

NOMENCLATURA	: 1. [40] Sentencia
JUZGADO	: 7º Juzgado Civil de Santiago
CAUSA ROL	: C-8010-2019
CARATULADO	: EUROFARMA CHILE S.A./INSTITUTO DE
SALUD PÚBLICA	

Santiago, veinticinco de Febrero de dos mil veinte

VISTOS:

El 1 de marzo de 2019, compareció don Renato Catalán Barahona, abogado, domiciliado en Kennedy N° 5600, oficina 414, comuna de Vitacura, en representación de Eurofarma Chile S.A., sociedad del giro farmacéutico, representada por don Douglas García Nieto y don Renato Pardos de Lima, administradores de empresa, todos domiciliados en Camino Melipilla N° 7073, comuna de Cerillos, deduciendo demanda de reclamación, conforme a lo establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, respecto de la sanción administrativa interpuesta mediante la Resolución Ex. N° 6795 de 2018 del Instituto de Salud Pública de Chile, notificada el 8 de enero de 2019, servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, representado por su Directora Subrogante, doña María Judith Mora Riquelme, todos domiciliados en avenida Maratón N° 1000, comuna de Ñuñoa, solicitando se exima de la responsabilidad por las supuestas infracciones sanitarias imputadas, así como del pago de las multas impuestas o, en subsidio, se rebaje las multas indicadas en el monto que se estime ajustado en derecho y en equidad, conforme a los fundamentos de hecho y de derecho que expuso.

Funda su reclamación señalando que la Resolución Exenta N° 6795 de 2018 motivada por el acta N° 1056/18 del Subdepartamento de Fiscalización del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del ISPCH, por la comisión de presuntas infracciones derivadas de incumplimiento del medicamento Losopil comprimidos recubiertos 7,5 mg serie N° 0862617, impuso sanciones a su representada en cuanto fabricante del producto farmacéutico como presunto responsable de haber liberado un producto adulterado de conformidad a lo prescrito en los artículos 6 N°3, 71, 175 y 178 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, así como los artículos 95 y 127 del Código Sanitario.

Manifiesta que la resolución Exenta N° 5120 de 2018 del ISPCH, ordenó instruir sumario sanitario de la empresa de su representada como de la Jefatura de aseguramiento de calidad ejercida por Felipe Andrés Martínez de



la Fuente, la Jefatura de Control de Calidad ejercida por Francesca De Las Rosas Vargas Contreras y la jefatura de Producción ejercida por Jorge Rodolfo Teca Barrientos, con el objeto de investigar y esclarecer los hechos que pudiesen acarrear eventuales responsabilidades sanitarias por haber sindicado a su representada, como presunto responsable de haber liberado un producto adulterado de conformidad a lo prescrito en los artículos 6 N°3, 71, 175 y 178 del Decreto Supremo N°3 de 2010 del Ministerio de Salud al fabricar, distribuir y comercializar el producto farmacéutico Losopil comprimidos recubiertos 7,5 mg serie N° 0862617.

Refiere que el acta N° 1056/18 del Subdepartamento de Fiscalización del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del ISPCH, de acuerdo al oficio ORD. N° 1.683 de 2018 del Servicio de Salud de Concepción, adjuntó Formulario Denuncia a la calidad de medicamentos derivado del Hospital Grant Benavente, respecto del producto Losopil comprimidos recubiertos 7,5 mg serie, registro sanitario F-7913, N° 0862617, vence 08/21, indicando "Comprimido partido e incompleto dentro de Blíster sellado".

Aclara que el ISPCH mediante Resolución Exenta N° 6795 dio por acreditada la infracción de su representada imponiéndole una multa, en contra de la cual se recurrió de reposición ante la misma autoridad administrativa, la que fue confirmada por la Resolución Exenta N° 0745 de 2019 del ISPCH, de fecha 22 de febrero de 2019.

Asevera que su representada es un laboratorio farmacéutico de capitales brasileños, con 45 años de historia, reconocida por la comunidad médica y sociedad por promover el acceso a la salud y a la calidad de vida con tratamientos por precio justo, calidad e innovación. De la misma forma, es la única farmacéutica bicampeona del Guia Exame de Sustentabilidade, que consolidó su adhesión al Pacto Global de la ONU el 2015, comprometiéndose a seguir en sus actividades los 10 principios del Documento establecido por las Organizaciones de las Naciones Unidas. La iniciativa determina la adopción de prácticas de negocios basadas en valores éticos y responsables en las áreas de medio ambiente, derechos humanos, relaciones de trabajo y combate a la corrupción.

