

NOMENCLATURA : 1. [40]Sentencia
JUZGADO : 21º Juzgado Civil de Santiago
CAUSA ROL : C-11148-2020
CARATULADO : VARGAS/INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Santiago, dieciocho de Julio de dos mil veintitrés

VISTOS:

Con fecha 22 de julio de 2020, comparece don William Harold García Marchmar, abogado, y doña Bernardita Nazar Díaz, abogada, en representación convencional de: (i) **LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.**, rol único tributario N°76.327.266-5, representado por Richard York Nevares y Noel Patrick Balaesque Gray; (ii) **LEONARDO LUCCHINI S**, director técnico; y, (iii) **SERGIO VARGAS CAMPOS**, jefe de producción, trabajadores de Laboratorios Andrómaco S.A., todos con domiciliado para estos efectos en Avenida Quilín N°5273, comuna de Peñalolén, ciudad de Santiago, y reclamación judicial en contra del **INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**, representado por su directora (S) María Judith Mora Riquelme (o quien legalmente le subrogue, reemplace u ocupe ese cargo), médica veterinaria, ambos con domicilio en Avenida Marathón N°1000, comuna de Ñuñoa, en razón del pronunciamiento por parte de esta institución en la resolución exenta N°2229, de 27 de mayo de 2020, que rechazó en todas sus partes la reposición interpuesta contra la resolución exenta N°2738, de fecha 15 de julio de 2019 que dicta sentencia en el sumario recién señalado solicitando que las resoluciones exentas antes individualizadas se dejen sin efecto y, en su lugar, se exima a sus representados, y a los restantes sancionados por las razones que se indican, de la responsabilidad que se les imputa por las supuestas infracciones sanitarias, así como del pago de las multas impuestas con ocasión de las mismas, o en subsidio, que se reemplace la sanción por la mínima existente en la normativa (amonestación) o se atenúe de forma proporcional la multa impuesta.



Foja: 1

Funda su reclamación en que el Instituto de Salud Pública (ISP) recibió una denuncia mediante formulario de denuncia a la calidad de medicamentos desde el Hospital Clínico Dr. Félix Bulnes Cerda, el que fue recepcionado con fecha 25 de mayo de 2017, respecto del producto farmacéutico Hidralazina Clorhidrato Comprimidos recubiertos 50 mg. Reg. ISP N° F-1894, serie H16890, vence 08/2018 fabricado, distribuido y de titularidad de Andrómico S.A., denunciando que el producto tenía trizaduras.

Expresa que con ocasión de esta denuncia, tal y como consta en el Acta N° 489/17, el 20 de junio de 2017 se constituyeron en el domicilio de sus representados los inspectores doña Carolina Sepúlveda M., y don Cristián Echague A., ambos del Subdepartamento de Fiscalización del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública, donde i) se dejó constancia del inicio de la investigación sanitaria en virtud de una denuncia; ii) se informó y se dio a conocer al Director Técnico y al Jefe de Producción los antecedentes de la denuncia realizada, y la muestra del producto denunciado, reconociéndose que el medicamento objeto de la denuncia es de titularidad de Andrómico y detectándose la falla denunciada en dicha muestra; iii) Se revisaron contramuestras del producto denunciado detectando varios comprimidos con fisura y se retiraron unidades de contramuestras; iv) se retiró copia de la documentación pertinente del producto en cuestión (boletín de análisis local y de la documentación de liberación, registro de distribución); y, v) se instruyó al laboratorio a adoptar una serie de medidas como entregar copia del proceso de blistado del producto denunciado, investigar la denuncia e informar sobre sus resultados y adoptar las medidas preventivas y/o correctivas conforme los resultados de dicha investigación. Dicha acta fue rectificadas por los mismos comparecientes en cuanto a especificaciones del producto y al número de unidades en stock y de contramuestras retiradas, según consta en acta N°585, de 17 de julio de 2017.

Luego, con fecha 16 de octubre de 2017, Andrómico remite al ISP carta respuesta sobre la respectiva investigación sanitaria, acompañando



Foja: 1

copia de la investigación interna, de las modificaciones implementadas en el proceso de manufactura y de la recalificación Blistera (Blis-003) y re-capacitación del personal operativo. En dicha investigación, se demuestra que no ha habido por parte de Andrómaco ni de sus altos directivos incumplimientos que constituyan de infracciones a la normativa sanitaria.

