

NOMENCLATURA	: 1. [40]Sentencia
JUZGADO	: 22° Juzgado Civil de Santiago
CAUSA ROL	: C-8792-2021
CARATULADO	: PINTO/INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Santiago, veintinueve de Octubre de dos mil veintidós

VISTO:

A folio 1, comparecen Richard York Nevares, gerente general y Noel Patrick Balaesque Gray, abogado, ambos actuando en representación convencional de: 1.- **LABORATORIO SILESIA S.A.** 2.- **LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.**, ambas sociedades del giro de producción y venta de productos farmacéuticos, cuyo representante legal es Richard York Nevares; 3.- de don **FRANCISCO GÁLVEZ FUENTES**, jefe de producción; 4.- de don **ROBERTO IBARRA ULLOA**, jefe de producción; 5.- de don **ADÁN CRUZ ALLENDE**, Jefe de producción; 6.- de don **RODRIGO PARRAGUEZ PÁVEZ**, jefe control de calidad; 7.- **MARIO LÓPEZ SÁNCHEZ**, Jefe de Control de Calidad; y 8.- de don **JOSÉ LUIS PINTO TAYLOR**, jefe de aseguramiento de calidad, todos domiciliados para estos efectos en Avenida Quilín N° 5273, comuna de Peñalolén, quienes en virtud del artículo 171 del Código Sanitario, vienen en interponer reclamación judicial en juicio sumario en contra del **INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**, servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, representado legalmente por su Director Subrogante Heriberto García Escorza, químico farmacéutico, ambos con domicilio en Avenida Marathon N°1000, comuna de Ñuñoa, Región Metropolitana, a objeto que en definitiva:

i) Se dejen sin efecto las multas en contra de los demandantes, impuestas mediante Resolución Exenta N° 5004 de 20 de octubre de 2021 del ISP, notificada el día 28 de octubre de 2021, derivadas del sumario



Foja: 1

sanitario instruido mediante Resolución Exenta ISP N° 2087 de fecha 13 de mayo de 2021;

ii) En subsidio, se rebaje las multas impuestas por la autoridad administrativa al mínimo previsto por la ley, esto es, a un décimo de Unidad Tributaria Mensual (en adelante “UTM”), o al monto que S.S. estime ajustado en derecho y equidad.

Hechos:

Indica que mediante Resolución Exenta N°2087 del 13 de mayo del 2021, el ISP instruyó sumario sanitario en su contra, cuestionando la fabricación, liberación, distribución y comercialización de la serie E18256A del producto farmacéutico Careza, en comprimidos recubiertos “al haberse detectado un resultado fuera de especificaciones por baja valoración del principio activo Gestodeno, detectado en T20 (tiempo 20 meses) en las contramuestras legales del producto en cuestión”, resultados que fueron informados de forma inmediata a la autoridad. Aclara que Careza es un anticonceptivo administrado por vía oral, que se comercializó en Chile entre el 2002 y 2020.

La instrucción de sumario sanitario por parte del ISP se origina a partir de estudios que se realizan por Andrómaco en circunstancias que la comercialización del producto ya se encontraba debidamente autorizada por la autoridad. Lo que significa que corresponde a un monitoreo preventivo efectuado por el propio Laboratorio Andrómaco.

Señala que a partir de dichos antecedentes, el ISP levantó las actas inspectivas N° 23/21 de 29 de enero de 2021 a partir de lo cual se dictó la Resolución Exenta N° 2087, que instruyó el sumario sanitario en contra de las reclamantes.

Explica que en aquel sumario el ISP imputó a los laboratorios y a los miembros de su equipo técnico la infracción de un sinnúmero de preceptos legales y reglamentarios, en razón de que durante la realización de estudios de estabilidad efectuados respecto del producto Careza, a los T20 meses, se detectan resultados de valoración inferiores a los especificados, para el principio activo Gestodeno. Específicamente, invocó como normas infringidas el artículo 95 inciso segundo del Código Sanitario; artículo 95 inciso segundo y artículo 96 inciso final, ambos del Código Sanitario;



Foja: 1

artículo 6 N°3 del Decreto MINSAL N°3, artículo 71 N°1 del Decreto MINSAL N°3, 127 del Código Sanitario; 6 N°3 del Decreto MINSAL N° 3; Artículo 71 inciso primero del Decreto MINSAL N° 3; 153 letra a), b) y c) del Decreto MINSAL N° 3; 154 letras a), del Decreto MINSAL N° 3; 155 letras a) y c) del Decreto MINSAL N° 3; 173 inciso segundo del Decreto MINSAL N°3; 174 inciso primero del Decreto MINSAL N° 3; 175 inciso primero del Decreto MINSAL N° 3.

De conformidad con lo anterior, explican que el día 10 de junio de 2021 fueron formulados los descargos en respuesta a la Resolución Exenta N° 2087, solicitándose el completo rechazo de los cargos imputados, o en su defecto el establecimiento de la menor multa posible, todo lo anterior sobre la base de la infracción al principio de tipicidad; sobre la ausencia de daño o riesgo respecto del bien jurídico protegido; sobre la infracción al principio de responsabilidad; y sobre la infracción al principio de personalidad. Además, señalan haber solicitado, en subsidio de lo anterior, la aplicación de una sanción mínima.

Explican que no obstante sus solicitudes, el día 20 de octubre de 2021 se dictó sentencia, mediante Resolución Exenta N° 5004, poniendo término al sumario sanitario instruido por Resolución Exenta N° 2087, de 13 de mayo de 2021, rechazándose íntegramente las alegaciones y defensas formuladas con ocasión de los descargos para solicitar la absolución de los cargos interpuestos, sancionando a Andrómaco y a los miembros de su equipo técnico que habían sido objeto de sumario.

Así, indica que en definitiva la Resolución sancionatoria concluyó que (1) Andrómaco habría infringido los artículos **95** inciso segundo, **96** inciso final y **127** inciso tercero del Código Sanitario, y los artículos 6 N°3, 173 inciso segundo y 174 inciso primero del Decreto MINSAL N°3; y los puntos 1.2 letra f), 1,3, 2.1, 17, 23, 17.24 y 17.26 de la Norma Técnica N°127 de Buenas Practicas de Manufacturación, aprobadas por el Decreto Exento MINSAL NA°159 de 2013, imponiendo una multa de 400 UTM.

Además, concluyó que (2) Silesia habría incurrido en la infracción de los artículo **95** inciso segundo, **96** inciso final del Código Sanitario, y los articulos 6 N°3, 71 N°1 , 173 inciso segundo y 175 inciso primero Decreto MINSAL N°3, imponiendo una multa de 400 UTM.



