

**NOMENCLATURA** : 1. [40] Sentencia  
**JUZGADO** : 7º Juzgado Civil de Santiago  
**CAUSA ROL** : C-36.026-2017  
**CARATULADO** : LABORATORIOS/ISP

**Santiago, quince de octubre de dos mil diecinueve.**

**VISTOS:**

Con fecha 15 de diciembre de 2017 comparece don Jaime Salamé Sabja, gerente general y representante legal de EUROFARMA CHILE S.A., sociedad del giro farmacéutico, ambos con domicilio en Camino a Melipilla N° 7.072, comuna de Cerrillos, interponiendo demanda de reclamación de las multas administrativas en contra del Instituto de Salud Pública, "Dr. Eugenio Suárez Herreros", servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio (en adelante, "ISP"), representado por su director don Alex Figueroa Muñoz, médico cirujano, o por quien lo reemplace o subrogue legalmente, ambos domiciliados en Av. Maratón N° 1.000, comuna de Ñuñoa, Santiago, por las razones de hecho y de derecho que expone.

Señala que con fecha 5 de diciembre de 2017, se dictó la resolución exenta N° 5758 por la reclamada, aplicando tres multas a su representada.

En primer lugar, destaca la multa N° 1 impuesta, que consiste en 20 Unidades Tributarias Mensuales, citando que: *"por haberse verificado que la empresa no ha designado a un profesional suplente de la encargada de farmacovigilancia, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 216, 218 y 219 del Decreto Supremo n°3 de 2010, Reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano, en relación con lo establecido en el artículo 11 de la Norma General Técnica n°140, sobre sistema nacional de farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano"*.

En segundo lugar, hace mención a la multa N° 2, consistente en 50 Unidades Tributarias Mensuales, por haberse constatado que *"la empresa no cuenta con bases de datos o sistema de registro que permitan recopilar, tratar y procesar la información de*



*sospechas de Reacciones adversas de Medicamentos (RAM)*”, contraviniendo lo consagrado en los artículos 216, 218 y 219 del Decreto Supremo N° 3 de 2010, Reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano en relación con lo establecido en el artículo 11 de la Norma General Técnica N° 140, sobre sistema nacional de farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano.

Finalmente, cita la multa N° 3 dictada, mediante la cual se le aplica la sanción de 25 Unidades Tributarias Mensuales, por haberse constatado que *“la empresa no cuenta con procedimientos de actualización en materia de información de seguridad de los productos”*, transgrediendo lo ordenado en los artículos 216, 218 y 219 del Decreto Supremo N° 3 de 2010, Reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano en relación con lo establecido en el artículo 13 letra b) de la Norma General Técnica N° 140, sobre sistema nacional de farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano.

Seguidamente, expresa los fundamentos legales y facticos de la reclamación interpuesta. En seguida, afirma los principios que debe respetar una resolución sancionatoria de la administración, indicando los que han sido recogidos por la doctrina y la jurisprudencia.

En relación a la multa N° 1, alega que debe quedar sin efecto por cuanto aplicando los principios de legalidad y tipicidad, en ninguna de las normas invocadas como sustento existe el supuesto factico que funda la sanción. En efecto, asegura que la multa se dictó debido a que su representada no habría designado un profesional “suplente” de la encargada de Fármaco vigilancia, obligación que no consta en ninguna de las normas citadas por la autoridad. Aclara que en ninguna de las normas descritas, se menciona la exigencia de un suplente, sino que debe existir a cargo del sistema de farmacovigilancia un Director Técnico o, en subsidio, un Asesor Técnico. Destaca que incluso el artículo 218 exige que siempre deba existir un Asesor Técnico, pero no que en forma permanente exista un titular y un suplente. En cuanto a los principios supuestamente vulnerados, hace mención a lo dictado por el Tribunal Constitucional en los autos Rol 479-2006.

Respecto a la multa N° 3, manifiesta que debe dejarse sin efecto ya que ninguna de las normas fundantes establece la exigencia de un procedimiento de actualización, sino que se refiere a una actualización trimestral al ISP de la información, que es una situación distinta. Es más, afirma que el artículo 13 letra b) de la Norma Técnica ya citada,



contiene la obligación de actualizar y no la de tener un “procedimiento” de actualización, no pudiéndose establecer analogías al respecto.