Sin perjuicio de lo anterior, el ISP, considerando que los antecedentes aportados por la Agencia Nacional de Medicamentos eran suficientes para estimar que los hechos podrían ser constitutivos de infracción a las leyes y al reglamento, instruyó sumario sanitario a través de la resolución exenta N°416, formulando cargos contra (i) Laboratorios Andrómaco S.A., (ii) Leonardo Lucchini S, director técnico; (iii) Juan Luis Arriagada López, jefe de control de calidad de Andrómaco; (iv) Mirna Castro Guajardo, jefa de aseguramiento de la calidad de Andrómaco; y, (v) Sergio Vargas Campos, jefe de producción de Andrómaco. En la resolución exenta N°416 se indica que: *“1) Se constata la fabricación, liberación, distribución y comercialización del producto farmacéutico Hidralazina Clorhidrato Comprimidos recubiertos 50 mg. Reg. ISP N° F-1894, serie H16890, vence 08/2018, el cual no cumple con el ensayo de descripción del comprimido, autorizado en el registro sanitario del producto”*. Como consecuencia de lo anterior, se imputó a la institución y a las personas antes mencionadas el haber infringido diversas disposiciones de la normativa sanitaria vigente, en particular normas del Código Sanitario, del DS N° 3/2010/M. de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano y de la Norma Técnica 127 de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria de Productos Farmacéuticos del Ministerio de Salud.

Posteriormente, luego de la respectiva audiencia donde los imputados formularon sus descargos, la autoridad sanitaria dictó sentencia a través de la resolución exenta N°2738, de fecha 15 de julio de 2019, sancionando a los imputados, a una multa de 150 UTM a Andrómaco y de 75 UTM a cada uno de los restantes sumariados. Dicha sentencia fue objeto del recurso de reposición, fundado en que el referido acto, ante todo, no distingue qué



Foja: 1

responsabilidad le asiste a cada persona respecto del incumplimiento que se imputa. Enseguida, también se reprochó que tampoco se señale de qué forma o bajo qué vínculo causal estas personas habrían contribuido a la infracción de los deberes normativos que identifica el ISP. Dicho recurso fue resuelto a través de resolución exenta N°2229, de fecha 27 de mayo de 2020, que constituye el acto impugnado en autos, en la cual se rechazó cada uno de los argumentos esgrimidos por los sumariados, sentencia que fuera notificada a través de carta certificada con fecha 15 de julio de 2020, conforme al comprobante de recepción de la oficina de partes que indica. Hace presente que su parte no ha tenido acceso al correcto número de envío de la carta certificada ya que el código estampado en el sobre no fue encontrado en el sitio web de Correos de Chile, por lo anterior, no se ha podido verificar la fecha de la recepción de la carta en la respectiva oficina de correos para poder calcular la fecha de notificación de acuerdo a la presunción del artículo 46 de la ley N°19.880. Así, tratándose dicho artículo de una presunción, la que, en este caso concreto, no es posible aplicar, la notificación efectiva de la resolución objeto de reclamación fue con fecha 15 de julio de 2020.

En el acápite de Reclamación, manifiestan que las resoluciones impugnadas N°2738 y 2229 contienen diversos errores y omisiones que determinan que ésta sea dejada sin efecto y, en su caso, corregida por el tribunal.

En primer lugar, refieren que la resolución no diferencia ni imputa conductas distintas según el cargo de la persona sancionada, sino que, por el contrario, replica en cada caso la misma justificación, esto es: “*[...] por fabricar, liberar, distribuir y comercializar el producto Hidralazina Clorhidrato comprimidos recubiertos 50 mg. Registro ISP F-1894, serie H16890, vence 08/2018, sin cumplir con el ensayo de descripción del comprimido autorizado en el registro sanitario del producto*”. Lo anterior, contraviene lo dispuesto en los artículos 95 y 127 del Código Sanitario y los artículos 6 numeral 3, 71, número 1, 144, 174, 175 y 178 del Decreto Supremo N°3 de 2010 que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de



Foja: 1

Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud y los puntos 1.3 y 2.1 de la Norma Técnica 127 de Buenas Prácticas de Manufactura’.

Plantean que esta reiteración de carácter genérica e indiferenciada para cada sancionado, evidencia que el organismo fiscalizador no distingue funciones, atribuciones y responsabilidades según el cargo que se ejerza, lo que se contradice en sí mismo con el Reglamento, ya que es éste el que mandata la existencia de cada uno de ellos, en forma diferenciada, señalando en su artículo 148 que “[...] Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso anterior, estos cargos deberán ser desempeñados por profesionales químico farmacéuticos, en forma independiente, siendo responsables técnicamente de las obligaciones que el presente reglamento les impone”, para luego, en sus artículos 152 y siguientes, asignar a cada uno funciones y responsabilidades exclusivas.