Foja: 1

Añade que, en cuanto a los jefes de Producción de Andrómaco, aplicó una multa de 50 UTM a (3) don Francisco Gálvez Fuentes, en su calidad de Jefe de Producción del primer turno; y una multa de 50 UTM a (4) don Roberto Ibarra Ulloa, en su calidad de jefe de producción de segundo turno; y una multa de 50 UTM a don (5) Adán Cruz Andrade, en su calidad de Jefe de Producción de segundo turno, concluyendo la vulneración de los artículos 95 inciso segundo, 96 inciso final y 127 inciso tercero del Código Sanitario, los artículos 6 N° 3, 153 letras a), b) y c), 173 inciso segundo, y 174 inciso primero del Decreto MINSAL N° 3, y los puntos 1.2 letra f), 1.3, 2.1, 17.23, 17.24 y 17.26 de la Norma Técnica N° 127, de Buenas Prácticas de Manufactura.

Indica que impuso una multa de 50 UTM a don (6) Rodrigo Parraguez Pávez, en su calidad de Jefe de Control de Calidad de primer turno; una multa de 50 UTM a (7) don Mario Ricardo López Sánchez, en su calidad de Jefe de Control de Calidad de segundo turno, concluyendo una vulneración de los artículos 95 inciso segundo, 96 inciso final y 127 inciso tercero del Código Sanitario, los artículos 6 N° 3, 153 letras a), y c), 173 inciso segundo, y 174 inciso primero del Decreto MINSAL N° 3, y los puntos 1.2 letra f), 1.3, 2.1, 17.23, 17.24 y 17.26 de la Norma Técnica N° 127, de Buenas Prácticas de Manufactura.

Agrega también, que se impuso una multa de 50 UTM a (8) don José Luis Pinto Taylor en su calidad de Jefe de Aseguramiento de Calidad de Andrómaco; y una multa de 50 UTM a doña Marcela Fuenzalida, en calidad de Jefa de Aseguramiento de Calidad, concluyendo una vulneración de los artículos 95 inciso segundo, 96 inciso final y 127 inciso tercero del Código Sanitario, los artículos 6 N° 3, 155 letras a), y c), 173 inciso segundo, y 174 inciso primero del Decreto MINSAL N° 3, y los puntos 1.2 letra f), 1.3, 2.1, 17.23, 17.24 y 17.26 de la Norma Técnica N° 127, de Buenas Prácticas de Manufactura.

Razones invocadas para revocar las multas impuestas:

En primer lugar invoca la improcedencia de la sanción impuesta a Laboratorios Andrómaco S.A. La funda en el artículo 71 del Decreto N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, el responsable final de la seguridad y



Foja: 1

eficacia del medicamento que se produce es el titular del registro del producto, de modo que ante la eventual constatación de problemas de origen relativos al registro y liberación de un medicamento, el responsable ante la autoridad debiese ser Laboratorios Silesia S.A., en su calidad de titular del registro de Careza, con independencia de la organización del modelo productivo empleado para su fabricación. De esta forma sostiene que el fabricante podría ser responsable civilmente, pero ante la autoridad del ISP, el único que puede ser multado por falencias en la seguridad de los medicamentos, sería el titular del registro.

Invoca la improcedencia de la sanción ya que según sus alegaciones los hechos que motivaron la sanción no se encuentran acreditados en el sumario sanitario. Agrega que el certificado de liberación del producto Careza lote E18256A, al que se refiere el defecto constatado, fue fabricado y liberado para su comercialización en el año 2018, y la carta de comunicación de cargos de Andrómaco dirigida al ISP es con fecha 26 de abril de 2019. Por lo tanto, a la fecha de fabricación y liberación del producto Mario López Sánchez, don Roberto Ibarra Ulloa, don Adán Cruz Andrade, y doña Marcela Fuenzalida no ocupaban los cargos técnicos en virtud de los cuales fueron sancionados

En segundo lugar, respecto del equipo de Andrómaco, solicita tener por reproducidos idénticos argumentos a aquellos invocados precedentemente, ya que la resolución sanitaria no acredita la efectiva concurrencia del personal sumariado en el único hecho que motivó la sanción.

En tercer lugar, acusa la vulneración de los principio del Derecho Administrativo sancionador. Profundiza lo anterior, señalando que la resolución sancionatoria incurre en una infracción a los principios de responsabilidad y de personalidad de la sanción; y en que la resolución fue dictada sin valorar la prueba, infringiendo así las reglas y principios que caracterizan un justo y racional procedimiento administrativo sancionador.

En subsidio a todo lo anterior, solicita que se rebajen las multas en atención al principio de proporcionalidad, en la especie, que se rebajen al mínimo considerado por el artículo 174 del Código Sanitario. Funda la



Foja: 1

solicitud, en que las circunstancias constatadas no ocasionaron daño o riesgo a la salud pública; en que para la graduación de la sanción se debió haber considerado la marginalidad numérica de los productos afectados, considerando el total de productos farmacéuticos comercializados por Andrómaco y el contexto de producción masiva en que la comercialización tiene lugar; en la ausencia de dolo y observancia de la regulación vigente; y en la colaboración sustancial por parte de los demandantes en el esclarecimiento de los hechos.

A folio 9, consta **notificación personal** de la reclamada.

A folio 11, la reclamada **contesta la demanda** solicitando su rechazo, alegando que conforme al artículo 171 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile, observó todos y cada uno de los requisitos que la legislación establece para fundamentar y sostener conforme a derecho la sanción que se aplicó a los demandantes.

Así, explica que de conformidad con la norma reseñada, el tribunal deberá desechar la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código antes mencionado, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida. Al respecto, sostiene que todos estos requisitos se verifican, por lo cual la reclamación habrá de ser desechada.

Añade que dicha competencia permite a la judicatura únicamente dejar sin efecto o suspender la resolución sancionatoria, más no admite modificarla o fijar una pena distinta de la pasada por la autoridad respectiva, por lo cual resulta impertinente lo requerido por la parte demandante en el petitorio de su libelo al señalar que, en subsidio, se procesa a la rebaja de la multa impuesta.

Señala, que resolver en el sentido propuesto por la parte demandante, deviene en contravención directa de lo dispuesto en el artículo 7 de la Constitución Política de la República que, bajo sanción de nulidad, prohíbe a cualquier magistratura atribuirse autoridad o derechos distintos que aquellos que la carta política les atribuye expresamente, violentando en segundo nivel a la separación de poderes del Estado al inmiscuirse en



Foja: 1

atribuciones propias de los poderes públicos contrariando el artículo 4 del Código Orgánico de Tribunales.

Agrega, que no concurre ninguno de los elementos del artículo 171 del Código Sanitario, motivo por el cual la reclamación debe ser rechazada.

Finalmente, niega que se hubieren producido vulneraciones de los principios del derecho administrativo sancionador.

En definitiva, concluye que no queda otro curso de acción posible que el rechazo total de la demanda intentada en estos autos, por cuanto no concurren en el caso de marras elementos suficientes que permitan fallarla favorablemente al tenor de lo dispuesto en el artículo 171 del Código Sanitario.

A folio 14, se celebró la audiencia de estilo, con la comparecencia de ambas partes, donde se tuvo por contestada la demanda según la minuta escrita de folio 19, y llamadas las partes a conciliación esta no se produjo.

A folio 15, se recibió la causa a prueba, quedando en definitiva como consta a folio 22, rindiéndose la prueba que consta en autos.

