

FOJA: 46 .- .-

NOMENCLATURA : 1. [40]Sentencia
JUZGADO : 21° Juzgado Civil de Santiago
CAUSA ROL : C-13390-2022
CARATULADO : BPH S.A./INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Santiago, veintiocho de agosto de dos mil veinticuatro

VISTOS:

A folio 1, comparecen Óscar Contreras Blanco y Óscar Contreras Pomes, abogados, en representación de **BPH S.A.**, sociedad farmacéutica, todos domiciliados para estos efectos en Isidora Goyenechea N° 3477, piso 5, comuna de Las Condes, quienes interponen demanda de reclamación de multa sanitaria en contra del **INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE** –en adelante e indistintamente “Instituto” o “ISP”–, representado legalmente por su director subrogante, Heriberto García Escorza, químico farmacéutico, ambos con domicilio en Avenida Maratón N° 1.000, comuna de Ñuñoa.

Hacen presente que su reclamación versa sobre la sanción que fue confirmada mediante Resolución Exenta N° 4892, de 8 de noviembre del 2022, notificada el 9 de noviembre de dicho año, la que resolvió rechazar el recurso de reposición interpuesto en contra de la Resolución Exenta N° 3831, de 30 de agosto de 2022, la que a su vez impuso una sanción de 200 UTM, por la responsabilidad que le cabría en la comisión de ciertas infracciones sanitarias.

Previo contexto de las actividades y giro de la actora, fundan su petición en que mediante formulario de denuncia a la calidad de fecha 3 de octubre de 2019, doña Angélica Muñoz Pérez, químico farmacéutico del Hospital de Rengo, señaló respecto del producto farmacéutico Cloruro de Sodio solución inyectable 0,9%, envase 20 ml, Registro Sanitario N° F-10012, serie 766210192, con vencimiento en enero de 2024, fabricado por la empresa india Aculife Healthcare Pvt. Ltd. e importado y distribuido por la reclamante, que *“Al remover la tapa plástica, la ampolla no queda abierta.*



Foja: 1

Esto resulta en una pérdida de recursos, además de dificultar y retrasar la atención clínica”.

Expresan que según consta en acta inspectiva N° 1362/19, de fecha 17 de octubre de 2019, la reclamante fue citada al ISP con motivo de dicha denuncia, mostrando ésta última que siete de las veinte ampollas retiradas para envío al Laboratorio Nacional de Control del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (“Anamed”), estaban sin el sistema de apertura, sin perjuicio de permanecer selladas. Agrega que posteriormente en Acta inspectiva N° 242/19 de fecha 2 de marzo de 2020, la reclamante fue nuevamente citada al ISP a fin de dar a conocer el Informe de Análisis N° 228 del Laboratorio Nacional de Control, certificado con fecha 17 de febrero de 2020, el cual sirvió de base, a su vez, para la elaboración del informe Técnico del Subdepartamento de Inspecciones de la Agencia Nacional de Medicamentos de fecha 1 de septiembre de 2021, por el cual se recomendó iniciar un sumario sanitario en contra de la reclamante.

Refieren que en el Informe de Análisis N° 228, las contramuestras legales del Producto Farmacéutico no cumplirían con el ensayo de funcionalidad, ya que 1 de 20 ampollas evaluadas no se abría, consignando además que el folleto de información al paciente no describe la forma de apertura de las ampollas.

Añaden que, ante ello, la reclamante con fecha 15 de junio de 2020, envió un informe al ISP donde señaló que la causa probable del defecto denunciado correspondía a un hilo defectuoso de la tuerca de verificación que se utiliza para ajustar la formación de la proforma, lo cual tienen como consecuencia que exista más plástico en estado líquido durante la formación de la proforma, produciéndose dureza en la ampolla al momento de desenroscarse (abrirse). En dicha ocasión se señaló también que este tipo de ampollas se generan en líneas automáticas de formación y llenado, hecho que debe tenerse en cuenta al evaluar potenciales fallas fortuitas en su proceso de fabricación.

En cuanto a la instrucción del sumario sanitario y descargos de la reclamante, relatan que por medio de la Resolución Exenta N° 1017, de fecha 1 de marzo de 2022, el ISP instruyó un sumario sanitario en contra de la reclamante, con el fin de investigar y esclarecer su responsabilidad en la importación y distribución del producto farmacéutico, ya que de acuerdo al



Foja: 1

ISP los defectos de apertura observados en la ampolla constituirían una infracción a los puntos 1.2 y 1.3 de la Norma Técnica N° 127 sobre Buenas Prácticas de Manufactura, aprobada por el Decreto 159 de 2013, del Ministerio de Salud (“Norma Técnica N° 127”), así como a los artículos 71 inciso primero, 173, 174, 175 del Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, que Aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de uso Humano (“Decreto Supremo N° 3”), en relación al artículo 96 incisos 4 y 5 del Código Sanitario.