Luego, solicita la rebaja de las tres multas cursadas por afectar la cuantía el principio de proporcionalidad. Al efecto, sostiene que las multas N° 1, 2 y 3, ya singularizadas, son desproporcionadas pues no se han tenido en cuenta las circunstancias propias de análisis de determinación de la entidad de dichas sanciones. Añade que el principio de proporcionalidad debe ser respetado, ya que la sanción que se dicte deberá estar en estricta relación con la infracción cometida por el administrado y los efectos que ésta produjo.

Igualmente, indica que el ISP no estableció ni valoró otros criterios igual de importantes de evaluación de entidad de la multa, entre ellos: a) la importancia del daño causado; b) el número de personas cuya salud se pudo ver comprometida con la infracción cometida; c) el beneficio económico obtenido con la infracción; d) la intencionalidad en la comisión de la infracción; y e) todo otro criterio fundado que pudiera incidir en el monto de la multa. Respecto a este último, infiere en la relación a la multa N° 1, que su representada procedió a informar al ISP del Suplente de Farmacovigilancia y luego se le informó del nuevo encargado de farmacovigilancia, químico farmacéutico Leonardo Zúñiga y Nuevo Suplente, químico farmacéutico Isis Valenzuela. En cuanto a la multa N° 2, indica que la autoridad administrativa reconoció que la reclamante procedió a implementar el aludido sistema de registro. Así, como respecto a la multa N° 3, en donde consta en la resolución exenta que su representada procedió a aprobar el referido procedimiento.

Solicita, por tanto, dejar sin efecto las multas N° 1 y 3 ya singularizadas, y respecto a la multa N° 2, disponer la rebaja a 5 UTM. En subsidio, pide, respecto a las tres sanciones, proceder a rebajarlas a 5 UTM cada una o a la multa que esta magistratura determine.

Con fecha 13 de junio de 2018, se notificó a la reclamada.

Con fecha 19 de junio de 2018, se celebró el comparendo de contestación y conciliación, en el que el demandado contestó por medio de minuta escrita que se encuentra agregada al expediente digital.



Con fecha 25 de junio de 2018, se recibió la causa a prueba, notificándose la interlocutoria con fecha 12 y 13 de septiembre de 2018.

Con fecha 9 de enero de 2019, se citó a las partes a oír sentencia.

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Compareció don Jaime Salamé Sabja, en representación de EUROFARMA CHILE S.A., sociedad del giro farmacéutico, interponiendo demanda de reclamación de las multas administrativas en contra del Instituto de Salud Pública, "Dr. Eugenio Suárez Herreros", representado por su director don Alex Figueroa Muñoz, médico cirujano, o por quien lo reemplace o subrogue legalmente, Santiago, por las razones de hecho y de derecho que expone.

**SEGUNDO:** El reclamado contestó, solicitando el rechazo de la reclamación indicando que los presupuestos necesarios para reclamar la multa administrativa no concurrirían en el presente caso, a saber: 1) que los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código Sanitario; 2) que tales hechos no constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios; y 3) que la sanción aplicada no es la que corresponde a la infracción cometida.

Respecto al primer requisito, manifiesta que esta causal no concurre ya que se encuentran aparejados en el sumario administrativo los medios probatorios que acreditan la veracidad de los hechos investigados. Al efecto, hace mención al artículo 166 del Código Sanitario. Agrega que los hechos en cuestión constan mediante Acta Inspectiva en Farmacovigilancia de fecha 5 de julio de 2017, levantada por las funcionarias del Subdepartamento Farmacovigilancia, en la que se verifica por el ISP que la reclamante no ha designado a un profesional suplente de la Encargada de Farmacovigilancia, así como tampoco consta que el laboratorio cuente con bases de datos o sistema de registro que permitan recopilar, tratar y procesar la información de sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos. Igualmente, sostiene que respecto de la actualización de la información de seguridad de los productos, constató que la reclamante no cuenta con un procedimiento documentado que señale cómo se lleva a cabo la actividad evaluada.