A folio 45, se citó a las partes a oír sentencia.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, **LABORATORIO SILESIA S.A. LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.; FRANCISCO GÁLVEZ FUENTES; ROBERTO IBARRA ULLOA; ADÁN CRUZ ALLENDE, RODRIGO PARRAGUEZ PÁVEZ; MARIO LÓPEZ SÁNCHEZ y JOSÉ LUIS PINTO TAYLOR** vienen en interponer reclamación en juicio sumario respecto de la Resolución Exenta N° 6363 de 31 de diciembre de 2021, dictada por **INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**, todos ya individualizados.,

SEGUNDO: Que, en la audiencia de rigor, se tuvo por contestada la demanda, solicitando el rechazo de ésta, y llamadas las partes a conciliación esta no se verificó.

TERCERO: Que, en lo que interesa, **la reclamante** acompañó a los antecedentes la siguiente prueba documental:

A folio 1:



Foja: 1

1.- Copia simple de la Resolución Exenta ISP N° 2087 de 13 de mayo de 2021, que instruyó sumario sanitario en contra de Laboratorios Andrómaco S.A. y Laboratorio Silesia S.A.

2.- Copia simple de la Resolución Exenta N°5004 de 20 de octubre de 2021, del ISP, que da cuenta de la Sentencia en el sumario sanitario.

3.-Copia de acta inspectiva, departamento agencia nacional de medicamentos subdepartamento de inspecciones, con fecha 29 de enero de 2021, a las 13:00 horas.

4.- Copia informe técnico, de fecha 28 de enero de 2021.

5.- Copia de carta de fecha 26 de abril de 2019, dirigida a don Carlos Bravo, por la cual se comunicaron al ISP los nombres de los profesionales llamados a ocupar los cargos de Jefe de Producción (titular y suplente), Jefe de Control de Calidad (suplente), Jefe de Aseguramiento de Calidad (titular), y Director Técnico de Laboratorios Andrómaco S.A.

6.- Copia del Certificado de Liberación de 2018 de la serie E18256A de Careza, comprimidos recubiertos.

7.- Copia del Boletín de Análisis, referente al control de calidad y liberación de la serie E18256A de Careza, comprimidos recubiertos, y de sus respectivos antecedentes de respaldo.

8.- Copia de Carta dirigida al ISP con fecha 7de abril de 2020, comunicando el retiro voluntario del mercado de la serie E18256A de Careza, comprimidos recubiertos, y de sus respectivos antecedentes de respaldo.

9. Copia del escrito de Descargos evacuados respecto al sumario iniciado por el ISP mediante Resolución Exenta ISP N° 2087 de 13 de mayo de 2021.

10.- Copia de correo electrónico de fecha 28 de octubre de 2021 mediante el cual se notifica la Resolución Exenta N° 5004 de 20 de octubre de 2021 del ISP.

A folio 24, guardados bajo la custodia N°4008-2020:

11.- Copia de las Especificaciones de análisis de Careza Comprimidos Recubiertos, Código EA-4001993-01, con fecha de emisión en septiembre de 2013.

12.- Copia de las Especificaciones analíticas de Gestodeno, Código EA-MP-03629-04, con fecha de emisión en mayo de 2016.



Foja: 1

14.- Copia de las Especificaciones analíticas de Etinil Estradiol, Código EA-MP-100178-07, con fecha de emisión en mayo de 2016.

15.- Copia del Informe de validación de método analítico para cuantificar Etinil Estradiol y Gestonedo en comprimidos, Código VA-0402-0050-02, con fecha de inicio el 28 de julio de 2006, y sus anexos.

16.- Copia del Informe de identidad, valoración, uniformidad, físico, disolución y sustancias relacionadas elaborado por el Área de Análisis Químico del Departamento de Control de Calidad de Laboratorios Andrómaco S.A. respecto del producto farmacéutico Careza Comprimido Recubierto, lote E18256.

17.- Copia del Boletín de Análisis del producto farmacéutico Careza Comprimidos Recubiertos 28, serie número E18256A y de la revisión documental del lote. Documento acompañado de sus correspondientes revisiones documentales.

Bajo folio 26:

18.- Copia de la carta enviada al Sr. Heriberto García Escorza, Jefe de Agencia Nacional de Medicamentos (“ANAMED”) del Instituto de Salud Pública (“ISP”), con fecha 7 de abril de 2020, y sus documentos adjuntos.

19.- Copia de la carta enviada al Sr. Heriberto García Escorza, Jefe de Agencia Nacional de Medicamentos (“ANAMED”) del Instituto de Salud Pública (“ISP”), con fecha 7 de abril de 2020, y sus documentos adjuntos. Dando cuenta que Andrómaco en representación de Silesia, da inicio al procedimiento de retiro voluntario del producto.

20.- Cadena de correos electrónicos de asunto “destrucción productos devueltos retiro voluntario de producto careza comprimidos recubiertos E18256A-Form-IV De Cierre-Inf-Final”, cuya primera comunicación fue enviada por Leonardo Lucchini a Juana Valdés y Lidia Calderón, con fecha 19 de marzo de 2021, y sus documentos adjuntos. Comunicaciones donde consta el cierre de proceso voluntario del producto del mercado.

A folio 27:

21.- Carta enviada por Leonardo Lucchini, Director Técnico de Laboratorios Andrómaco S.A.,. Isabel Sánchez, Jefa de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, con fecha 22 de junio de 2018.



Foja: 1

22.- Carta enviada por Leonardo Lucchini, Director Técnico de Laboratorios Andrómaco S.A., a la Isabel Sánchez, Jefa de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, con fecha 28 de febrero de 2019.

23.- Carta enviada por Leonardo Lucchini, Director Técnico de Laboratorios Andrómaco S.A., al señor Carlos Bravo, Jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, con fecha 26 de abril de 2019.

24.- Documento Autorización de funcionamiento de Laboratorios Andrómaco, otorgada mediante Res. Ex. N° 2197 de 18 de abril de 2018 del ISP.

CUARTO: Que, por su parte, la demandada acompañó a estos autos la siguiente prueba instrumental:

A folio 32:

1.- Expediente sumarial instruido por la Resolución Exenta N°2087, de fecha 13/05/2021 del Instituto de Salud Pública.

En este consta que el 13 de mayo de 2021, por Resolución Exenta N°2087, se instruyó sumario sanitario.: 1.- para investigar y esclarecer las responsabilidades de Laboratorios Silesia S.A., en la liberación, distribución y comercialización del producto farmacéutico Careza comprimidos recubiertos, registro sanitario N° F-9856, vence 10/ 2020, en su serie E18256A, del cual es titular, con problemas de calidad, al haberse detectado un resultado fuera de especificaciones por baja valoración del principio activo Gestodeno, detectado en T20 (tiempo 20 meses) en las contramuestras legales del producto en cuestión. 2.- En contra de Laboratorios Andrómaco S.A., citándose para esos efectos a : Richard York Nevares, Rodrigo Parraguez Pavez, Mario Ricardo López Sánchez, Francisco Galvez Fuentes, Roberto Ibarra Ulloa, Adán Cruz Andrade, José Luis Pinto Taylor y doña Marcela Fuenzalida, para investigar y esclarecer sus responsabilidades en la fabricación del producto farmacéutico Careza comprimidos recubiertos, registro sanitario N° F-9856 vence 10/ 2020, en su serie E18256A, del cual es titular, con problemas de calidad, al haberse detectado un resultado fuera de especificaciones por baja valoración del principio activo Gestodeno, detectado en T20 (tiempo 20 meses) en las contramuestras legales del producto en cuestión.