Respecto de lo anterior, indican que la reclamante evacuó sus descargos con fecha 12 de abril de 2022, solicitando la absolución con base a las siguientes consideraciones:

- Inexistencia de una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, ya que se trata de un defecto fortuito en unidades aisladas, por lo demás en su sistema de apertura, y no en sus especificaciones de calidad. El producto farmacéutico no infringió los puntos 1.2 y 1.3 de la Norma Técnica N° 127, ya que el producto cuenta con un envase adecuado aprobado en su país de origen y en el registro sanitario en Chile. Tampoco existe agregado al expediente administrativo un estudio por parte del Laboratorio Nacional de Control donde conste la valoración, esterilidad o el aspecto, entre otros, del producto farmacéutico hayan sido alterado, todo lo contrario, al informe N° 228 confirmó que las ampollas permanecieron cerradas en todo momento. El producto fue testeado por una empresa de control de calidad independiente y acreditada por ISP, concluyendo que el producto cumplió con las especificaciones de calidad. No existe infracción al artículo 71 inciso primero del Decreto Supremo N° 3, ya que los hechos relatados suponen un caso aislado de algunas ampollas de una muestra total de 93.600 que fueron distribuidas por la reclamante. Además, tampoco reviste los caracteres necesarios para poner en peligro a los pacientes que potencialmente podían recibir el producto farmacéutico, ya que la falla de apertura denunciada fue detectada por el personal de salud que prepara los medicamentos para uso inyectable, cuando aplica correctamente los procedimientos de preparación de esos productos, además que una falla como aquella, impide que el medicamento pueda ser utilizado, por lo que jamás podría revestir peligro alguno para el paciente. Además, ISP no consideró el hecho para dar motivo a un retiro de mercado. Tampoco existe



Foja: 1

infracción al artículo 173 y 174 del Decreto Supremo N° 3, ya que el producto cuenta con controles de calidad, lo cual quedó demostrado en el Acta Inspectiva 1362/19, en el cual inspectores de ISP se personaron en el Laboratorio Pharma Isa, recibiendo el Boletín de Control de Calidad y retiraron contramuestras legales del producto farmacéutico; cumpliendo con las especificaciones de calidad definidas en Chile según el Certificado de Análisis emitido por el fabricante y en el Boletín de Análisis del Laboratorio Pharma Isa. Finalmente, refieren que no existió infracción al artículo 175 del Decreto Supremo N° 3, ya que los métodos de análisis y de fabricación del producto farmacéutico cuentan con una validación que cumplen con los requisitos de calidad establecidos en el registro sanitario, el cual fue aprobado sin observaciones y cumplió con las especificaciones del producto terminado autorizadas en su registro sanitario. Así las cosas, los hechos relatados en el sumario no son más que una situación que escapa del ámbito sanitario y que se trata más bien de una cuestión comercial de BPH con su cliente, el cual fue debidamente compensado mediante la entrega de nuevos productos.

- Infracción al principio de Proporcionalidad, en cuanto no se justifica en el presente caso, una actividad sancionatoria del ISP toda vez que BPH frente a la queja del Hospital de Rengo, ha reparado la eventualidad o el posible peligro de un problema de no poder aperturar la ampolla plástica, cambiando los productos que resultaron con falla en la apertura. Explica que se solicitó al fabricante del producto farmacéutico mejoras consistentes en entrenamiento del personal en los controles de proceso y del proceso de mantenimiento del equipo, como una acción preventiva de la falta de práctica en la apertura de las ampollas de unas pocas personas.

- Infracción al principio de Legalidad. Refiere que el sumario se fundó en el Informe Técnico, que basó sus análisis en una metodología (método ME-422.00-168, V2) no oficial ni validada en Chile, lo cual constituiría un nuevo método de evaluación no contemplado al momento de autorizar la distribución del producto en cuestión.