En relación al segundo elemento requerido, afirma que tampoco concurre, toda vez que en la parte considerativa de la resolución exenta dictada se efectuó un extenso análisis legal de las responsabilidades que afectan a la reclamante, por haber vulnerado lo establecido en el artículo 96 del Código Sanitario, la letra b) del artículo 59, del Decreto con fuerza de ley N°1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto ley N°2.763 de 1979 y las Leyes N° 18.469 y N° 18.933, en los artículos 216 y 218 del Decreto N° 3 del Ministerio de Salud; y los artículos 11 y 13 letra b) de la Norma General Técnica N° 140, sobre sistema nacional de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano, la cual fue aprobada por medio de la Resolución N° 381, del año 2012, del Ministerio de Salud.

En cuanto al último requisito, sostiene que es la normativa la que consagra la función del Instituto de Salud Pública, que es, ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo.

Añade que el artículo 174 del Código Sanitario fija los límites dentro de los cuales puede enmarcarse la sanción a aplicar, reiterando que la autoridad administrativa se rige estrictamente por las facultades concedidas en el referido artículo, siendo improcedente la ilegalidad alegada por la reclamante.

Asimismo, expone algunas consideraciones que el tribunal debería tomar en cuenta para ponderar los hechos.

Primeramente, los infractores sanitarios asiduamente tratan de moderar la antijuridicidad de las conductas contrarias a derecho en las que incurrir, manifestando que no hay riesgo a la salud en sus infracciones, sólo por el hecho de no existir la constatación material de un daño en la salud de uno o más individuos. En ese sentido, arguye que el bien jurídico salud pública no se infringe sólo desde el punto de vista del daño material, sino sólo desde su puesta en peligro, que se manifiesta en la propia



vulneración a la normativa sanitaria, por lo que la reclamante no podrá excusarse de no existir un peligro a la salud.

Finalmente, expone acerca de la facultad discrecional en la que se enmarca la sanción impuesta por la autoridad administrativa reiterando que la facultad de imponer una sanción pecuniaria, se fundamenta en lo dictado en el artículo 174 del Código Sanitario. Asegura que la sanción impuesta 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.

**TERCERO:** En cuanto a la carga de la prueba, según lo dispuesto en el artículo 1698 del Código Civil, incumbe probar las obligaciones o su extinción al que alega aquéllas o ésta y en esta materia especial, el artículo 166 del Código Sanitario indica que *“basta para dar por establecida la existencia de una infracción a las leyes y reglamentos sanitarios, el acta que levante el funcionario del Servicio al comprobarla”*. Esta última disposición es una presunción simplemente legal, por lo que puede ser desvirtuada si la reclamante presenta prueba pertinente para ello.

**CUARTO:** A fin de acreditar sus pretensiones, el reclamante acompañó la siguiente prueba documental:

1.- Copia simple de la resolución exenta N° 5758 emitida por el Instituto de Salud Pública, de fecha 5 de diciembre de 2017.

2.- Copia simple de correo electrónico remitido por la casilla [notificaciones@ispch.cl](mailto:notificaciones@ispch.cl) a las cuentas [ocorvalan@nld.cl](mailto:ocorvalan@nld.cl), [oscar.corvalan@corvalanyasociados.cl](mailto:oscar.corvalan@corvalanyasociados.cl), [isis.valenzuela@curofarma.cl](mailto:isis.valenzuela@curofarma.cl) y [monica.briggs@eurofarma.cl](mailto:monica.briggs@eurofarma.cl), de fecha 11 de diciembre de 2017.

3.- Copia simple de la resolución exenta N° 4066 emitida por el Instituto de Salud Pública, de fecha 30 de agosto de 2017.

4.- Copia simple del documento denominado “Informe de Inspección en Farmacovigilancia a Titulares de Registro Sanitario” emitido por Subdepartamento de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública, de fecha 11 de agosto de 2017.



5.- Copia simple del documento denominado “Acta Inspectiva en Farmacovigilancia N° 7” emitido por el Instituto de Salud Pública, de fecha 5 de julio de 2017.