Foja: 1

En el acta inspectiva de 29 de Enero de 2021, se lee que en el Motivo de la Fiscalización, se deja constancia del retiro voluntario del mercado del producto Careza, comprimidos recubiertos Reg. ISP N° F-9856, serie E 18256^a, notificado por Director Técnico de Laboratorios Andrómaco S.A., en representación del titular Laboratorios Silesia. S.A, mediante correo electrónico de fecha 03 de Abril de 2020, ajustándose a lo señalado en la Resolución Ex. N°3853 del 14/09/2020, del ISP, que establece requisitos para las actividades de notificación y ejecución de retiro de mercado para los titulares de registros sanitarios, y señala que el motivo del retiro voluntario para el producto es debido a la detección de un resultado fuera de especificaciones (baja valoración del API). Como hechos constatados, se contienen 5 puntos, los que en resumen indican que, fue el mismo Laboratorio sancionado el que mediante correos electrónicos de 03 de Abril de 2020, comunica el retiro voluntario del Careza, y correo d 07 de Abril de 2020, por el cual el Director Técnico aportó la Carta de Notificación de retiro voluntario, Formulario de Notificación de Retiro de Mercado, Lista de distribución, Carta de Notificación a los clientes, mail de comunicación preliminar del retiro del producto Careza, por la detección del resultado fuera de especificaciones por baja valoración del principio activo gestodeno, También informa que no cuenta con stock, así como revisados los registros de quejas, no existen reclamos ni quejas por la calidad del producto ni efectos adversos reportados. Además señala que en correo de 30/07/2020 remite informe final del retiro voluntario donde da a conocer que el Lote E18256A es el último fabricado y único vigente en el mercado, siendo su fecha de fabricación Mayo de 2018 y vencimiento Octubre de 2020, Se informa que se lograron recuperar 155 unidades retiradas de un total de 11.2724 unidades distribuidas, alcanzando un porcentaje de recuperación de 1,3% y a la fecha del acta no se había hecho llegar el Acta Notarial de destrucción de los productos, pero se indica que el proceso ya se encuentra concluido por parte del Laboratorio por haber notificado el informe final del retiro a ese instituto el 30 de Julio de 2020. Como instrucciones al laboratorio Silesia, se indica que deberá dar cumplimiento al proceso de retiro según lo indica la Resolución N°3853. Después existe un Informe Técnico de 28 de Enero de 2021.



Foja: 1

Bajo el Folio 000023, constan los descargos de los sumariados, donde se hace presente que el retiro de los medicamentos obedeció a la actividad diligente de los sumariados en la constante preocupación de Andrómaco al dar aplicación a los más altos estándares de control de los productos que produce y distribuye. Alegan que el sumario se instruyó por un mismo y único hecho puntual, tanto a Silesia, como a Andrómaco y personal técnico de éste, multiplicando así las sanciones a imponer, como si todas esas entidades y personas hubieran participado y contribuido a la ocurrencia del hecho. Niegan que los hechos del sumario sean constitutivos de un daño a la salud pública, por lo que debieran ser absueltos. Imputa la improcedencia del sumario en contra de Silesia, por ser titular del Registro Sanitario de Careza, y si así fuera sería por la fabricación del producto, lo que a su vez implicaría absolver a Andrómaco, alegando que sancionar a Silesia y a Andrómaco por partida doble, por eventuales deficiencias en torno a la eficacia del producto cuestionado, sería un sinsentido jurídico, una duplicidad de responsabilidades cuando existe un solo hecho reprochado. También cuestionan que se persiga la responsabilidad de de los profesionales que no pudieron tener participación en los hechos, toda vez que aquellos que se mencionan en la Resolución Exenta 087, no formaban parte de Andrómaco al momento de fabricarse el producto. Señalan que las mayoría de las infracciones imputadas no se trata de conductas tipificadas en la ley, haciendo todo un análisis de los hechos confrontados con las normas indicadas en la Resolución como infringidas. Indican que Andrómaco no ha fabricado medicamentos adulterados y la circunstancia constatada no implica una modificación de la composición o especificaciones aprobadas por la autoridad. Efectúan un acabado y extenso análisis de las normas y de los hechos acontecidos, acompañando varios instrumentos al efecto.

Finalmente consta Resolución Exenta 5004 de 20 de Octubre de 2021, la que analiza pormenorizadamente cada uno de los descargos que efectúan los sumariados, subsumiendo las conductas y responsabilidades de cada uno de los sumariados en las normas legales y reglamentarias vigentes, para finalmente, reconociendo la buena fe de los sumariados al haber notificado el retiro voluntario del fármaco, por las deficiencias advertidas



Foja: 1

por la fiscalización y control que se hizo a instancias de los sumariados laboratorios, se sancionó con multas.

QUINTO: Que, así, y conforme al sumario administrativo, descrito, legalmente acompañado a autos por la reclamada, agregados a folio 32, el que se valora conforme lo dispuesto en los artículos 342 N°3 del Código de Procedimiento Civil y 1700 del Código Civil, se tendrán por establecidos como ciertos los siguientes hechos de la causa:

Que, el día 7 de abril del año 2020, el director técnico de Laboratorios Andrómaco S.A. comunicó el retiro voluntario del producto farmacéutico Careza comprimidos recubiertos, Registro ISP N° F-9856. Se indicó como motivo del retiro que existía una serie, E18256A, con vencimiento el 10/2020, que presentaba resultados de valoración inferiores a los especificados para el principio activo Gestodeno, situación pesquisada en los estudios de estabilidad en T20 meses en las contramuestras legales y en estudio de estabilidad “*on going*”. Con posterioridad informó que la detección de dicho resultado en el estudio de estabilidad en t20 meses, había sido detectado originalmente en la serie H17415A, que vencía en el mes de febrero de 2020, confirmándose dicho resultado en el resultado en t24 meses. Agregaron también que no cuentan con stock del lote retirado del mercado, habiéndose distribuido la totalidad de sus unidades.

A consecuencia de la notificación del retiro voluntario referida, la autoridad levantó un Acta Inspectiva ISP N°23/2021 de fecha 29 de enero de 2021.

Que, el día 13 de mayo de 2021, mediante **Resolución Exenta N° 2087** del Instituto de Salud Pública, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a Laboratorios Andrómaco S.A. y Laboratorio Silesia S.A. a fin de investigar, esclarecer y determinar las eventuales responsabilidades sanitarias, con ocasión de la fabricación, aprobación, liberación y distribución de un producto farmacéutico adulterado. Seguidamente, con fecha 10 de junio de 2021, la reclamante formuló los descargos en respuesta a la Resolución Exenta N°2087, con fecha 10 de junio de 2021.

