud Pública.
- 2.- Copia simple de Informe en Derecho acerca de la “Bioequivalencia de medicamentos y cancelación de Registros Sanitarios” elaborado por Centro de Regulación y Competencia de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile (REGCOM) a solicitud de Laboratorio Chile S.A., para ser presentado en procedimiento judicial seguido ante el 18° Juzgado Civil de Santiago, causa Rol C-23.621-2014.
- 3.- Copia simple de documento intitulado “Aspectos Generales de la Bioequivalencia de los medicamentos”, elaborado por Patricio Huenchunir Gómez, químico farmacéutico, con fecha 22 de octubre de 2014.
- 4.- Dictamen N° 025166 de la Contraloría General de la República Sobre Resolución del Instituto de Salud Pública de Chile, que establece fecha de exigencia de Estudios de Bioequivalencia, emitido con fecha 2 de mayo de 2012.
- 5.- Copia de diapositiva del Instituto de Salud Pública que enuncia multa a aplicar en UTM, considerando situaciones para rebajar.





**CUARTO:** Que asimismo, la actora solicitó que su contraria, el Instituto de Salud Pública, exhibiera determinados documentos. Se accedió a dicha pretensión solo parcialmente. Sin perjuicio de ello, no se llevó a cabo la diligencia.

De todos modos, la demandada acompañó copia autorizada del expediente que constituye Sumario Sanitario de marras, que se individualizará en el considerando siguiente, y que constituía el documento respecto del cual se accedió a decretar la exhibición.

**QUINTO:** Que la demandada acompaña en parte de prueba copia autorizada del sumario sanitario instruido mediante Resolución Exenta N° 2282 de fecha 4 de julio de 2014, que no fue objetado por la contraria. Dicho proceso administrativo da cuenta de las siguientes diligencias y documentos, en lo pertinente:

1.- Acta de fecha 2 de julio de 2014, expedida por los dos funcionarios del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia de la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile que se individualizan, dictada luego de revisado el sistema GICONA de ANAMED, respecto de los productos farmacéuticos que contienen como monodroga los principios activos que indican, entre los que se encuentra la metformina. En ella se consigna que los titulares de los productos identificados en los listados adjuntos no han presentado los antecedentes que demuestren la bioequivalencia de tales productos, conforme detalla.

2.- Citación de fecha 4 de julio de 2014, dirigida a Recben Xenerics Farmacéutica Ltda., por parte de la Fiscalía de Sumario Sanitario Res. Ex. 2282-2014.

3.- Acta de Audiencia de fecha 22 de julio de 2014, en la que Recben Xenerics Farmacéutica Ltda. formula descargos respecto del Sumario Sanitario Res. Ex. 2282-2014, instruido en su contra. Consta también copia del escrito pertinente, evacuado por dicha parte.

4.- Comunicación de fecha 18 de marzo de 2014 enviada por parte del Director Técnico de Laboratorios Recalcine S.A. al Director del Instituto de Salud Pública de Chile, en respuesta a Ord. N° 195, de dicha entidad. Mediante este documento la institución farmacéutica referida entrega información relativa a algunos de sus productos, acerca del hecho de no estar comercializándose y la prioridad o no de demostración de equivalencia terapéutica. Dentro del listado de aquellos productos



que no se encuentran considerados dentro de las prioridades inmediatas de la empresa para su demostración de equivalencia terapéutica y que no son comercializados a esa data, se encuentra F-14036 Metformina Clorhidrato Comprimidos Recubiertos 850 mg.

5.- Comunicación de fecha 10 de octubre de 2013 enviada por parte del Director Técnico de Laboratorios Recalcine S.A. a la jefa de Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante la cual entrega listado de productos Comercializados y listado de Productos No Comercializados al 30 de septiembre de 2013, en cumplimiento de lo solicitado en la Res. Ex. N° 2315 del 22 de julio de 2013. Dentro del segundo de estos listados se contempla el producto Metformina 850 mg.

6.- Resolución exenta N° 2645, de fecha 5 de agosto de 2014, dictada por el Director del Instituto de Salud Pública, mediante la cual se modifica la resolución exenta N° 2282, de 4 de julio de 2014, en el sentido de designar un nuevo fiscal para su tramitación.