Como segundo error de las resoluciones reclamadas, sostienen que estas hacen referencia a la normativa del Reglamento que define quiénes son responsables, no obstante, la resolución nada dice sobre de qué manera no se dio cumplimiento a dicha normativa. Esgrimen que sería absurdo afirmar por parte de los imputados que no existe un deber por parte del titular, y de sus máximas jerarquías, por la eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos. Y es, en virtud de esa misma responsabilidad, que en cada una de las presentaciones realizadas a lo largo de todo el procedimiento administrativo, se acreditó como cada uno de los sancionados dio cumplimiento a las exigencias que cada cargo impone en el cumplimiento de sus funciones relativas a la calidad de los productos, además de haberse realizado todas las acciones tanto de investigación como correctivas para mejorar aún las características de eficacia y seguridad de sus productos.

En cuanto al tercer error que identifican en los actos impugnados, manifiestan que las conductas imputadas no corresponden a los hechos investigados, en base a que en todo procedimiento sancionatorio es



Foja: 1

necesario que al inculpado se le impute, al menos, la comisión de una conducta tipificada como ilícita por la ley o los reglamentos, y al revisar la normativa supuestamente infringida no es comprensible la referencia que se hace al art. 6º N° 3 del Reglamento y el artículo 95 del Código Sanitario, que tratan sobre la prohibición de actos sobre medicamentos “adulterados”. En efecto, en el caso de análisis no estamos ante una hipótesis de “adulteración”, ni siquiera de acuerdo con el mérito de lo afirmado por el propio Servicio. Expresan que no consta en el expediente del sumario, ni fue materia de investigación, el que los sancionados hubieran buscado activamente adulterar de alguna manera el medicamento objeto de la sanción. Luego, transcribe lo dispuesto en el artículo 127 del Código Sanitario, a fin de explicar que la normativa exige la autorización del ISP para el funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos, requisitos que Andrómaco ha cumplido tanto para obtener la autorización como laboratorio farmacéutico así como durante todo el periodo de funcionamiento del mismo.

Precisan como cuarto error, que el hecho de no identificar los actos de la conducta imputada o imputar conductas que no tienen correlato con los hechos imputados vulnera la obligación legal de fundamentar los actos administrativos de carácter sancionador, vulnerando el artículo 11 inciso segundo de la Ley N°19.880, el que exige que los actos administrativos que afecten derechos de particulares deben estar especialmente fundamentados.

En lo concerniente a la improcedencia de aplicación de la sanción impuesta en el caso concreto, sostienen que no corresponde imputar responsabilidad objetiva, por cuanto no tiene asidero constitucional ni legal.

De esta forma, ya sea que la ley establezca estándares que se evalúan bajo la lógica de la negligencia, la culpa o dolo, o en casos en que se establezca como estándar la culpa infraccional, en el análisis de la potestad administrativa sancionatoria siempre debe concurrir en estudio del elemento subjetivo. Por lo mismo, es imperativo que el cumplimiento de los deberes de cuidado de cada uno de los sancionados debe revisarse considerando la



Foja: 1

normativa aplicable a cada uno de ellos, con el objeto de contrastar si la medidas o acciones ejecutadas cumplen o no tal estándar.

A continuación, efectúan un análisis a fin de aseverar que cada imputado cumplió con el deber de diligencia, de acuerdo a las distintas responsabilidades legales y reglamentarias que competen a cada sancionado. En este sentido, dicen que se encuentra fehacientemente demostrado con los antecedentes que obran en poder del ISP, y que acompañan, que los sumariados observaron con diligencia los deberes que les impone la regulación sectorial, y que el defecto no responde a un incumplimiento del proceso de fabricación del registro sanitario, sino que a una deficiencia muy específica cuya causa más probable son las singularizadas en el documento de Investigación de Queja, esto es, un proceso de manufactura no optimizado, el que ya fue perfeccionado; de modo que mal pueden ser sancionados, a pesar del resultado que se constata en la respectiva fiscalización. Más aún, el propio ISP en la resolución que aplica las sanciones reconoce la adopción de medidas de control por parte de los imputados. Agregan que aun cuando se considerara una obligación de resultado la constatación de haberse cumplido los mecanismos de control existentes y aprobados por la autoridad sanitaria, además de la inexistencia de un daño y de la intención de incumplir, sí son factores o criterios para determinar la sanción a aplicar, la que no necesariamente debe ser multa, sino también amonestación.