Que, mediante la **Resolución Exenta N° 5004**, de fecha 20 de octubre de 2021, el Jefe de Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública dictó sentencia en el sumario sanitario, concluyendo fundadamente que



Foja: 1

Laboratorios Andrómaco S.A. habría infringido los artículos 95 inciso segundo, 96 inciso final, y 127 inciso tercero del Código Sanitario, los artículos 6 N°3, 173 inciso segundo y 174 inciso primero del Decreto MINSAL N° 3, y los puntos 1.2 letra f), 1.3, 2.1, 17.23, 17.24 y 17.26 de la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura, aprobadas en el Decreto Exento MINSAL N° 159 de 2013. En razón de la anterior, le impone una multa de 400 UTM.

Por su parte, en cuanto a Laboratorio Silesia S.A: también corrió la misma suerte, incurriendo en la infracción de los artículos 95 inciso segundo y 96 inciso final del Código Sanitario, y los artículos 6 N°3, 71 N° 1, 173 inciso segundo y 175 inciso primero Decreto MINSAL N° 3, imponiéndole una multa de 400 UTM.

Además, sanciona a los Jefes de Control de Calidad de Andrómaco, a la multa de 50 UTM a don Rodrigo Parraguez Pávez, en su calidad de Jefe de Control de Calidad de primer turno con una multa de 50 UTM; y a Mario Ricardo López Sánchez, también Jefe de Control de Calidad de segundo turno

en virtud infracción de los artículos 95 inciso segundo, 96 inciso final y 127 inciso tercero del Código Sanitario, los artículos 6 N° 3, 154 letra a), 173 inciso segundo, y 174 inciso primero del Decreto MINSAL N° 3, y los puntos 1.2 letra f), 1.3, 2.1, 17.23, 17.24 y 17.26 de la Norma Técnica N° 127, de Buenas Prácticas de Manufactura.

Finalmente, la resolución también sanciona a Jefes de Aseguramiento de Calidad, imponiendo una multa de 50 UTM a José Luis Pinto Taylor en su calidad de Jefe de Aseguramiento de Calidad de Andrómaco, y una multa de 50 UTM a Marcela Fuenzalida, también en su calidad de Jefa de Aseguramiento de Calidad, por incurrir en infracción de los artículos 95 inciso segundo, 96 inciso final y 127 inciso tercero del Código Sanitario, los artículos 6 N° 3, 155 letras a) y c), 173 inciso segundo, y 174 inciso primero del Decreto MINSAL N° 3, y los puntos 1.2 letra f), 1.3 y 2.1, 17.23, 17.24 y 17.26 de la Norma Técnica N° 127, de Buenas Prácticas de Manufactura; todos, por su responsabilidad acreditada en la librería, distribución y comercialización del producto farmacéutico Careza comprimidos recubiertos, registro sanitario N°F-9856, vence 10/2020, en su



Foja: 1

serie E18256A, con problemas de calidad, al haberse detectado un resultado fuera de especificaciones por baja valoración del principio activo Gestodeno, detectado en T20 (tiempo 20 meses) en las contramuestras legales del producto en cuestión.

SEXTO: Que, el artículo 171 del Código Sanitario en su inciso primero 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, en su inciso segundo, dispone: *“El tribunal desechará la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del presente Código, 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”.*

Que, de conformidad con lo anterior, lo medular de la *litis* radica en determinar la verificación de los tres elementos contemplados en el inciso segundo de la norma reseñada, cuya concurrencia importa como resultado desechar la reclamación de autos, conforme expreso mandato legal.

SÉPTIMO: Acerca de la comprobación de los hechos sancionados en el sumario sanitario.

Que, al respecto, los hechos sancionados por la resolución administrativa sub lite dicen relación a que en la serie E18256A del producto farmacéutico Careza arrojó resultados fuera de especificación en cuanto al índice del principio activo Gestodeno que debía estar presente, incumpliendo con ello las condiciones autorizadas en su respectivo registro sanitario, hechos en los que habrían tenido participación los reclamantes de autos, estos son Laboratorios Andrómaco S.A., en calidad del laboratorio encargado de su producción farmacéutica; Laboratorio Silesia S.A; Francisco Galvez Fuentes, en calidad de feje de producción; Roberto Ibarra Ulloa, también como jefe de producción; Adán Cruz Allenade, Jefe de producción; Rodrigo Parraguez Pavez, jefe de control de calidad; y José Luis Pinto Taylor, jefe de aseguramiento de calidad.



Foja: 1

OCTAVO: Que, del examen del sumario sanitario ya valorado, es posible apreciar que en el Acta Inspectiva N°23/21, N° Referencia SI152/20 de 29 de enero de 2021, rolante en la página 17 y siguientes del sumario, se informa el motivo de la fiscalización *“El retiro voluntario del mercado del producto farmacéutico Careza comprimidos recubiertos, Reg. ISP N°F-9856, serie E18256A, notificado por el Director Técnico de Laboratorio Andromaco S.A. en representación del Titular Laboratorios Silesia S.A. mediante correo electrónico de fecha 03/04/2020, ajustándose a lo señalado en la Resol. Ex. N°3853 del 14/09/2020 del Instituto de Salud Pública de Chile, que establece requisitos para las actividades de notificación y ejecución de retiro de mercado para los titulares de registros sanitarios y participantes de la cadena de distribución de productos farmacéuticos, señalando como motivo del retiro para el producto que “debido a la detección de un resultado fuera de especificaciones (baja valoración del API) en estudio de contramuestra legales y estudios de estabilidad On-going”.* Además, en cuanto a los hechos constatados es posible apreciar que se verificó que *“la detección del resultado fuera de especificaciones por baja valoración del principio activo gestodeno, detectado en T20 (tiempo 20 meses) en las contramuestras legales, situación que fue detectada originalmente en un estudio de estabilidad on-going de la serie H17415A con vencimiento febrero 2020, confirmándose el resultado fuera de especificaciones a T24 meses por baja valoración del API gestodeno. También informa que no cuenta con stock del lote E18256A, ya que habían distribuido la totalidad de las unidades (11.724 unidades)”* Así también se dejó constancia que *“A la fecha de fiscalización de la presente acta, el titular no ha hecho llegar el acta notarial de destrucción de los productos, pero el proceso ya se encuentra concluido por parte del laboratorio ya que notificó el informe final del retiro a este Instituto con fecha 30.07.2020”*

Que, a su vez, es posible aprehender que conforme al Formulario de Notificación de retiro del mercado productos farmacéuticos que consta a fojas 00057 emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile, del sumario ya mencionado, se consigna que el producto Careza comprimidos recubiertos, con principio activo Gestodeno y Etinil-estradiol, clasificación



Foja: 1

terapéutica de anticonceptivo oral combinado de dosis bajas, con indicación aprobada para la prevención de embarazo, registro sanitario F-9856/16, número de serie o lote E18256A, con fabricación en mayo-2018, con vencimiento en octubre -2020, cuya presentación afectada es Careza x28 comprimidos recubiertos, consta el motivo del retiro del mercado por “*Se ha definido iniciar el Retiro Voluntario del Mercado del producto terminado CAREZA Comprimidos Recubiertos, lote E18256A, con vencimiento Octubre-2020, debido a la detección de una OOS por baja Valoración del API Gestodeno a t20 meses en las contramuestras legales*”; clasificación de riesgo para la salud, se expresa “*Clase III (situación en que el uso del producto involucrado, a la exposición a este genera probabilidad de causar consecuencia adversas para la salud*”; titular del registro sanitario a nombre de Laboratorio Silesia S.A.; Laboratorio fabricante Laboratorio Andrómaco S.A.; distribuidor Laboratorio Andrómaco S.A.; cantidad fabricada 11.774 unidades x28 comprimidos recubiertos; cantidad distribuida 11.724 unidades x 28 comprimidos recubiertos.