7.- Sentencia dictada en Sumario Sanitario ordenado instruir por Resolución Exenta N° 2282 de 2014, correspondiente a la Resolución Exenta N° 5237, de fecha 3 de octubre de 2014, por don Ricardo Fábrega Lacoa, Director (TP) del Instituto de Salud Pública.

**SEXTO:** Que el artículo 171 (162) del Código Sanitario establece 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 tramitará en forma breve y sumaria.*

Asimismo, el inciso segundo de la norma citada precedentemente, regula que *el tribunal **desechará** la reclamación*, en los siguientes casos:

- 1.- Si los **hechos** que hayan motivado la sanción **se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código Sanitario;**
- 2.- si **tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios;** y
- 3.- si **la sanción aplicada** es la que corresponde **a la infracción cometida.**

**SÉPTIMO:** Que, de conformidad a lo referido al considerando anterior, la procedencia del reclamo de marras está supeditada a que no concurran los



supuestos allí enunciados. A contrario sensu, si se dan todos o alguno de éstos, procede el rechazo de la demanda de autos.

Así, en primer término se referirá que la demandante no ha rebatido la circunstancia que se desprende del acta de fecha 2 de julio de 2014, ya aludida, que consta en el Sumario de marras, de no haber entregado los estudios de equivalencia terapéutica respecto del producto sub lite, dentro de plazo reglamentario, sin perjuicio de las fundamentaciones que sobre ello da. Asimismo, se dirá que se desprende la exigencia de presentar estudios de equivalencia terapéutica “in vivo” o “in vitro” respecto del principio activo “Metformina”, de la Resolución Exenta 726 del año 2005, del Ministerio de Salud, en relación a las Normas Técnicas pertinentes.

Siguiendo con lo expuesto, en atención a las pretensiones deducidas por la demandante Recben, se debe analizar si concurren o no los supuestos indicados con los numerales 2.- y 3.- del considerando precedente.

**OCTAVO:** Que cabe tratar la efectividad de tener la demandante la obligación de presentar con anterioridad al término establecido por el decreto 633 de 2013 del Ministerio de Salud (que modifica el decreto N° 500 del año 2012, de la misma entidad), estudios de bioequivalencia terapéutica respecto de su producto *Metformina Clorhidrato comprimidos Recubiertos 850 mg, registro sanitario N° F-14036/09*, en razón de sus alegaciones relativas a no ser requerida dicha presentación en ese término. Esto último, por haberse comunicado con anterioridad a la jefa de la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile la circunstancia de no estar comercializándose el fármaco ya indicado, a través de la remisión de los listados de productos con y sin comercialización.

Al efecto, habrá de decirse, en primer lugar, que conforme a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario y artículo 3° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, en concordancia con lo dispuesto en los artículos 57 y siguientes del DFL N° 1 de 2006, al Instituto de Salud Pública, en su calidad de autoridad sanitaria, le compete en todo el territorio nacional el control sanitario de los productos farmacéuticos, como también, es el encargado de velar por el cumplimiento de las disposiciones que se contienen en el antes indicado reglamento, en el Código Sanitario, en su reglamentación complementaria y en las demás normas legales sobre la materia.



Asimismo, se señalará que el Título II del Reglamento antes señalado, contenido en el Decreto N° 3 de 2010, dictado por el Ministerio de Salud, versa sobre *El registro sanitario de las especialidades farmacéuticas y otros productos farmacéuticos*, disponiendo en su artículo 18 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.*

*El registro sanitario no exime a su titular o usuario a cualquier título, de la obligación de dar cumplimiento a las demás disposiciones legales o reglamentarias que regulan la comercialización de dichos productos.*

*El registro sanitario podrá ser solicitado por cualquier persona natural o jurídica, nacional o extranjera debidamente representada y domiciliada en Chile.*

**NOVENO:** Que por otro lado, debe afirmarse que en virtud de lo dispuesto en el artículo 71 N° 4) del decreto N° 3 de 2010 en relación a la Resolución Exenta N° 2315 de 2013, del Ministerio del ramo, se establece una de las obligaciones con que debe cumplir el titular de un registro sanitario, que es informar el detalle de todos los lotes de medicamentos que hayan sido fabricados, importados o distribuidos.