En cuanto a la proporcionalidad y gradualidad, advierten que la resolución impugnada carece de todo razonamiento que explique cómo los criterios de aplicación de multas concurren o no en este caso, existiendo a lo menos tres circunstancias que sirven para ponderar el monto de las multas a aplicar: 1) la colaboración sustancial en la tramitación del sumario sanitario y en el establecimiento de los hechos; 2) el haber realizado acciones concretas y comprobables para impedir las consecuencias del supuesto hecho ilícito; 3) número de personas cuya salud pudo afectarse por la infracción cometida.



Foja: 1

Prosiguen señalando que forzoso resulta concluir que el defecto en el producto es puntual en su alcance y no obedece a una falla generalizada en el proceso de fabricación, sino que a una deficiencia específica que afectó a algunos productos en un proceso de manufactura conforme se acredita en el documento de Investigación de Queja ya referido, y lamentablemente, no existe ningún análisis de las circunstancias descritas precedentemente en la resolución impugnada, y a falta de razones que han llevado a la autoridad sanitaria aplicar las multas en el monto concreto, la sanción procedente es la mínima, esto es, la amonestación.

Por último, exponen que la sentencia administrativa no respeta el criterio de responsabilidad personal, por cuanto, en el presente caso, las multas aplicadas a las personas que desempeñan cargos de jefaturas en Andrómaco es idéntica para todos, sin consideración de los diferentes niveles de responsabilidad y jerarquía que posee cada uno según el cargo que detenta ni de las diferentes funciones que a cada uno le corresponde de acuerdo al Reglamento, debiendo existir una diferenciación o gradualidad en la asignación de responsabilidades revisando caso a caso en donde o en qué dimensión o nivel fue el incumplimiento, para luego establecer qué sanción corresponde aplicar de acuerdo a la proporcionalidad de cada infracción, que será diferente según el nivel de responsabilidad que a cada cargo le atañe.

Por dichas consideraciones, es que solicita se tenga por interpuesto el recurso de reclamación judicial en contra de los numerales 1, 2, 3, 4 y 5 de la parte resolutive de la sentencia dictada a través de resolución exenta N° 2738, del 15 de julio de 2019, del ISP cuya reposición fue rechazada mediante resolución exenta N° 2229, de 27 de mayo de 2020, y en definitiva, se deje sin efecto estas resoluciones y las multas impuestas en ellas, absolviendo a sus representados y a los restantes imputados, como consecuencia del artículo 158 del reglamento; o en subsidio, y basándose en los argumentos expuestos, reemplazar la sanción por una de menor entidad (amonestación) o rebajar la cuantía de la multa impuesta.



Foja: 1

Con fecha 14 de agosto de 2020, consta notificación personal de la demanda a la parte demandada.

Con fecha 10 de septiembre de 2020, se llevó a efecto la **audiencia** de estilo a través de video conferencia mediante plataforma Zoom, con la comparecencia del apoderado de la parte demandante, y con la asistencia del apoderado de la parte demandada, quien **contestó** la demanda, por medio de minuta escrita que rola en el folio 21, la que se tuvo como parte integrante de la audiencia.

En primer lugar, reproduce las sanciones impuestas en los numerales 1, 2, 3, 4 y 5 de resolución exenta N°2738 del 15 de julio de 2019 en el sumario sanitario ordenado por la Resolución Exenta N° 416, del 29 de enero de 2018, y lo resuelto por Resolución Exenta N° 2229 de fecha 27 de mayo de 2020, por la Directora (S) del Instituto de Salud Pública de Chile ante el Recurso de Reposición.

Continúa señalando los requisitos de procedencia para la interposición de una demanda de reclamación de multa administrativa, cuales son: 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, esgrime que este no concurre, toda vez que se encuentra agregado a los antecedentes del sumario los medios probatorios que acreditarían la efectividad de los hechos investigados. Al efecto, señala que consta de las actas de fecha 20 de junio y 17 de julio, ambas de 2017, levantadas por inspectores del Instituto de Salud Pública de Chile, el siguiente hecho infraccionado: *“se constata la fabricación, liberación, distribución y comercialización del producto farmacéutico Hidralazina Clorhidrato Comprimidos Recubiertos 50 mg., Reg. ISP N° F-1894, serie H16890, vence 08/2018, el cual no cumple con el ensayo de*



Foja: 1

descripción del comprimido, autorizado en el registro sanitario del producto, constatándose en el establecimiento de la sociedad varios comprimidos con fisuras, haciendo retiro de las unidades de contramuestras.

En cuanto al segundo requisito referido a que a lo hechos no constituyan efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, explica que tampoco concurriría en la especie, por cuanto, eso habría quedado zanjado en la parte considerativa de la resolución reclamada, como también en las anteriores dictadas en el proceso sumarial, reproduciendo normativa legal referente al tema.