NOVENO: Que, asimismo, la responsabilidad en los hechos constatados en el sumario sanitario no solo se encuentra acreditada respecto de la reclamante Laboratorios Andrómaco S.A. en calidad de fabricante y Laboratorio Silesia S.A. en su calidad de titular del producto, sino también respecto de las demás reclamantes, esto es respecto de Francisco Gálvez Fuentes, en calidad de jefe de producción; de Rodrigo Parraguez Pávez, en calidad de jefe de control de calidad; y en contra de José Luis Pinto Talyor, en calidad de jefe de aseguramiento de calidad; todo ello conforme lo que se pudo constatar en el Sumario Sanitario tenido a la vista, toda vez que sin perjuicio que los sumariados reclaman que estos no tuvieron participación a la época de producción del fármaco, no se rindió ninguna prueba destinada a acreditar esa alegación, teniendo presente que en la resolución sancionatoria se advierte que se fundamentó la responsabilidad objetiva de ellos a la luz de la normativa sanitaria vigente, toda vez que no se rindió prueba en contrario al efecto, teniendo además presente que la autoridad administrativa goza de discrecionalidad en lo referente a la ponderación y valoración de los antecedentes recabados, así como respecto de los hechos establecidos.



Foja: 1

DÉCIMO: Que, así las cosas, y de conformidad con lo expuesto y razonado en los considerandos precedentes, es que se tendrá por establecido que tanto los hechos que motivaron la sanción, así como la participación de las reclamantes en dichos hechos, se encuentran comprobados en el sumario sanitario que antecede a la reclamación intentada bajo estos autos, todo ello de conformidad con las normas contenidas en el Código Sanitario actualmente en vigencia.

UNDÉCIMO: Acerca de la efectividad de que los hechos reseñados constituyan una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios. Que, de acuerdo a lo razonado en el motivo sexto, y a lo preceptuado por el inciso segundo del artículo 171 del Código Sanitario, el segundo elemento que debemos analizar es la efectividad de que los hechos sancionados en el sumario sanitario constituyan una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios.

Que, para estos efectos es imprescindible tener a la vista lo preceptuado por el Código Sanitario en su artículo 166, conforme al cual *“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.”*

Que, en este sentido, en la valoración discrecional y fundada que hace la autoridad para determinar la infracción, esta sentenciadora considera que ella actúa en un ámbito de libertad que la propia ley le confiere, resultando propia de su rol fiscalizador y sancionador, tendiente a velar porque se cumpla con la legalidad del procedimiento, por lo cual, la decisión que adopte la autoridad administrativa, no incurre en un comportamiento arbitrario, desproporcionado o ilógico en relación con los hechos que fueron motivo de la sanción en estudio. El deber de fiscalización de la autoridad sanitaria, no se desvirtúa por el hecho de haber sido el propio laboratorio sumariado quién habría efectuado un control al fármaco y haber notificado el retiro voluntario del mismo, toda vez que conforme consta en el acta inspectiva del sumario sanitario, el fármaco ya se había producido y distribuido en su totalidad y solo se obtuvo el retiro de un porcentaje mínimo, por lo que la instrucción del sumario



Foja: 1

sanitario a consecuencia de ello, se encuentra plenamente ajustado a los deberes y atribuciones que la ley entrega a la reclamada.

Al respecto, es posible apreciar la conclusión a que arriba el Informe Técnico rolante en la página 19 del archivo digital del Sumario Sanitario, el cual solicita incoar sumario sanitario al titular del producto y al fabricante, por fabricar, aprobar, liberar y distribuir un producto farmacéutico con el efecto de calidad, correspondiente a valores inferiores en la valoración del principio activo Gestodeno, contrario a los especificados en su registro sanitario. Así, indica que los defectos evidencian que los infractores se encuentran infringiendo los artículos: Artículo 95 y 96 del Código Sanitario, artículo 6 numeral 2 letra b, 32 numeral 6 y 7, artículo 71, artículo 153 letra a) y b), artículo 154 letra a), artículo 155 letra c), artículo 167, 173, 174, 175 178 del DS N°3/2010, además del punto N° 1 y 2 letra f), 1.3; 2.1; 17.23; 17.24 y 17.26 de la Norma Técnica N°127 de Buenas Prácticas de Manufactura, aprobada por D.S. N°159 del 11/04/2013 del Ministerio de Salud.

De esta manera, consta que los hechos que se sancionan en autos fueron establecidos en base al acta ya reseñada, así también el Informe Técnico emitido por el Instituto de Salud Pública y conforme a la notificación y posterior comunicación de retiro voluntario efectuado por el laboratorio fabricante, documentos que ha sido acompañados junto al Sumario Sanitario; lo cual, de conformidad con el artículo 166 del Código Sanitario, basta para dar por establecida la infracción que se trata.

DUODÉCIMO: Que, como se expuso en la parte expositiva de esta sentencia, los reclamantes manifiestan su rechazo e improcedencia respecto a la sanción impuesta, alegando que no han fabricado medicamentos adulterados, como lo concluyó el sumario sanitario.

En efecto, esta alegación encuentra sustento conforme la documental allegada por los reclamantes en el numeral 6) que dice relación al Certificado de Liberación de 2018 de la serie E18256A de Careza, con fecha marzo de 2018; sumado a la documental signada bajo el numeral 7), a saber, al Boletín de Análisis Código PO-PV-16145-05 emitido en abril de 2017, referente al control de calidad y liberación de la serie E18256A de



Foja: 1

Careza, comprimidos recubiertos, en la cual constan en sus observaciones de cada ítem como “Cumple” y “Aprobado”.

A mayor abundamiento, dichas conclusiones y aprobaciones se ven ratificadas por el Informe de validación de método analítico para cuantificar Etinil Estradiol y Gestodeno en comprimidos, Código VA-0402-0050-02, con fecha de inicio el 28 de julio de 2006, reseñado en el considerando tercero número 14) que fue acompañado bajo custodia N°400-2020, que dan cuenta que en todos los análisis químicos que dicen relación con la identidad, valoración, uniformidad, disolución, entre otras, el principio o componente activo “Gestodeno” cumple con los estándares requeridos.

Sin embargo, contrastando los hechos verificados en el sumario sanitario, las especificaciones aprobadas para el producto farmacéutico de autos, y la normativa sanitaria, permiten concluir que efectivamente ha existido una adulteración, en los términos deslindados por el sumario sanitario.