**QUINTO:** Por su parte, con el fin de acreditar sus defensas el reclamado acompañó copia autorizada del sumario expediente N° 4066-2017, el que se encuentra custodiado bajo el N°8425-2018 de este tribunal;

**SEXTO:** En cuanto a la facultad fiscalizadora del Instituto de Salud Pública (ISP), el artículo 96 del Código Sanitario dispone que esta corresponde *“a la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos.*

*Corresponderá asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida.*

*Contra las actuaciones y resoluciones que adopte el Director del Instituto en el ejercicio de sus funciones en relación con las materias a que se refiere este Código, con excepción de las sentencias recaídas en los sumarios sanitarios de su competencia, podrá interponerse recurso de reclamación ante el Ministro de Salud, dentro del plazo de cinco días contado desde la fecha de notificación de la respectiva resolución.*

*Mediante uno o más reglamentos, expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que, de conformidad con las disposiciones de este Código, regulen la importación, internación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica de productos farmacéuticos.*

*La reglamentación que se dicte al efecto contendrá, además, las normas que permitan garantizar la calidad del producto en todas las actividades señaladas precedentemente, según corresponda, sin perjuicio de la responsabilidad que en esta*



*materia recaerá sobre la entidad pública o privada que desarrolle la actividad de que se trate, la que deberá implementar un adecuado sistema para su aseguramiento.*

*Los requisitos de calidad exigibles al producto estarán determinados por su registro sanitario, teniendo como referencia las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país, mediante la correspondiente resolución ministerial.”*

**SÉPTIMO:** Ahora bien, respecto a la normativa aplicable al presente procedimiento, el inciso 2° del artículo 171 del Código Sanitario, dispone 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.”*

En consecuencia, para resolver el conflicto, resulta necesario verificar si los hechos que motivan la sanción se encuentran comprobados en el sumario, como si estos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada se encuentra dentro de los límites que la ley le permite a la autoridad aplicar, para la infracción cometida.

**OCTAVO:** En primer lugar, en relación los hechos que motivan la sanción, la propia demandante reconoce en su demanda que no había designado un profesional suplente de la encargada de farmacovigilancia, pero lo que cuestiona es la interpretación de la norma conforme a la cual existiría tal obligación. Respecto al hecho que funda la segunda multa, también lo reconoce y en particular solo solicita la rebaja de la multa impuesta en ese caso. Y, en relación al tercer hecho imputado, cuestiona el período de actualización, pero no la situación fáctica en sí misma.

En efecto, al revisar los documentos acompañados por la demandante y en particular el sumario sanitario presentado por la institución demandada, se aprecia que el laboratorio demandado en sus descargos no controvierte los hechos que fundan las multas aplicadas, si no que acompaña antecedentes para demostrar el cumplimiento de las observaciones formuladas en el acta inspectiva de fiscalización y explica cómo ha dado cumplimiento a cada una de las observaciones planteadas por los funcionarios del ISP, precisando que se realizó dentro de los plazos requeridos y que en virtud de tales cumplimientos, solicita que se resuelva que no ha existido infracción sanitaria.



**NOVENO:** En relación a si los hechos denunciados constituyen efectivamente infracción a las leyes y/o reglamentos sanitarios, las normas que se reclamaron como infringidas respecto de la primera imputación y tercera imputación (la segunda imputación solo fue reclamada por el monto de la multa) fueron los artículos 71 N° 5, 218 y 219 del DS N° 3, del año 2010 del Ministerio de Salud; las letras a) y c) del artículo 11 y letra b) del artículo 13, ambos de la NGT N° 140, a saber:

Artículo 71°.- *El titular de registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento.*

*Sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada especialidad farmacéutica, todo titular de registro sanitario estará obligado a:*

*(...)*

*5) Mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad, así como a la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica.*

*“Artículo 218°.- Los titulares de registros o autorizaciones sanitarios deberán implementar y mantener un sistema de farmacovigilancia, propio o externalizado, siendo su Asesor Técnico, responsable de:*

*a) Crear, adoptar y mantener un sistema documentado para recopilar y tratar en un archivo único la información sobre todas las presuntas reacciones adversas.*