El tercer requisito, en relación a que la sanción aplicada no sea la que corresponde a la infracción cometida, señala que el artículo 174 del Código Sanitario señala los límites dentro de los cuales la autoridad sancionadora puede ejercitar el *ius puniendi* estatal acreditada que sea una infracción a las normas del Código Sanitario y su reglamentación afín, y la sanción impuesta su parte, se ajusta a los parámetros del aludido artículo, por lo que estima que la sanción guarda armonía y debida proporcionalidad con la entidad de la infracción cometida por la demandante. Hace presente que los límites dentro de los cuales puede fijarse el monto de la multa, van desde un monto mínimo de un décimo de unidad tributaria mensual y un monto máximo de mil unidades tributarias mensuales, por lo que no cabe sino constatar que las multas aplicadas, son aquellas que corresponde a la infracción.

Por otra parte, respecto a la inexistencia de la infracción que reclama Laboratorio Andrómaco S.A., y que en su concepto, en ningún caso se vulneraría el artículo 6 número 3 del D.S. N°3 de 2010 del Ministerio de Salud, explica que es el mismo artículo es el que establece que la adulteración de un medicamento incluye el incumplimiento de las especificaciones aprobadas por el Instituto de Salud Pública, lo cual, se encuentra acreditado y no controvertido por el Laboratorio y sus responsables sanitarios, razón por la cual no puede estimarse que no haya



Foja: 1

existido una adecuada imputación de los hechos vulneratorios de las normas citadas.

Sobre la falta de proporcionalidad y el errado cálculo efectuado por el ISP al determinar el *quantum* de la sanción reclamada por el reclamante, señala que el Servicio ha desarrollado con suficiencia los argumentos que dicen relación con la entidad de la sanción aplicada a la sumariada, materia desarrolla a cabalidad en el fallo reclamado y asimismo en los acápites precedentes, razón por la cual defienden la proporcionalidad de la sanción aplicada por el ISP, en cuanto esta se ajusta a los parámetros que ha determinado la ley sanitaria para el ejercicio de las facultades sancionadoras de su Servicio. Luego, en apoyo de sus defensas, continúa citando doctrina y jurisprudencia relacionado al principio de proporcionalidad la que reproduce.

Llamadas las partes a conciliación esta no se produce.

Con fecha 11 de septiembre de 2020, se recibió la **causa a prueba** fijándose y rindiéndose la que consta en autos. Seguidamente se ordenó la suspensión del término probatorio por aplicación de la Ley N°21.226.

Con fecha 21 de julio de 2022, se decretó la reanudación del término probatorio, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley N°21.379.

Con fecha 21 de diciembre de 2022, se citó a las partes a **oír sentencia**.

CONSIDERANDO:

PRIMERO.- Que, comparece don William Harold García Marchmar y doña Bernardita Nazar Díaz, ambos abogados, en representación convencional de: (i) **LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.**, representado por Richard York Nevares y Noel Patrick Balaresque Gray; (ii) **LEONARDO LUCCHINI S**, y, (iii) **SERGIO VARGAS**



Foja: 1

CAMPOS, todos ya individualizados, quienes deducen reclamación en contra del **INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**, representado por su directora (S) María Judith Mora, o a quien cuya representación corresponda, en contra de los numerales 1, 2, 3, 4 y 5 de la parte resolutive de la resolución exenta N°2738, del 15 de julio de 2019, cuya reposición fue rechazada mediante resolución exenta N° 2229, de 27 de mayo de 2020, y en definitiva, se dejen sin efecto estas resoluciones y las multas impuestas en ellas, absolviendo a sus representados y a los restantes imputados, como consecuencia del artículo 158 del reglamento; o en subsidio, reemplazar la sanción por una de menor entidad (amonestación) o rebajar la cuantía de la multa impuesta.

Todo lo anterior, fundado en los argumentos que ya fueron reseñados en la parte expositiva de esta sentencia.

SEGUNDO.- Que, la parte demandada legalmente notificada, compareció en la audiencia de estilo, contestando la demanda por escrito, la que se tuvo como parte integrante de la misma, en base a los fundamentos de hecho y de derecho expuestos en la parte expositiva de esta sentencia los cuales se dan por enteramente reproducidos en este motivo.