A este respecto, el artículo 6 N° 3 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud define “Producto farmacéutico adulterado” como *“Aquel cuya composición, especificaciones u otras condiciones contempladas en el respectivo registro sanitario o, en el caso de materias primas, en sus especificaciones de calidad referidas a textos oficiales, ha sido modificado sin autorización previa o sin dar cumplimiento a dichas especificaciones”*.

En efecto, es posible concluir que el producto farmacéutico Careza si bien cumplió con los estándares para su liberación del laboratorio y posterior distribución y venta, no logró mantener los índices de su principio activo Gestodeno, contraviniendo las especificaciones del producto terminado autorizadas por el Instituto de Salud Pública, y de este modo, configuran un producto farmacéutico adulterado, en los términos deslindados por el artículo 6 N° 3 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en relación al inciso segundo del artículo 95 e inciso final del artículo 96 del Código Sanitario que disponen *“Queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de medicamentos adulterados, falsificados, alterados o*



Foja: 1

contaminados...” y “Los requisitos de calidad exigibles al producto estarán determinados por su registro sanitari...”.

DÉCIMO TERCERO: En cuanto a la correspondencia entre la infracción cometida y la sanción aplicada. Que, en tercer lugar, de conformidad con lo preceptuado por el inciso segundo del artículo 171 del Código Sanitario, será menester verificar el que la sanción aplicada a las reclamantes correspondiere a la infracción por ellas cometida.

Que, a este respecto, el Código Sanitario en su Título III, relacionado a las sanciones y medidas sanitarias, establece en su artículo 174 que *“La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original.”*

Así las cosas, es posible aprehender que el 174 del Código Sanitario señala los límites dentro de los cuales puede fijarse el monto de la multa, en casos como aquel objeto de esta *litis*, estableciendo un monto mínimo de un décimo de unidad tributaria mensual y uno máximo de mil unidades tributarias mensuales. En razón de lo anterior, es que no cabe sino concluir que la multa aplicada a las reclamantes, ascendentes a 400 UTM y 50 UTM, por la constatación y comprobación de las conductas tantas veces mencionadas, corresponde a aquella que la ley permite aplicar a la autoridad sanitaria, pues se encuadra dentro del margen de discrecionalidad conferido por el propio legislador sanitario.

DÉCIMO CUARTO: Que, en razón de lo expuesto y razonado en motivos precedentes, y habiéndose verificado cada una de las circunstancias contempladas en el inciso segundo del artículo 171 del Código Sanitario, es que deberá rechazarse la reclamación intentada bajo estos autos, conforme expreso mandato legal, tal como se declarará en definitiva.

DÉCIMO QUINTO: Que, a mayor abundamiento, es menester tener en consideración que los reclamantes formularon alegaciones tendientes a fundar la necesidad de dejar sin efecto la resolución



Foja: 1

administrativa reclamada, así como las multas mediante aquella interpuestas, que a criterio de este tribunal resultan inconducentes, atendida la arquitectura del procedimiento seguido bajo estos autos, según se ha razonado en los motivos que anteceden; alegaciones que aun cuando hubieren sido conducentes, de todos modos habrían sido desechadas.

Asimismo, las reclamantes invocaron la vulneración de ciertos principios del Derecho Administrativo Sancionador, en la especie, los principios de responsabilidad y personalidad de la sanción; del justo y racional procedimiento.

En cuanto a los *principios de responsabilidad y personalidad* de la sanción, es posible apreciar que existen diversas normas que establecen la responsabilidad de los Laboratorios en la producción de esta clase de productos, así como la responsabilidad de las personas que ejercen los cargos y que en la especie ejercieron las demás reclamantes de autos, lo cual excluye la posibilidad de que los principios de responsabilidad y personalidad se hubieren visto transgredidos.

Así, el punto 1.2 del Decreto Exento N° 159, de 2013, del Ministerio de Salud, que actualiza la Norma Técnica N° 127, de Buenas Prácticas de Manufactura, establece que el sistema de aseguramiento de calidad apropiado para la manufactura de productos farmacéuticos debe asegurar que “*f) el producto terminado ha sido correctamente procesado y controlado de acuerdo a los procedimientos definidos*”.

Por su parte, el 1.3 de la citada Norma Técnica dispone que “*El fabricante debe asumir la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos, asegurando que los mismos sean aptos para el uso previsto, cumpliendo con los requisitos del registro sanitario y que no pondrá en riesgo a los pacientes, debido a seguridad, calidad o eficacia inadecuadas, en lo que procediere. Los empleados de mayor jerarquía dentro del Laboratorio de Producción también son responsables del cumplimiento del logro de este objetivo de calidad y se requiere de la participación activa y el compromiso de todos los departamentos y a todos los niveles dentro de la compañía. Para alcanzar el mencionado objetivo de calidad se debe contar con un sistema de garantía de la calidad de amplio alcance y correctamente implementado, que incorpore las Buenas Prácticas de Fabricación y Control*



Foja: 1

de Calidad. Esto debe estar plenamente documentado y que su eficacia sea monitoreada. Todas las partes del sistema de Garantía de la Calidad deben estar adecuadamente provistas por personal competente y es necesario que se disponga de áreas, equipos e instalaciones apropiadas”.

En este contexto, el punto 2.1 de la mencionada Norma Técnica establece que *“Dentro del concepto de Garantía de Calidad, las Buenas Prácticas de Fabricación constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo a las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su distribución y uso. Las BPM están orientadas principalmente a disminuir los riesgos inherentes en cualquier producción farmacéutica”.*

También, en su punto 17.23 de la norma citada establece que el “Control de calidad debe evaluar la calidad y estabilidad de los productos farmacéuticos terminados y, cuando sea necesario, de las materias primas y productos intermedios”.

Así, todos estos puntos se relacionan con el hecho que el proceso de fabricación de un producto farmacéutico debe necesariamente desencadenar en que cumpla con el uso para el cual ha sido fabricado, con la indicación terapéutica para la cual se ha autorizado, de acuerdo a lo que se haya permitido, al conceder el respectivo registro sanitario, obteniéndose un medicamento que cumpla con los estándares de calidad especificados en dicha autorización, lo que en el caso de marras no ha sido cumplido atendido la variación del principio activo del producto. En suma, las disposiciones analizadas preceptúan que es responsabilidad tanto del laboratorio fabricante como de los profesionales técnicos, el cumplimiento de las especificaciones técnicas que son parte del registro sanitario.