Así, el cumplimiento de informar a la entidad sanitaria pertinente qué medicamentos no están siendo comercializados constituye la satisfacción de una obligación ínsita a la calidad de titular del registro respectivo, y en dicho sentido, no configura una causal que permita eximirlo del cumplimiento de otras obligaciones legales o reglamentarias asociadas al registro, en este caso, en particular a aquellas correspondientes a *cumplir las obligaciones que le impone el Título X sobre la Vigilancia Sanitaria* y a *mantener actualizado el registro sanitario*, como disponen los numerales 2) y 5) del citado artículo 71, respectivamente. La primera de ellas debe asociarse también a lo dispuesto en el artículo 221 del mismo Reglamento.

Para lo anterior, teniendo en especial consideración que no consta reglamentación que efectúe dicha disquisición, no resultan admisibles en dicho tenor las alegaciones de faltarse a la confianza legítima por parte de la Administración,



en cuanto sí consta haber una infracción por parte de la actora, que no está revestida de causal de justificación jurídica alguna.

**DÉCIMO:** Que conforme a lo expuesto, se ve que el laboratorio reclamante ha incurrido en un incumplimiento del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los productos farmacéuticos de uso humano, en cuanto no ha demostrado la equivalencia terapéutica del producto en cuestión en forma debida y actualizada, de acuerdo al imperativo contenido en los numerales aludidos en el considerando precedente. En otros términos, no ha dado cumplimiento a las obligaciones comunes a todo titular de Registro Sanitario que fija el Reglamento de la materia.

Teniendo presente lo anterior, cabe atender al tercer requisito derivado del artículo 171 del Código Sanitario, enunciado precedentemente, a propósito de si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida.

**UNDÉCIMO:** Que en el caso de la resolución reclamada, concurren dos sanciones impuestas por la autoridad sanitaria a Recben. La primera de ellas, consistente en la aplicación de una multa, y la segunda, en la cancelación del Registro Sanitario del producto farmacéutico sobre el cual versa el Sumario instruido, previo informe favorable del Ministerio de Salud.

Sobre la multa aplicada, debe reiterarse que existe controversia entre las partes acerca de si es o no procedente dicha sanción a la infracción cometida. Ello, derivado en particular de si es aplicable la disposición 1.16 de la “Norma que define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile” –N° 131-, aprobada mediante resolución exenta N° 27 del Ministerio de Salud. Se pronuncia afirmativamente al respecto la demandante, planteando que aquella regulación refiere una sanción específica que descarta la aplicación de una multa, contemplada por el Libro X, título III del Código Sanitario, en particular en su artículo 174.

Sin perjuicio de lo anterior, debe explicitarse que la referida resolución N° 27 fue dictada en razón de lo dispuesto en los incisos segundo y tercero del artículo 221 del Reglamento contenido en el Decreto N° 3 de 2010; tópicos que no se refieren a las sanciones que competen a la materia.

En adición a lo anterior, cabe plantear que el artículo 223 del Reglamento antes indicado hace remisión al título X del código del ramo, para el caso de



incumplimiento del mismo. Es decir, en razón de lo expuesto precedentemente, las normas que corresponde aplicar en virtud de la contravención de marras son las generales en la materia, y no otras, en virtud de la disposición legal expresa antes indicada, y en cuanto no existe otra norma ni de carácter legal ni reglamentario vigente que verse sobre la materia de modo más específico, en lo que a las sanciones se refiere; no constituyendo salvedad a lo anterior la disposición invocada por la actora, la cual no estaría vigente en dicho respecto.

Así, afirmada la procedencia de la aplicación del artículo 174 del Código Sanitario, ello se traduce en ser pertinente el establecimiento de multas pecuniarias en contra de la demandante.

**DÉCIMO SEGUNDO:** Que, por otro lado, en lo relativo a la cancelación del registro sanitario del producto farmacéutico sub lite, es preciso remitirse al artículo 59 del Reglamento en comento, el cual se sitúa en el párrafo quinto del Título II, sobre la *vigencia, suspensión y cancelación del registro sanitario*, siendo la norma central que establece bajo qué supuestos podrá procederse a la cancelación en comento. La norma referida dispone que *Todo registro sanitario podrá ser cancelado de oficio o por denuncia de interesados, con pronunciamiento previo del Ministerio de Salud, cuando concurra alguna de las siguientes causales:*

*a) Cuando mediante antecedentes científicos emanados de la Organización Mundial de la Salud, de organismos o entidades nacionales, extranjeras o internacionales o de su propia investigación, el Instituto se forme la convicción que un producto no es seguro o eficaz, conforme a lo aprobado en el respectivo registro sanitario, generándose a su respecto alguna de las siguientes situaciones:*