Agrega que su representada realiza inversiones sociales a través del Instituto Eurofarma, fundado hace 10 años, lo que ha beneficiado directamente a más de 53 mil personas, prioritariamente en las áreas de educación complementaria, ambiental y formación de jóvenes. En consecuencia, es una empresa de valores sólidos, que crece de forma sostenible, buscando la excelencia.



Menciona que efectivamente su representada, fabrica el medicamento Losopil comprimidos recubiertos 7,5 mg serie, registro sanitario F-7913, N° 0862617, para Medipharm, de acuerdo con los estándares mas aceptados de la industria farmacéutica internacional, cumpliendo con los procedimientos y técnicas de correcto muestreo representativo. Para ello sigue los estándares mas aceptados de la industria, entre estos los sistemas de control establecidos por Resolución de funcionamiento del ISPCH, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, así como la restante normativa sectorial.

Cita la resolución sancionatoria, de acuerdo a lo ha establecido por nuestro máximo tribunal en la sentencia Rol 19058-2017 al señalar que"[...] atendida la naturaleza, característica y fines propios del Derecho Administrativo Sancionado, recae sobre la autoridad que investiga y acusa, esto es, sobre el órgano fiscalizador, el peso de demostrar la ocurrencia de los hechos que configuran la infracción respectiva [...]" y toca, como contrapartida "que la carga probatoria que recae sobre el administrado, [...] se refiera, a su turno, a la acreditación de aquellas circunstancias alegadas en su defensa y conforme a las cuales, a su juicio, se eximiría de la responsabilidad que le achaca la autoridad".

Arguye que su representada ha acreditado en autos que realiza los controles de proceso requeridos cada media hora, así como los análisis respectivos, los blíster son revisados antes de ser empacados, como lo acreditan los boletines de inspección de producto terminado de 30 de agosto de 2017; y de Análisis de Producto Terminado, Control de Calidad, de 25 de agosto de 2017. Asimismo, tal como señala la mencionada acta N° 1056/18 de 2018, no se han registrado problemas de salud derivados de la administración del mismo.

Hace alusión a la reiterada jurisprudencia administrativa y judicial, que dejan de manifiestos, "que tanto la potestad sancionadora penal como administrativa, constituyen una manifestación del ius puniendi general del Estado, motivo por el cual se ha entendido que los principios del derecho penal, entre ellos, el de culpabilidad, son aplicables, con matices, al derecho administrativo sancionador." (Dictámenes N°s. 14.571 y 31.239, ambos de 2005; 63.697, de 2011, y 13.790, de 2013, y N° 60.341 de 2013 de la Contraloría General de la Republica).

De la misma manera, refiere que, cabe recordar que la Corte Suprema ha sostenido en la sentencia rol N° 244, de 26 de agosto de 1996, considerando 9°, que "...los principios inspiradores del orden penal contemplados en la Constitución Política de la República han de aplicarse, por regla general, al derecho administrativo sancionador, puesto que ambos son manifestaciones del ius puniendi propio del Estado".



Luego, cita a reconocidos profesores del ámbito de derecho Administrativo en dicho contexto.

Indica que el hecho descrito en el acta N° 1056/18 de 2018 del Subdepartamento de Fiscalización del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del ISPCH es un hecho aislado, fortuito e imprevisible, que su representada, con la diligencia debida no tenía forma de prevenir, tal como acreditan los controles efectuados y los análisis posteriores realizados. El Anexo-073 Reporte de Investigación, versión 01, emitido por EUROFARMA CHILE S.A. con fecha 03 de julio de 2018, acreditó una revisión exhaustiva de todo el proceso productivo del medicamento Losopil comprimidos recubiertos 7,5 mg serie, registro sanitario F-7913, N° 0862617.