*b) Preparar y presentar trimestralmente al Instituto de Salud Pública, la información acerca de las sospechas de reacciones adversas en los formularios autorizados, a menos que mediante resolución fundada el Instituto determine un plazo inferior.*

*c) Asegurar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional que requiera el Instituto de Salud Pública y que sea necesaria para evaluar los beneficios y riesgos de una especialidad farmacéutica, dentro de los plazos que esa entidad establezca.*

*En casos calificados, el Instituto de Salud Pública, por resolución fundada podrá disponer además medidas especiales de farmacovigilancia para determinados productos.”*

***“Artículo 11: Acciones que debe ejecutar la Industria Farmacéutica, como titular de registros sanitarios y otras entidades que también lo sean.***

*a) Los titulares de registro sanitario son los responsables finales de la seguridad y eficacia de sus medicamentos y deberán implementar y mantener, de acuerdo a lo establecido en*



el Reglamento Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, un sistema documentado que permita la recopilación y tratamiento de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos e información de seguridad generada de sus productos, incluyendo aquella proveniente de importadores y distribuidores.

(...)

c) El responsable o el profesional a cargo del Sistema de Farmacovigilancia tendrá a lo menos las siguientes funciones:

- Mantener un Sistema de Farmacovigilancia que permita recopilar y evaluar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos notificadas al titular del registro sanitario, con el fin de enviarlas oportunamente al Instituto de Salud Pública, en los formularios autorizados al efecto, siempre en idioma español y para los medicamentos que comercializan en el país.
- Preparar y enviar al Instituto de Salud Pública los informes periódicos de seguridad para aquellos principios activos que indique el Instituto de Salud Pública mediante resolución.
- Presentar los planes de manejo de riesgo y desarrollar las eventuales acciones que le indique el Instituto de Salud Pública mediante resolución fundada.
- Dar respuesta inmediata a cualquier requerimiento de información por parte del Instituto de Salud Pública que permita evaluar los beneficios y riesgos de los medicamentos, en los plazos que dicha entidad disponga, los cuales establecerá de acuerdo con las disposiciones generales contenidas en la Ley 19.880, ley sobre bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del Estado.
- Conservar la documentación respectiva de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos a fin de completar o realizar el seguimiento en caso necesario.
- Realizar una continua evaluación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos durante el periodo de post comercialización y comunicar inmediatamente a la autoridad competente cualquier información que pudiera suponer un cambio en dicha relación.
- Recolectar la información de seguridad de los estudios post-comercialización.
- Informar respecto la efectividad de las medidas de minimización de riesgos contempladas en los planes de manejo de riesgos.”



Respecto al primer hallazgo constatado por el ISP, lo justifica en que la inexistencia de la designación de un suplente encargado de farmacovigilancia, provoca indirectamente el incumplimiento de los puntos normativos antes mencionados. Y al tercer incumplimiento, refiere que la falta de procedimientos que contemplen la actividad de actualización de la información de seguridad deja en evidencia que no existe un adecuado control ni ejecución sobre la seguridad de sus productos.

En la especie, de las normas antes transcritas y citadas se puede apreciar que la demandante se encuentra obligada al cumplimiento de las mismas y del escrito de descargos antes referido, reconoce los hechos y la obligación de cumplimiento de los mismos, por cuanto precisamente procedió a presentar documentos para demostrar que había subsanado cada una de las observaciones formuladas por los funcionarios del ISP.

Así las cosas, de lo expuesto se desprende que los hechos constatados, constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios previamente citados.

**DÉCIMO:** En lo relativo a la rebaja de la multa solicitada por el actor, el artículo 174 del Código Sanitario establece que la infracción de cualquiera de las disposiciones del mismo o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicte el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, será castigada con multas que pueden extenderse desde un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales.

**UNDÉCIMO:** Al respecto, en el ámbito del Derecho administrativo la proporcionalidad constituye un principio general que cumple una importante función dentro de los mecanismos destinados a controlar el ejercicio de las potestades discrecionales que el ordenamiento atribuye a los órganos administrativos. Si bien se ha sostenido tradicionalmente que las potestades sancionadoras son siempre regladas, la realidad nos demuestra que existe un margen de libre apreciación que queda entregado a la autoridad administrativa y en donde este principio juega un importante rol al momento de interpretar dichas disposiciones e integrar algunos criterios en la determinación de la sanción.