- a.1. Peligro manifiesto para la salud pública.*
- a.2. Relación riesgo/beneficio terapéutico desfavorable.*
- a.3. Ineficacia terapéutica.*

*b) Cuando se compruebe que cualquiera de los datos suministrados en la solicitud de registro sanitario han sido debidamente acreditados como falsos.*

*c) Cuando habiéndose suspendido el registro sanitario no se han subsanado los motivos que la fundamentaron dentro del plazo fijado para tal efecto.*

A su vez, el artículo 97 del Código Sanitario establece también la obligatoriedad del informe previo del Ministerio de Salud, en caso de cancelación de registro.



Es de trascendencia la transcripción del artículo 59 del Reglamento en cuanto de la observación de las causales que contempla se desprende la relevancia que conlleva el análisis de los estudios de equivalencia terapéutica por parte de la entidad pública, lo cual solo es posible en cuanto los laboratorios involucrados den cumplimiento a la entrega de los estudios pertinentes, de aquellos principios activos requeridos por la normativa vigente.

Así, de lo anterior, en concordancia con la labor y competencias del Instituto de Salud Pública, a las que ya se ha hecho referencia, se desprende la prerrogativa de cancelación del registro farmacéutico involucrado, ante la falta en presentar oportunamente los estudios que demuestren la equivalencia terapéutica de un medicamento. Se reitera que lo anterior requiere, de todas formas, que medie informe favorable del Ministerio de Salud, lo cual se condice con lo dispuesto en los puntos 3.-, 4.- y 5.- de la parte resolutive de la providencia administrativa recurrida.

**DÉCIMO TERCERO:** Que, a mayor abundamiento, el artículo 55 del Reglamento ordena que *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 en cuanto se cumplan las condiciones que pasa a enunciar, dentro de las cuales, con el numeral 3.- requiere lo siguiente:*

*“Inexistencia de multas pendientes de pago o cumplimiento de otras medidas o sanciones sanitarias aplicadas por el Instituto si fuere el caso, en relación con el registro que se pretende renovar.*

*La renovación del registro sanitario deberá ser denegada cuando se constate el incumplimiento de algunas de las obligaciones que corresponden al titular del registro sanitario.”*

**DÉCIMO CUARTO:** Que, recapitulando, conforme a lo expuesto ha quedado establecido que no constituye causal de justificación ante la falta de presentación de los estudios de equivalencia terapéutica dentro de plazo la circunstancia de no estar el producto en comercialización, conforme alega la demandante, de lo cual se colige necesariamente el rechazo de la acción deducida en forma principal.



En segundo término, constando pronunciamiento afirmativo de esta Magistratura acerca de las facultades para imponer sanciones pecuniarias y ordenar la cancelación del registro sanitario de los productos aludidos en la demanda por parte del Instituto de Salud Pública –esto último, mediado informe favorable del Ministerio del ramo-, serán rechazadas las pretensiones deducidas en subsidio de la principal, antes indicada, individualizadas con los números 2. y 3. del petitorio.

**DÉCIMO QUINTO:** Que en razón de las demás pretensiones deducidas por la demandante, es preciso pronunciarse sobre aquella subsidiaria, referente a la prescripción de la acción administrativa infraccional impetrada por el Instituto de Salud Pública, al instruir el Sumario Sanitario que devino en la resolución sobre cuya reclamación versa esta causa.

Al respecto, en razón a lo que se ha venido razonando, se dirá que el incumplimiento a las disposiciones reglamentarias a las que se ha hecho referencia aún subsiste, en cuanto la actora no ha presentado ante el Instituto los estudios de equivalencia terapéutica pertinentes. Asimismo, también persisten los efectos de dicho incumplimiento, los cuales obstan a la realización plena de las funciones de interés público que cumple el Instituto de Salud Pública. Así, resulta de ello que no es posible computar los plazos del modo que pretende la actora, en cuanto su infracción se sostiene en el tiempo.

Efectuar una interpretación diversa podría llevar al absurdo de que empresas farmacéuticas se vieran liberadas de presentar los estudios de equivalencia terapéutica que impera nuestro ordenamiento jurídico por no tener su fiscalizador –demandado en autos-, acción para hacer efectiva dicha carga, lo cual no resulta admisible, a propósito del bien jurídico público cautelado; lo cual, en este punto, solo puede ser efectuado a través de la constatación de la información contemplada en aquellos informes. Entonces, será rechazada la pretensión en comento.