La investigación comprendió una revisión maestra de acondicionado, incluyendo el proceso de blistado, de estuchado y la revisión de contramuestras, el que concluyó sin observaciones. Por su parte, el análisis de la no conformidad reclamada arroja como posibles causas del comprimido partido dentro del blíster, asociados al estrés mecánico, producto de la compresión del núcleo y la dureza del producto, y durante el almacenamiento y traslado a gráneles, sin detectarse ocurrencias que puedan asociarse como causa raíz de la no conformidad reclamada.

Advierte que conviene tener presente los verbos rectores empleados por las normas citadas en la resolución sancionatoria, a saber: “Garantizar”, “Observar”, “Asegurar”, “Vigilar”, “Ejercer” “Someter”, “Adoptar”, entre otros. Tal como señala el artículo 173 del decreto 3 de 2010 del Ministerio de Salud, “todo producto farmacéutico que se fabrique o importe al país deberá ser sometido a control de calidad, salvo las excepciones establecidas en el presente reglamento.” Añadiendo la norma, que “La responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá a los fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores o tenedores a cualquier título, según corresponda y en lo que fuere pertinente.” Vale decir, lo que el Legislador exige como diligencia debida es la adopción de las medidas que mitiguen el riesgo hasta límites aceptables, pero no pretende que no se produzca ninguna incidencia durante la fabricación.

Alega entonces, que es lo que el ISPCH considera exigible, en circunstancias su representada ha dado efectivo cumplimiento de todos los pasos de control de calidad exigidos por la normativa, según la cual debe realizarse el control de muestreo aleatorio de un grupo determinado del lote, ninguna responsabilidad le cabe ni puede caberle a su representada ni a las demás personas sumariadas. La respuesta a esta interrogante se encuentra en la misma resolución impugnada, que argumenta “el bien jurídico salud pública se protege evitando o aminorando el riesgo y, por ende, se sanciona la sola



puesta en peligro sin ser necesaria la concurrencia de un daño específico concreto y medible.”

Adiciona que la aseveración anterior, contradice el fondo de lo señalado por el dictamen N° 14.571 de 2005 de la Contraloría General de la Republica, que establece que la distinción entre el ámbito penal y el administrativo sancionador obedece exclusivamente a un criterio cuantitativo, puesto que el ilícito administrativo, comparado con el de naturaleza penal, es un injusto de significación ético-social reducida, que por razones de conveniencia y de política legislativa se ha encargado a la Administración, pero que se toleran mayores grados de discrecionalidad en lo administrativo, lo cierto es que de ninguna manera ello se podría traducir en la desaparición de los principios del derecho penal, puesto que sería del todo ilógico que el infractor administrativo carezca de derechos y garantías que se reconocen al autor de un delito, o que el juez penal tuviera límites que no se apliquen al órgano administrativo sancionador.

Argumenta que debe considerarse, ya sea como causal de exoneración o de atenuación de la responsabilidad, si existió la concreción específica, concreta y tangible del daño, de otra manera la conducta no es punible, dado que no basta la mera y eventual puesta en peligro del bien jurídico en cuestión. Yerra el ISPCH cuando desecha en todas sus partes dicho argumento. Lo contrario es exigir un imposible, cual es evitar la existencia misma del riesgo, cuando lo que importa es que su representada cumplió con la normativa.

A su vez, señala que las multas impuestas, de 100 UTM a su representada; de 50 UTM a Jorge Teca, de 50 UTM a Francesca Vargas y de 50 UT a Felipe Martínez no resulta proporcionada a los hechos denunciados y a las aclaraciones y descargos que su representada realizó en el Sumario Sanitario.

Reitera que el derecho administrativo sancionador es una manifestación del ius puniendi estatal, siéndole aplicable el principio de proporcionalidad de la penal, conforme al cual se exige: "una correspondencia entre la infracción y la sanción impuesta con el fin de impedir que la ley autorice y que la autoridad tome medidas innecesarias y excesivas", vale decir, el reproche jurídico que merece un hecho infraccional va aparejado de la magnitud o quantum de la pena aparejada. En este sentido cita al Profesor Navarro Beltrán, profesor Vergara Blanco y Bermúdez Soto.

Sostiene que la Excma. Corte Suprema ha sido clara al sostener que la proporcionalidad, “apunta a la congruencia entre la entidad del daño provocado por la infracción y el castigo a imponer” en la sentencia rol 5830-2009, 10 de diciembre de 2009.