DÉCIMO SEXTO: Que por otro lado, en cuanto a las responsabilidades de los profesionales del laboratorio fabricante, se aprecia que, tratándose del **Jefe de Control de Calidad –cargo ejercido por Rodrigo Parraguez Pávez-**, la norma contenida en el artículo 154 letra a) del Decreto N° 3/10 indica que son obligaciones de dicho profesional técnico *“a) Garantizar que las especificaciones y metodología analítica, para cada una de las materias primas, materiales de envase-empaque, productos*



Foja: 1

en proceso y productos terminados, correspondan a lo autorizado en el respectivo registro sanitario, ejecutando o responsabilizándose del muestreo representativo de cada uno de ellos, en conformidad con los planes establecidos y diseñados con criterio estadístico. b) Aprobar o rechazar materias primas, productos en proceso, productos terminados y materiales de envase-empaque de acuerdo a las especificaciones y metodologías autorizadas en el respectivo registro sanitario, proponiendo su rectificación, reprocesamiento o destrucción cuando correspondiere, dejándose constancia por escrito de la observación pertinente. Página 22 de 28 c) Ejecutar los estudios de estabilidad y otros análisis para cada uno de los productos terminados’. Con todo, de los antecedentes acompañados en el proceso sancionatorio se determinó que el artículo 154 no se ha observado, toda vez que se fabricaron medicamentos que incumplen las especificaciones aprobadas en el registro sanitario, por lo que, las unidades de la serie detectada del producto farmacéutico en discusión no cumplen con éstas.

Por otra parte, respecto del **Jefe de Aseguramiento de la Calidad – cargo ejercido por Marcela Fuenzalida y José Luis Pinto Taylor -**, el artículo 155 del Decreto N° 3/10 señala que corresponde a este profesional el realizar las actividades inherentes al sistema de calidad adoptado y las gestiones para asegurar que los productos farmacéuticos tienen la calidad requerida conforme al respectivo registro, debiendo especialmente “a) *Verificar que la elaboración de los productos se realice de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio y supervisar su cumplimiento en todos los niveles*” y “c) *Liberar para la distribución al mercado cada serie o lote de producción, lo que deberá referirse, entre otros, a la evaluación del cumplimiento de las especificaciones del registro sanitario, cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio, proceso de producción, resultados de análisis practicados, revisión de la documentación del lote o serie, controles en proceso y análisis de desviaciones, sin perjuicio de las responsabilidades que afecten al Jefe de Producción o de Control de Calidad, según corresponda*”, normas que no pueden tenerse por cumplidas si se fabricaron y distribuyeron productos farmacéuticos que no observaron las especificaciones técnicas aprobadas en el registro sanitario.



Foja: 1

Respecto al **Jefe de Producción –cargo ejercido por Francisco Gálvez Fuentes, Roberto Ibarra Ulloa y Adán Cruz Andrade-**, conforme al artículo 153 del Decreto N° 3/10, corresponde al jefe de producción, en general, la organización y desarrollo de los componentes del proceso de producción en el orden técnico, siendo especialmente responsable de los siguientes aspectos: “*b) Observar y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura*”; disposiciones que al alero de los hallazgos que originan el presente sumario y a propósito de la Norma Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura, claramente no han sido correctamente observadas, considerando que los productos que fueron comercializados incumplen las especificaciones aprobadas para ellos en el registro sanitario que le fuera concedido, por lo que bien puede estimarse que dicho profesional ha vulnerado las normas antes referidas en la elaboración de aquellos, por lo que se tiene por acreditada su infracción.

Por otro lado, en cuanto a las alegaciones de la reclamante consistentes en que los sancionados y reclamantes al tiempo de fabricación y liberación del producto Careza no ocupaban los cargos técnicos en virtud de los cuales fueron sancionados, a saber: Roberto Ibarra Ulloa y Adán Cruz Andrade, ambos en calidad de jefe de producción; Mario Ricardo López Sánchez en como control de calidad y Marcela Fuenzalida como jefa de aseguramiento, lo cierto es que, tal como se adelantó en los presentes autos, en el sumario sanitario no se rindió prueba en éste sentido y en éste proceso judicial la única prueba acompañada por la reclamante para desvirtuar dicha acusación corresponde a la copia de carta fedatada 26 de Abril de 2019, descrita en el considerando tercero número 5), documento al cual no se le otorga valor probatorio, por ser incorporado por la misma parte que lo presenta, sumado a que parte del timbre que no es legible, no permite a esta magistratura llegar al convencimiento que dicha misiva fue entregada, o a que institución; motivo por el cual la alegación en comento, será rechazada.

Finalmente en cuanto a la supuesta vulneración del *principio a un justo y racional procedimiento*, del examen del expediente administrativo acompañado a estos autos es posible apreciar que las sumariadas fueron correctamente emplazadas, quienes comparecieron oportunamente en



Foja: 1

aquellos autos haciendo valer sus defensas jurídicas, y aportando prueba conducente a fundamentarlas. Además, es posible apreciar que la resolución administrativa que resolvió el sumario sanitario de autos estuvo debidamente fundada, en cuanto a los hechos y el derecho, habiendo dichas sumariadas comparecido oportunamente ante este Tribunal civil a objeto de ejercer su derecho a reclamar jurisdiccionalmente en contra de lo resuelto. Así, es que no es posible apreciar la vulneración al principio invocado, en cuanto en concepto de esta sentenciadora tanto su contenido medular como adjetivo han sido correctamente observados.

DÉCIMO SÉPTIMO: En cuanto a la petición subsidiaria. Que, las reclamantes han solicitado que, en subsidio de lo anterior, se rebajen las multas impuestas por la autoridad administrativa al mínimo previsto por la ley, esto es, a un décimo de Unidad Tributaria Mensual, o en su defecto, al monto que este Tribunal estime ajustado en derecho y equidad.

Que, tal como ya se ha señalado, el artículo 171 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”*, añadiendo en su inciso segundo que *“El tribunal desechará la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del presente Código, 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.”*

Que, del examen de la norma citada, es pertinente observar que la judicatura ordinaria sólo puede dejar sin efecto o suspender las medidas sanitarias aplicadas por medio de un Sumario Sanitario. En ningún caso se le faculta para fijar una sanción distinta de la aplicada por la autoridad sanitaria, por lo anterior, no podrá hacerse lugar a la petición subsidiaria de rebajar la multa aplicada.

DÉCIMO OCTAVO: Que, en cuanto a la prueba reseñada y no ponderada, en nada alteran o desvirtúan el mérito de la sanción impuesta en sede administrativa.



Foja: 1

DÉCIMO NOVENO: Que, estimando que las reclamantes tuvieron motivo plausible para litigar, cada parte pagará sus costas.

POR ESTAS CONSIDERACIONES, visto lo dispuesto en la Ley 19.880; los artículos 161 y siguientes, 166, 171, 174, 177 del Código Sanitario; artículos 144, 160, 170, 341, 342, 346, 426 y 680 y siguientes del Código de Procedimiento Civil, se declara:

I.- Que, **SE RECHAZA EN TODAS SUS PARTES** la reclamación deducida a folio 1, incoada por **Laboratorio Silesia S.A., Laboratorio Andrómaco S.A, Francisco Gálvez Fuentes, Roberto Ibarra Ulloa, Adán Cruz Allende, Rodrigo Parraguez Pávez, Mario López Sánchez y José Luis Pinto Taylor** en contra del **Instituto De Salud Pública De Chile**.

II.- Que, **cada parte** pagará sus costas.

Regístrese y notifíquese.

C-8792-2022.

Pronunciada por doña **MARÍA CECILIA MORALES LACOSTE**, Jueza Suplente.

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