TERCERO.- Que, son hechos no controvertidos entre las partes: a) que se realizó una investigación por parte del Instituto de Salud Pública, en la cual mediante Resolución exenta N°2738 de fecha 15 de julio de 2019 se condenó al pago de una multa tanto al Laboratorio de Andrómaco y a los demás sumariados que se mencionan; b) que se rechazó el recurso de reposición interpuesto por la demandante en contra de la resolución antes mencionada, confirmando la condena impuesta a la farmacéutica; c) que la causa de la sanción impuesta a todos los sumariados fue la de fabricar, liberar, distribuir y comercializar el producto farmacéutico Hidralazina Clorhidrato Comprimidos Recubiertos 50 mg., Reg. ISP N° F-1894, serie H16890, vence 08/2018, sin cumplir con el ensayo de descripción del comprimido autorizado en el registro sanitario del producto.



Foja: 1

CUARTO.- Que, la parte reclamante para acreditar los fundamentos de su acción acompañó en forma legal y sin que fueren objetadas, las siguientes probanzas:

En el Folio 1:

1.- Copia Acta 489/17, de 20 de junio de 2017, del Subdepartamento de Fiscalización del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública;

2.- Copia Acta 585/17, de 17 de julio de 2017, del Subdepartamento de Fiscalización del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública;

3.- Copia de la Resolución Exenta N°416, de 29 de enero de 2018, del Instituto de Salud Pública, que instruye sumario sanitario en Droguería Laboratorio Andrómaco S.A.;

4.- Copia de descargos presentados en audiencia del 27 de febrero de 2018, en relación al sumario mencionado;

5.- Copia Acta de audiencia de fecha 27 de febrero de 2018;

6.- Copia de Resolución Exenta N°2738, de fecha 15 de julio de 2019, del Instituto de Salud Pública, que dicta sentencia en sumario instruido por la Resolución Exenta N°416;

7.- Copia de recurso de reposición administrativo presentado en contra de la Resolución Exenta N° 2738, de 15 de julio de 2019;

8.- Copia de Resolución Exenta N°2229, de 27 de mayo de 2020, del Instituto de Salud Pública, que resuelve recurso de reposición contra la resolución exenta N°2738, de 15 de julio de 2019;

9.- Resolución exenta N°1787, de fecha 13 de julio 2012, establece criterios a considerar al momento de determinar las sanciones en los sumarios sanitarios instruidos en el ISP;

10.- Copia carta de fecha 16 de octubre de 2017 (Ref.: 5455/17) de Leonardo Lucchini Director Técnico Laboratorios Andrómaco S.A. a Dra. Q.F. Isabel Sánchez, Jefa de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), del Instituto de Salud Pública de Chile;



Foja: 1

11.- Copia simple de documento titulado “Boletín de Análisis Hidralazina Clorhidrato Comprimidos recubiertos 50 mg.*1000, Po-PV-16550-02 de agosto 2016”;

12.- Copia simple del documento denominado “Registro Liberación de Producto Terminado. Aseguramiento de la calidad”, RE-0354-09 de junio 2016;

13.- Copia simple del documento titulado “Especificaciones de Análisis Hidralazina Clorhidrato Comprimidos recubiertos 50 mg.”;

En el folio 48:

14.- Copia de Resolución N°2197 del ISP, en el cual consta la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de Laboratorios Andrómaco S.A., de fecha 18 de abril de 2018;

15.- Copia del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorios Farmacéuticos de Laboratorios Andrómaco, emitido por el Subdepartamento de Fiscalización del Instituto de Salud Pública, bajo el Folio N° 347, de fecha 2 de mayo de 2018;

16.- Copia del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Laboratorios Farmacéuticos de Laboratorios Andrómaco, Ref: 2028/21, N° 029/21, emitido por el Instituto de Salud Pública, de fecha 24 de marzo de 2021;

En el folio 49:

17.- Copia de Sentencia de la Excma. Corte Suprema en Causa Rol N°14.991-2019, de 15 de enero de 2020;

18.- Copia de Sentencia de la Excma. Corte Suprema en Causa Rol N°9.016-2018, de 25 de julio de 2018;

19.- Copia de Sentencia de la Excma. Corte Suprema en Causa Rol N°79.353-2020, de 26 de abril de 2021;

20.- Copia de Sentencia de la Excma. Corte Suprema en Causa Rol N°68.722-2016, de 8 de febrero de 2017;

21.- Copia de Dictamen de la Contraloría General de la República N°31.239, de 5 de julio de 2005;

22.- Copia de Sentencia de la Iltma. Corte de Apelaciones de Santiago en Causa Rol N°10.226-2016, de 6 de enero de 2017;



Foja: 1

23.- Copia de Sentencia de la Excma. Corte Suprema Rol N°19.058-2017, de 23 de agosto de 2017;

24.- Copia de Sentencia de la Excma. Corte Suprema en Causa Rol N°43.293-2017, de 12 de marzo de 2018;

25.- Copia de Sentencia de la Excma. Corte Suprema en Causa Rol N°338-2021, de 16 de agosto de 2021.