Afirma que el ISPCH cuando sostiene en su Resolución Exenta N° 0745 de 2019 que: “en cuanto a la proporcionalidad, debe considerarse que las sanciones impuestas por el Instituto de Salud Pública no vulneran el principio de proporcionalidad.

Siguiendo con la misma sentencia, expresa que, para los efectos de fijar el quantum de la sanción a aplicar, consiguiendo de esta manera que la sanción tenga una entidad tal que sea posible predicar de ella que guarda armonía y proporcionalidad con los antecedentes allegados al proceso administrativo sancionatorio, y calificarla finalmente como la que corresponde a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario, debe entenderse que, conjuntamente con la finalidad retributiva de la infracción cometida, la pena tiene una finalidad preventiva que exige que esta sea de una entidad suficiente que permita estimar que el infractor no volverá a incurrir en una conducta ilícita.

Esgrime que, al momento de determinar la cuantía de las multas, las que de todas maneras se encuentran dentro del margen que el legislador le ha concedido al Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según refirió la recurrida, se han ponderado todos los elementos de juicio que obraban en el expediente administrativo, de manera que el solo hecho de no conformarse con las mismas, o simplemente señalar que estas serían desproporcionadas, no provoca de facto que las multas aplicadas vulneren el principio constitucional que invoca su parte, sino que, según habría expuesto el Instituto de Salud Pública, es el fiel reflejo de la decisión que fue tomada en su oportunidad con la totalidad de los antecedentes y documentos.

Reseña que en este caso, en los actos administrativos impugnados no se ha tomado en consideración la buena fe de los supuestos infractores, así como tampoco que a lo más se trataría de un mero incumplimiento formal, dado que la salud humana no ha estado en riesgo en ningún momento, de forma que, de aplicarse una sanción, debió aplicarse la menor sanción posible en derecho, considerando lo anterior como una causal calificada atenuante de responsabilidad. Lo anterior no equivale meramente a “recurrir únicamente a criterios de justicia” como cree el Administrador- los cuales por lo demás debiesen bastar en la especie - sino que se trata de antecedentes que han sido puestos en conocimiento del fiscalizador y que, asimismo, la adopción de las medidas que mitiguen el riesgo hasta límites aceptables por el legislador está debidamente acreditada.

Aclara que la resolución sancionatoria desecha el caso fortuito incluso como atenuante de responsabilidad, lo que evidentemente atenta contra los principios inspiradores de la facultad sancionatoria. De tal manera que, incluso si se llegase a considerar que en este caso en particular ha sido acreditado una



infracción, no deja de ser cierto que la responsabilidad derivada de una infracción administrativa no es objetiva, ya que exigiría la reprochabilidad de la conducta del sujeto, lo que no concurre en la especie, dado que en la situación concreta el sujeto adoptó las medidas legal y reglamentariamente exigibles.

Conforme a lo expuesto y a lo dispuesto en los artículos 680 y siguientes del Código de Procedimiento Civil, en el inciso 1° frase primera del artículo 171 del Código Sanitario y las normas legales pertinentes, solicita, tener por interpuesta demanda de reclamación en juicio sumario en contra del Instituto de Salud Pública, ya individualizado y en definitiva dejar sin efecto las multas impuestas mediante la Resolución Exenta N° 6795 de 2018, o, en subsidio, se rebajen las multas indicadas al monto que el tribunal estime.

El 13 de junio de 2019, se lleva a efecto el comparendo de estilo, con la presencia de ambas partes, procediendo la reclamada a contestar por minuta escrita solicitando el rechazo de la reclamación administrativa, con costas.

Fundamenta su contestación señalando que el actor ha ejercido la acción de reclamación en contra del acto administrativo que rechazó el recurso de reposición, ante la justicia ordinaria civil que consagra el artículo 171 del Código Sanitario.

Arguye que la reclamación será procedente en la medida en que concurren los siguientes elementos: 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 constituyan efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios; y 3. Que la sanción aplicada no es la que corresponde a la infracción cometida.

Indica que la primera causal no corresponde aplicarla, toda vez que se encuentran agregados a los antecedentes del sumario los medios probatorios que acreditan la efectividad de los hechos investigados, mencionando al efecto el artículo 166 del Código Sanitario, el que establece que: "Bastara 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".