**DÉCIMO SEXTO:** Que a su vez, la demandante ha deducido como pretensión subsidiaria a las precedentes la reducción del monto de la multa que le ha sido impuesta por el ente administrativo demandado. Sobre aquel aspecto, cabe destacar que no obstante existir el incumplimiento reglamentario reiterado en diversas ocasiones en esta sentencia, también resulta efectiva y consta en autos la circunstancia de haberse dado cumplimiento a la obligación de dar noticia al ISP de no estar comercializándose el producto farmacéutico de marras, por la demandante.





A su vez, sin perjuicio de no atenuar esto la obligación de aquella entidad pública de evaluar los medicamentos en uso en el país, que consten con registros farmacéuticos vigentes, y velar por la afirmativa eficacia, seguridad y calidad de éstos, en cuanto dicha función no hace distinción en cuanto si los productos están o no siendo comercializados, perturbando el incumplimiento de la actora dicho cometido; sí se observa que el actuar del laboratorio recurrente tiende a dar cumplimiento al ordenamiento vigente, y debido a la comunicación antedicha y a tratarse de un producto que no está siendo distribuido a la población en la actualidad, atendido a las justificaciones expuestas, se accederá a disminuir el monto de la multa impuesta.

Asimismo, contribuye a dicha morigeración lo planteado por las partes a propósito del costo pecuniario que implica la práctica de un estudio de equivalencia como el faltante, cuyo valor promedio excedería el monto de la multa –conforme a los dichos de la demandada-, dando ello cuenta de una desproporción que cabe mitigar. Eso, teniendo presente que se procura que no obstante la multa, el laboratorio de todas formas lleve a cabo el estudio, dando cumplimiento a los imperativos normativos aplicables a la materia.

**DÉCIMO SÉPTIMO:** Que las demás pruebas acompañadas en estos autos, no alteran de manera alguna lo razonado por este sentenciador.

De acuerdo a lo expuesto en los considerandos anteriores y a lo dispuesto en los artículos 96 y siguientes, 166, 171 y siguientes del Código Sanitario; artículos 1698 y siguientes del Código Civil; artículos 427, 169 y 170; y 680 y siguientes del Código de Procedimiento Civil; Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2006; Decretos números 3 de 2010, 27 y 500 de 2012 y 633 de 2013, todos del Ministerio de Salud; y Resoluciones Exentas N° 726 de 2006, 727 de 2006, y 2315 de 2013, todas del Ministerio de Salud.

**SE RESUELVE:**

I.- Que se **acoge parcialmente** la reclamación interpuesta a fojas 1 y siguientes por Reben Xenerics Farmacéutica Ltda., respecto de la Resolución Exenta N° 005237 de fecha 03 de octubre de 2014, mediante la cual el Instituto de Salud Pública resuelve Sumario Sanitario instruido por Resolución Exenta N° 2282 de 2014, de la misma entidad, incoada contra dicha autoridad sanitaria, declarándose:



- i) Que se **rechaza** la pretensión principal y subsidiaria de dejar sin efecto la Resolución Exenta N° 005237.
- ii) Que se **rechaza** la petición subsidiaria de declarar que el Instituto de Salud Pública carece de facultades para imponer sanciones pecuniarias y ordenar la cancelación de los productos farmacéuticos involucrados en la presente causa.
- iii) Que se **rechaza** la excepción subsidiaria de prescripción de la acción administrativa infraccional.
- iv) Que se **rebaja la multa** impuesta a Recben Xenerics Farmacéutica Ltda. a 700 UTM.

II.- Que cada parte pagará sus costas.

**NOTIFIQUESE Y REGISTRESE.**

C-22615-2014

DICTADA POR OSVALDO CORREA ROJAS, JUEZ TITULAR DEL  
DÉCIMO CUARTO JUZGADO CIVIL DE SANTIAGO.

AUTORIZA FABIOLA PAREDES ARAVENA, SECRETARIO SUBROGANTE  
DEL DECIMO CUARTO JUZGADO CIVIL DE SANTIAGO.

Se deja constancia que se dio cumplimiento a lo dispuesto en el inciso final del artículo 162 del Código de Procedimiento Civil, en Santiago a 18 días del mes de octubre del año dos mil diecisiete.