QUINTO.- Que, por su parte la reclamada acompañó en el folio 35, el siguiente instrumento, que no fue objeto de impugnación por la parte reclamante, consistente en las copias autorizadas de Sumario Sanitario ordenado instruir por Resolución Exenta N°416, de fecha 29 de enero de 2018, del Instituto de Salud Pública de Chile.

SEXTO.- Que, con la acción de reclamo sometida al conocimiento de este Tribunal, se pretende se deje sin efecto la multa impuesta mediante Resolución Exenta N° 2738, emitida por el Instituto de Salud Pública (ISP), de fecha 15 de julio de 2019, recaída en el sumario sanitario abierto con fecha 29 de enero de 2018; como también dejar sin efecto la Resolución Exenta N°2229, de fecha 27 de mayo de 2020, que rechazó el recurso de reposición interpuesto en contra de la sentencia administrativa.

Tal solicitud encuentra sustento en el artículo 171 del Código Sanitario, que expresamente permite el reclamo judicial de las sanciones aplicadas por el Servicio Nacional de Salud (actualmente ISP), dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la sentencia. El precepto indica que el Tribunal desechará la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentran comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código respectivo, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida.

SÉPTIMO.- Que, en primer lugar corresponde analizar si los hechos que motivaron la sanción se encuentran acreditados en el sumario sanitario. Para ello resulta útil señalar, en relación a la multa que fue aplicada, que ésta se sustenta en el incumplimiento a lo dispuesto en el artículo 95 y 127



Foja: 1

del Código Sanitario; los artículos 6 numeral 3, 71 número 1, 144, 174, 175 y 178 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud y los puntos 1.3 y 2.1 de la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura, por fabricar, liberar, distribuir y comercializar el producto farmacéutico Hidralazina Clorhidrato Comprimidos Recubiertos 50 mg., Reg. ISP N° F-1894, serie H16890, vence 08/2018, sin cumplir con el ensayo de descripción del comprimido autorizado en el registro sanitario del producto.

OCTAVO.- Que, por su parte el artículo 6, numeral 3, del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, dispone que: “Está prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos farmacéuticos que se encuentren en alguna de las siguientes condiciones: 3. Producto farmacéutico adulterado: 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**”.

También, en el artículo 71 del aludido Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, establece que: “El titular de registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento. Sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada especialidad farmacéutica, todo titular de registro sanitario está obligado a: 1) cumplir las obligaciones que le impone el Título sobre la Vigilancia Sanitaria”.

A su vez, el artículo 144 de igual Decreto, señala que: “*Los laboratorios farmacéuticos deberán realizar actividades de control de calidad para asegurar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto, autorizadas en el respectivo registro sanitario*”, agregando en su inciso final: “*Deberá existir además un sistema de aseguramiento de calidad, el que*



Foja: 1

deberá desarrollarse conforme a la noción de seguridad integrado, entendiéndose por tal, el conjunto de normas y procedimientos planificados y sistematizados necesarios para garantizar la calidad del producto terminado”.

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

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

DÉCIMO.- Que, el inciso primero del artículo 96 del Código Sanitario dispone que: *“El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos”.*

DÉCIMO PRIMERO.- Que, siendo relevante el tenor de lo dispuesto en las normas antes citadas, y en este contexto, analizado el



Foja: 1

expediente sanitario acompañado en juicio, consta como hechos en las actas inspectivas N°489/17, de fecha 20 de junio de 2017 y N°585/17, de fecha 17 de julio de 2017, levantadas por los inspectores del Instituto de Salud Pública en el establecimiento de la sociedad, que el reclamante reconoce que el medicamento objeto de la denuncia es de su titularidad, detectando el defecto denunciado, el cual corresponde a varios comprimidos con fisuras al interior del blíster sellado como también comprimidos pisados, haciendo retiro de las unidades de contramuestras. Luego, en el sumario sanitario ordenado instruir por Resolución Exenta N°416, de fecha 29 de enero de 2018, el Instituto de Salud Pública de Chile, estima que los hechos constitutivos de la infracción se encuentran debidamente comprobados de acuerdo a las normas del Código Sanitario, esto es, que la fabricación, liberación, distribución y comercialización del producto farmacéutico Hidralazina Clorhidrato Comprimidos Recubiertos 50 mg., Reg. ISP N° F-1894, serie H16890, vence 08/2018, no cumple con el ensayo de descripción del comprimido autorizado en el registro sanitario del producto.