Agrega que conforme a la norma precitada y con el mérito de los antecedentes que se harán valer en el juicio, los hechos serán debidamente acreditados en virtud de lo constatado en el acta inspectiva N° 1056, de 20 de junio de 2018, en la que se verifica que los fiscalizadores del Instituto de Salud Pública, a raíz de la denuncia efectuada por el Hospital Guillermo Grant Benavente, el producto Losopil comprimidos recubiertos 7,5 mg serie N°



0862617, presenta comprimido partido e incompleto dentro del blister sellado, siendo el reclamante fabricante del producto, y por lo tanto responsable de la fabricación y distribución de un medicamento de carácter adulterado.

Asevera que la segunda causal tampoco corresponde aplicarla, en atención a lo razonado en la parte considerativa de la resolución impugnada y de las anteriores dictadas en dicho proceso sumarial, en las que se hace un extenso análisis legal de las responsabilidades que afectan a la demandante, por haber vulnerado lo establecido en los artículos 95 y 96 del Código Sanitario, artículo 6 N° 3, del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, artículo 153 letras b) y c), artículo 154 letras a) y b), artículo 155 letras a) y c), artículo 173 y 174 todos del referido reglamento, artículo 174 del Código Sanitario. En consecuencia, la obligación que poseen los laboratorios farmacéuticos de producción, es aquella que se refleja en la normativa citada. El incumplimiento a dicha normativa trae aparejada una sanción, la cual se encuentra debidamente establecida en el artículo 174 del Código Sanitario.

Refiere que la tercera causal tampoco corresponde aplicarla en cuanto el artículo 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile es 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 ese Código y sus reglamentos. Del mismo modo, 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° 2763, de 1979 y las Leyes N° 18.469 y N° 18.933, señala que será función del Instituto de Salud Pública 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.

Hace presente, que Eurofarma como fabricante del producto Losopil comprimidos recubiertos 7,5 mg serie N° 0862617, registro ISP N° F-7913, es responsable, del defecto presentado en el medicamento en cuestión, constatándose por los fiscalizadores y acreditándose en la etapa sancionatoria respectiva, que la circunstancia deviene en su carácter adulterado puesto que su composición, especificación y otras condiciones contempladas en su registro no dan cumplimiento a las mismas, vulnerando, con ello, tanto el



reglamento de productos farmacéuticos, como lo dispuesto en el artículo 95 del Código Sanitario.

Precisa que el artículo 174 del Código Sanitario establece los límites dentro de las cuales puede enmarcarse la sanción a aplicar: "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."

Reseña que la sanción aplicada por el Instituto de Salud Pública a Eurofarma Chile S.A., se rige estrictamente por las facultades concedidas en el referido artículo 174, siendo evidentemente improcedente la ilegalidad alegada por la demandante, en consecuencia, en esta reclamación judicial no se da ninguno de los presupuestos establecidos por el legislador en el artículo 171 del Código Sanitario, por lo que como bien señala dicha norma, corresponde que se deseche la reclamación, con expresa condena en costas para los demandantes.

Advierte que los descargos de la reclamante en sede administrativa tenían como fundamento esencial, que se declarase el caso fortuito o fuerza mayor; en primer término, el reclamante no controvertió el hecho mismo del estado en que se encontraba el producto denunciado; y, en segundo lugar, que su existencia sería atribuible a un hecho eximente de responsabilidad como lo es el caso fortuito. Entonces, si bien reconoce como cierto que, por más medidas preventivas que se adopten siempre existe la posibilidad de intervención de un agente externo, ello no implica inmediatamente la ocurrencia de un caso fortuito o fuerza mayor, pues el evento imposible de resistir por el hombre razonable del Código de Bello debe ser contrastado con el hecho de que esa razonabilidad queda determinada por el estándar impuesto por la normativa concurrente en la especie.

Agrega que verificado que el hecho encuentra su origen en la conducta ajena, procede entonces efectivamente la conformación y aplicación de una eximente de responsabilidad. En este orden de cosas, se reitera que infinitas son las eventualidades a que la actividad farmacéutica se encuentra expuesta, lo que no es obstáculo para entender que lo que se sanciona no es el caso fortuito, ni la fuerza mayor, ni tampoco la serie de hechos ajenos a la voluntad del interviniente y que, fuera de su esfera de control, puedan modificar sus cursos de acción determinados subjetivamente de manera previa. Pero, a fin de que la sumariada pueda ser acreedora de tal factor, debe tenerse siempre en



cuenta además que será carga del administrado la demostración de la ocurrencia de tal circunstancia.