**DUODÉCIMO:** Además, conforme al artículo 171 del Código Sanitario los tribunales de justicia pueden revisar por la vía de la reclamación tanto la procedencia de la sanción impuesta por la autoridad sanitaria como su monto. Esto se desprende



particularmente al disponer que el tribunal deberá desechar el reclamo, entre otros casos, cuando la sanción aplicada sea la que corresponde a la infracción cometida, lo que demuestra que el juez tiene la facultad de ponderar las circunstancias concurrentes en cada caso a fin de calibrar la multa que haya de aplicarse. Luego, si la norma establece límites entre un mínimo y un máximo de sanción, la impugnación puede comprender la regulación de su extensión a fin de que la graduación no quede al arbitrio de la autoridad administrativa, cautelando de esta manera que el castigo sea adecuado y racional.

**DÉCIMO TERCERO:** De acuerdo a lo razonado, si bien la multa ha sido correctamente cursada, aparece desproporcionada en relación a que en el acápite de las conclusiones del informe de la fiscalización se dejó expresa constancia que a la fecha de emisión del mismo Eurofarma cumplió con el envío de la documentación que evidencia la implementación de los indicadores en incumplimiento, dentro de los plazos otorgados por los propios fiscalizadores en la visita inspectiva.

En la especie, en su sentencia, el órgano administrativo sancionador precisó que que las acciones del laboratorio subsanaron las observaciones planteadas, pero que ello no alteraba la infracción inicialmente verificada, por lo que corresponde que sea sancionada y en los considerandos relativos al *quantum* de las multas, no hizo referencia alguna a la subsanación oportuna de las infracciones, sino que se refirió a la finalidad preventiva de la pena y a que la capacidad de pago de la sumariada no fue considerada, ya que no se aportaron antecedentes en tal sentido.

Así las cosas, considerando la subsanación oportuna de los incumplimientos imputados, este tribunal estima que las multas aplicadas resultan excesivas aun cuando se reconoce una eventual afección a la salud pública. En consecuencia, las multas serán rebajadas en los términos que se dirán en lo resolutive del fallo dentro del margen que la propia norma otorga.

Conforme a lo expuesto y lo dispuesto en los artículos 166, 171 y siguientes del Código Sanitario; disposiciones del Decreto Supremo N° 3 del año 2010 del Ministerio de Salud; artículo 1698 del Código Civil y artículos 144, 170, 342 y siguientes del Código de Procedimiento Civil, se resuelve:

I. Que se rechaza la reclamación deducida en lo principal de la presentación de 15 de diciembre de 2017 1 en contra de la Resolución Exenta N° 5758-2017



**II.** Que se acoge la petición subsidiaria de la reclamación de 15 de diciembre de 2017, sólo en cuanto se ordena rebajar las multas impuestas a los siguientes montos:

- Respecto a la multa N° 1 por no designación de un profesional suplente de la encargada de farmacovigilancia, se rebaja a 10 UTM.
- Respecto a la multa N° 2 por no contar con bases de datos o sistema de registro que permitan recopilar, tratar y procesar la información de sospechas de reacciones adversas (RAM), se rebaja a 25 UTM.
- Respecto a la multa N° 3 por no contar Eurofarma con los Procedimientos de Actualización en materia de seguridad de los productos, se rebaja a 12 UTM.

**III.** Que cada parte pagará sus costas, por estimar que tuvieron motivo plausible para litigar.

Regístrese, notifíquese y archívese en su oportunidad.

**RoI C-36.026-2017**

**PRONUNCIADA POR DOÑA DANIELA RAMÍREZ MARAMBIO, JUEZ SUPLENTE.**

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



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

A contar del 08 de septiembre de 2019, la hora visualizada corresponde al horario de verano establecido en Chile Continental. Para Chile Insular Occidental, Isla de Pascua e Isla Salas y Gómez restar 2 horas. Para más información consulte <http://www.horaoficial.cl>