DÉCIMO SEGUNDO.- Que, conforme lo relacionado precedentemente y el mérito del sumario sanitario, se concluye que los hechos que motivaron la sanción se encuentran comprobados en aquel proceso sancionatorio, los que constituyen efectivamente una infracción a las normas legales en que se sustenta la resolución condenatoria, de manera tal, que el sumario sanitario se encuentra plenamente ajustado a derecho, sin que esta magistratura verifique errores en su tramitación en los términos planteados por los reclamantes en su libelo de demanda, motivo por el cual, la petición en orden a dejar sin efecto tanto la resolución exenta N°2738, de 15 de julio de 2019, y resolución exenta N°2229, de 27 de mayo de 2020, como las multas impuestas en ellas, será rechazada, por verificarse los supuestos del inciso segundo del artículo 171 del Código Sanitario.

DÉCIMO TERCERO.- Que, con todo, teniendo especialmente presente el bien jurídico protegido, esto es, la salud pública, la parte reclamante reconoce, tanto en la etapa de discusión como en la carta de descargos de fecha 27 de febrero de 2018 dirigida al ISP, que la probable



Foja: 1

causa del defecto del producto correspondería a una deficiencia en el proceso de manufactura, el cual, a la fecha de la inspección no se encontraba optimizado.

Lo anterior, indudablemente permite deducir que los reclamantes infringieron las obligaciones que les impone la regulación sectorial, lo que devino inevitablemente en que el fármaco en cuestión no cumpliera con las especificaciones autorizadas en el registro sanitario, obedeciendo aquello también a una adulteración en los términos planteados en el artículo 6 número 3 del D.S. N°3 de 2010 del Ministerio de Salud, pudiendo concluir de este modo, que la calidad del producto farmacéutico liberado no se encontraba asegurado en el ámbito sanitario nacional; razones todas que igualmente conducen al rechazo de lo pedido en lo principal.

DÉCIMO CUARTO.- Que, en subsidio, los reclamantes solicitan reemplazar la sanción por una de menor entidad o rebajar la cuantía de la multa impuesta. A este respecto, y teniendo en consideración que de acuerdo a los hechos que motivaron la sanción aplicada se encuentran plenamente acreditados en el sumario sanitario, y que conforme a lo dispuesto en los puntos 1.3 y 2.1 de la Norma Técnica N°127 de Buenas Prácticas de Manufactura, tanto el titular del registro sanitario como empleados de mayor jerarquía deben velar para que los productos farmacéuticos que se producen bajo su control cumplan con los requisitos del registro sanitario; y en este contexto, a juicio de este sentenciador, la sanción aplicada a los reclamantes no resulta excesiva, atendida la naturaleza de las infracciones constatadas, y teniendo en especial consideración que el suministro de un medicamento sin cumplir con la especificación autorizada por el registro sanitario, ciertamente supone un riesgo en la calidad del producto, y consecuentemente, un potencial peligro en la salud de las personas; y en virtud de ello, se estima que la evaluación de la infracción se ajusta a la gravedad de las circunstancias verificadas.



Foja: 1

Que a mayor abundamiento, se dirá que las infracciones detectadas por los inspectores al momento de la fiscalización aun cuando fueran corregidos, tal como señalan los reclamantes en carta remitida al Instituto de Salud Pública con fecha 16 de octubre de 2017- según se desprende del expediente sanitario- ello no es óbice para rebajar o reemplazar la multa en cuestión, en cuanto su parte no hizo más que cumplir con lo legalmente encomendado.

Por estas consideraciones, también habrá de rechazarse la reclamación subsidiaria, según se dirá en lo resolutivo.

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

Visto, lo dispuesto en 1698 del Código Civil, 144, 160, 170, 254, 341, 342, 680 y demás normas pertinentes del Código de Procedimiento Civil, artículos 96, 171 y demás pertinentes del Código Sanitario; artículos 6, 71 y demás pertinentes del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud; Ley N° 19.880; y Norma Técnica N°127 aprobada por Decreto Exento N° 28 de 2012 del Ministerio de Salud, se declara:

I.- Que, se rechaza la reclamación deducida con fecha 22 de julio de 2020, por Laboratorios Andrómaco S.A., Leonardo Lucchini S, y Sergio Vargas Campos, en todas sus partes, con costas.

Regístrese, notifíquese y en su oportunidad, archívese.

Rol N° C-11.148-2020. (Carpeta electrónica. Ley 20.886).



C-11148-2020

Foja: 1

Pronunciada por don **ROBERTO EMILIO SOTO BUSTAMANTE, JUEZ INTERINO**. Anotada en el Registro Computacional de Causas Contenciosas para fallo del Tribunal.

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



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

Código: YNXGXGHJFTM