Advierte que salvo que concurra en la especie un evento como el descrito, y siempre que este sea demostrado por la sumariada que lo alega -entendiendo que aporte probanzas suficientes en tal sentido, será siempre responsable de sus infracciones en los términos previstos por el Código Sanitario, es decir, la aplicación de una de las sanciones que la ley habilita aplicar al Servicio reclamado.

Hace mención a que si bien es cierto que los resultados de la investigación interna llevada a cabo por la empresa debe ser ponderado en su justa medida como antecedente del caso de marras, aquel no ha logrado desvirtuar dos cosas; primeramente, que el producto es de carácter adulterado; y en segundo lugar, que dicha calidad se produjo por un agente externo a los procesos de fabricación, puesto que dicho informe señalaría como causa probable el estrés mecánico producto de la compresión del núcleo y la dureza del producto durante las etapas de almacenamiento y traslado. Siendo así, puede concluirse que la no conformidad del blíster denunciado se debe, precisamente, a la industria de Eurofarma.

Alega que, Eurofarma, no ha logrado desacreditar la imputación relativa a que han manufacturado un producto adulterado, y que dicha fabricación le es imputable pues no se debe a ningún agente externo más a que los actos propios del agente. Aquello entra en contravención directa de los artículos 173 y 174 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, los que exigen contar con un sistema de control de calidad apropiado y que asegure, entre otros elementos, que el proceso de fabricación dé cumplimiento de las especificaciones de producción. Como aquello no ocurrió, el producto denunciado adquirió los caracteres de uno adulterado conforme al artículo 6 del reglamento contraviniendo consecuentemente el artículo 95 del Código Sanitario

Reconoce que es habitual en los infractores sanitarios que estos traten de morigerar la antijuridicidad de las conductas contrarias a derecho en las que incurren, señalando que no hay riesgo a la salud en sus infracciones solo por el hecho de no existir la constatación material de un daño en la salud de uno o más individuos.

Argumenta que su representada es enfática en señalar que el bien jurídico salud pública no se trasgrede solo desde la óptica del daño material en la salud, sino desde su puesta en peligro, el cual se manifiesta en la propia vulneración a la normativa sanitaria, por lo que mal puede excusarse la demandante en la no existencia de peligro a la salud, pues, la infracción es en



sí misma una manifestación de puesta en peligro del bien jurídico salud pública amparado en las normas citadas.

Ratifica que el bien jurídico, salud pública, se protege evitando o aminorando el riesgo y, por ende, se sanciona la sola puesta en peligro sin ser necesaria la concurrencia de un daño específico, concreto y medible. En este sentido, la valoración del acto a sancionar debe realizarse teniendo en cuenta que no requiere de la concreción específica, concreta y tangible del daño para que pueda ser punible la conducta, sino que basta la mera puesta en peligro del bien jurídico en cuestión. De esta manera, independientemente de que la valoración del mismo se constituye en un elemento de determinación para la Autoridad Sanitaria, será el riesgo el que será susceptible de sanción -tomando en cuenta, si procede, si es que este ha sido aminorado de acuerdo a los antecedentes que obran en el expediente administrativo sancionador.

Concluye manifestando que conforme a lo expuesto y a lo dispuesto en las normas jurídicas pertinentes, solicita, tener por contestada la demanda incoada en este proceso en contra del Instituto de Salud Pública de Chile, rechazarla en todas sus partes, con expresa condena en costas, por no configurarse los presupuestos establecidos en el artículo 171 del Código Sanitario para ser acogida.

El 18 de junio de 2019, se recibió la causa a prueba, resolución que se notificó a la demandada con fecha 30 de julio de 2019 y a la demandante el 31 de julio de 2019, respectivamente.

El 21 de febrero de 2020, se citó a las partes a oír sentencia.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, compareció don Renato Catalán Barahona, en representación de Eurofarma Chile S.A., deduciendo demanda de reclamación, en conformidad a lo establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, de la sanción administrativa impuesta mediante la Resolución Ex. N° 6795 de 2018, notificada el 8 de enero de 2019, dictada por el Director del Instituto de Salud Pública, conforme los fundamentos de hecho y derecho reseñados en la parte expositiva.

SEGUNDO: Que, con fecha 13 de junio de 2019, se llevó a efecto el comparendo de estilo, con la comparecencia de ambas partes en la que se contestó la demanda mediante minuta escrita solicitando el rechazo de la misma con costas, según los argumentos señalados precedentemente.

TERCERO: Que, el artículo 1698 del Código Civil dispone que incumbe probar las obligaciones o su extinción al que alega aquéllas o ésta.



CUARTO: Que, la reclamación de autos es de aquellas establecidas en el artículo 171 inciso segundo del Código Sanitario, por lo que, para que pueda ser acogida, es necesario que los hechos motivo de la sanción no estén comprobados en el sumario administrativo conforme a las normas del Código del ramo; que los hechos no constituyan una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios; o que la sanción aplicada no corresponda a la infracción cometida.

QUINTO: Que, fue acompañada a los autos, sin haber sido objetada, copia de Resolución Exenta N° 6795, de 31 de diciembre de 2018, dictada por el Director del Instituto de Salud Pública, notificada el 8 de enero de 2019 a la reclamante, contra la cual se recurre, y que sanciona a Eurofarma Chile S.A., como fabricante del producto farmacéutico Losopil comprimidos recubiertos 7,5 mg serie N°0862617, sin cumplir con las especificaciones de calidad aprobadas, convirtiéndolas en un producto farmacéutico adulterado con infracción de lo dispuesto en los artículo 6 N° 3, 173 Y 174 del Decreto Supremo 3 de 2010 del Ministerio de Salud, en relación a los artículos 95 y 127 del Código Sanitario, aplicándose una multa equivalente a 100 UTM.

La misma resolución, sanciona también a don Jorge Teca, en su calidad de Jefe de Producción de Eurofarma Chile S.A., por no haber observado los deberes que a su respecto imponen las letras b) y c) del artículo 153 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en relación al artículo 6 N° 3 del mismo reglamento, todos en armonía con lo prescrito en el artículo 95 del Código Sanitario, aplicándose una multa equivalente a 50 UTM.

Y, de igual forma, sanciona a doña Francesca Varga, en su calidad de Jefa de Control de Calidad de Eurofarma Chile S.A., por no haber observado los deberes que a su respecto le imponen las letras a) y b) del artículo 154 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en relación al artículo 6 N° 3 del mismo reglamento, todos en armonía con lo prescrito en el artículo 95 del Código Sanitario, aplicándose una multa equivalente a 50 UTM.

Además, igualmente multó a don Felipe Martínez, en su calidad de Jefe de Aseguramiento de la Calidad de Eurofarma Chile S.A., por no haber dado cumplimiento a lo prescrito en la letras a) del artículo 155 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en relación al artículo 6 N° 3 del mismo reglamento, todos en armonía con lo prescrito en el artículo 95 del Código Sanitario, aplicándose una multa equivalente a 50 UTM.

SEXTO: Que, es necesario tener presente lo que dispone el artículo 95 del Código Sanitario, el que prescribe "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."

Y el artículo 96, del mismo cuerpo legal, dispone "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.

SÉPTIMO: Que, a su vez, es preciso analizar las obligaciones a las que debe ceñirse el fabricante y distribuidor de un producto farmacéutico las que encuentran reguladas por el artículo 6 N° 3 del Decreto Supremo 3 de 2010 del Ministerio de Salud, el cual establece 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: [...] N°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."

OCTAVO: Que, asimismo se debe tenerse presente lo que dispone el artículo 153 letras b) y c) del citado Decreto Supremo N° 3 de 2010, respecto de las obligaciones que deben cumplir los dependientes del fabricante, a saber: "Corresponderá 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 y c) Asegurar el correcto cumplimiento de las instrucciones relacionadas con los procesos de fabricación, envasado y almacenamiento, incluyendo los controles de proceso."

En la misma línea de regulación, el artículo 154 en sus letras a) y b) del citado Decreto Supremo, manifiesta que "Corresponderán al Jefe de Control



de Calidad del establecimiento las siguientes funciones: a) Garantizar que las especificaciones y metodología analítica, para cada una de las materias primas, materiales de envase o empaque, productos 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 y 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.

Debiendo tenerse en consideración el artículo 155 letras a) y c), del mismo cuerpo legal, los cuales establecen que “Corresponderá al Jefe de Aseguramiento de la Calidad, en general 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 sanitario y especialmente deberá: 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.

NOVENO: Que, al efecto el artículo 173 del referido Decreto Supremo N° 3 prescribe que “Todo producto farmacéutico que se fabrique o importe al país deberá ser sometido a control de calidad, salvo las excepciones establecidas en el presente reglamento. La responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá a los fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores o tenedores a cualquier título, según corresponda y en lo que fuere pertinente.” Y el artículo 174 señala que “Toda persona natural o jurídica, propietaria de un establecimiento que actúe como fabricante de productos farmacéuticos, deberá adoptar un sistema de control de calidad que asegure el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y de producto terminado, a través de la realización de los análisis correspondientes. La misma obligación afectará a las personas naturales o jurídicas, que actúen como importadoras de productos farmacéuticos en cualquiera de sus etapas de producción, según corresponda. Por su parte, las personas naturales o jurídicas que actúen como importadoras



de materias primas destinadas a la elaboración de productos farmacéuticos, deberán contar con un sistema que acredite la calidad de ellas.”

DÉCIMO: Que, aparte de lo anterior, el artículo 174 del Código Sanitario en su inciso primero, dispone 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. Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.”

UNDÉCIMO: Que, respecto de las normas que se han venido analizando en los considerandos precedentes, resulta claro que la legislación sanitaria estableció, para los fabricantes y distribuidores de productos farmacéuticos, la prohibición de fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título de productos farmacéuticos adulterados y que además de ello reguló la situación especial describiendo que debe entenderse por tal.

DUODÉCIMO: Que, para efectos de resolver la controversia, la reclamante no niega la existencia del comprimido partido e incompleto dentro de blíster sellado correspondiente al producto Losopil comprimido recubierto 7,5 mg, serie registro sanitario F-7913 N° 0862617 conforme lo consigna el acta N° 1056/18 de 2018 del Subdepartamento de Fiscalización del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del ISPCH.

DÉCIMO TERCERO: Que, así entonces lo alegado por la reclamante consiste en negar la existencia de la infracción en el sentido que no ha incurrido en ella, atendido que fue un hecho aislado, fortuito e imprevisible, que aun con la debida diligencia no tenía forma de prevenir, tal como lo acreditan los controles efectuados y los análisis posteriores realizados por Eurofarma Chile S.A. respecto del producto Losopil comprimido recubierto 7,5 mg, serie, registro sanitario F-7913 N° 0862617; dichas alegaciones, a la luz de la normativa analizada precedentemente, deben ser desestimadas, pues, conforme se indicó se establece la clara obligatoriedad del fabricante y distribuidor de productos farmacéuticos en cuanto a no fabricar, importar, tener, distribuir y transferir a cualquier título productos farmacéuticos adulterados, razón suficiente para desestimar el reclamo en los términos que ha sido planteado.



DÉCIMO CUARTO: Que, de todo lo que se ha venido analizando, y, a la luz de los artículo 171 del Código Sanitario, el que dispone “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 y 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 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”, aparece que efectivamente los hechos que motivaron la sanción reclamada en autos, se encuentran comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del código referido, encontrándose, entonces, la sanción aplicada dentro del rango legal, debiendo, por ello, desestimarse la demanda en todas sus partes como se dirá en lo resolutivo del presente fallo.

Por estas consideraciones y teniendo además presente lo dispuesto en los artículos 1698 del Código Civil; 144, 170, 254, 346 N° 3, 384 N° 2, 680 N° 1 y 688 del Código de Procedimiento Civil y artículos 161 y siguientes y 171 y siguientes del Código Sanitario, se declara:

- I. Que, se rechaza la demanda en todas sus partes.
- II. Que, se condena en costas a la reclamante.

Regístrese, notifíquese y en su oportunidad archívense.

Rol: C-8010-2019

Dictada por Julio Ramírez Zolezzi. 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, veinticinco de Febrero de dos mil veinte.**