- Infracción al principio de confianza legítima. Señala que la metodología utilizada en el Informe Técnico constituye un parámetro que no es de calidad, pues si así lo fuera estaría en todos los prospectos y normativas, lo que no ocurre y la recurrida nunca lo ha exigido, vulnerando



Foja: 1

la confianza legítima de su representada pues pretendió introducir un parámetro innovador a la normal relación existente entre ambos, con el objetivo de sancionarlo.

- Ausencia de culpabilidad. Explica que no pueden imponerse las sanciones, sino al infractor que ha actuado de forma dolosa o culposa, y su representada cumplió con todas las certificaciones necesarias para importar el producto farmacéutico y asegurar su calidad, siendo los hechos descritos constitutivos de un caso fortuito que escapaba de su control.

Continúan su relato, haciendo referencia a la sentencia del sumario sanitario y de la sanción impuesta, mencionando que, pese a que su representada evacuó sus descargos, mediante la Resolución N° 3831 la demandada la sancionó con una multa de 200 UTM, rechazando íntegramente las alegaciones y defensas formuladas solicitando la absolución de los cargos interpuestos. Agrega que los argumentos para rechazar los descargos fueron que no era suficiente el motivo para eximirla de sanción el hecho de que no se había dado cumplimiento con la realización de controles de calidad con la normativa sectorial vigente, ya que con la constatación del defecto denunciado era suficiente para estimar la sanción, ya que falló en el aseguramiento de la calidad, no de control de calidad. Arguye que tampoco se centra en sus argumentos, sino que se limitó a realizar disquisiciones doctrinarias.

Finalmente, hace presente que con fecha 30 de agosto de 2022 su representada reiteró con algunas variaciones, mediante recurso de reposición administrativa y uno jerárquico, los descargos que había hecho presente a la demandada en el marco del sumario sanitario, sin perjuicio de lo cual, decide confirmar la multa mediante dictación de Resolución N° 4892.

En cuanto al derecho, y como argumentos previos al fondo, expone los siguientes puntos:

a) Sobre el decaimiento del procedimiento administrativo que vicia la sanción que fuera impuesta a su representada y la subsecuente pérdida de eficacia de esta.

- Duración del procedimiento sancionatorio: explica que el procedimiento inició mediante la fiscalización de fecha 16 de octubre de 2019 (Acta inspectiva), transcurriendo más de dos años desde que se inició



Foja: 1

la investigación, mediante la Resolución N° 1017 de fecha 01 de marzo de 2022. Agrega que luego de haber transcurrido casi seis meses desde la formulación de cargos por parte de la autoridad sanitaria, la demandada procedió a sancionarla mediante a dictación de la Resolución N° 3831 de fecha 30 de agosto de 2022, pese a todo el tiempo que su parte se encontraba sujeta a investigación sanitaria en un tiempo superior al máximo legal permitido. Agrega que posterior a ello, su representada interpuso una resolución de reposición administrativo que fue resuelta mediante Resolución N° 4892 de fecha 08 de noviembre de 2022, por lo que el procedimiento se encontraba pendiente de una resolución definitiva, habiendo transcurrido más de tres años, siendo excesiva su dilación. Refiere entonces, que desde que se inició el procedimiento administrativo hasta que se dictó la Resolución N° 4892 que le puso término, transcurrieron más de tres años, excediendo largamente al determinado por el legislador para la duración de cualquier procedimiento administrativo.

- La demandada contaba con un plazo de seis meses para la completa tramitación del procedimiento administrativo sancionatorio seguido en contra de la demandante: para ello explica que, en el ejercicio de la facultad fiscalizadora y sancionatoria, la demandada debía iniciar un procedimiento a fin de establecer la existencia de la infracción a la norma sanitaria, situándolo asimismo a las ritualidades y plazos establecidos en la ley. Añade que el plazo máximo de duración de los procedimientos administrativos no podrá exceder de seis meses, según establece el artículo 27 de la Ley 19.880, plazo en el que se distinguen tres etapas: iniciación, instrucción y finalización, y que, de excederse, se generarían responsabilidades administrativas.

- Sanción a la inactividad de la demandada: procedencia de la aplicación de “una especie de decaimiento administrativo”: hace presente que si bien es cierto, el plazo de seis meses no es fatal, si se vulneran abiertamente los principios legales y constitucionales que deben ser acatados por los órganos de la administración en el ejercicio de sus facultades legales, tales como el debido proceso, eficacia y eficiencia administrativa, inexcusabilidad que impone a la administración la obligación de dictar resolución en todos los procedimientos que inicie. Agrega que



Foja: 1

también se vulnera el principio de juricidad, al sobrepasar el plazo legal en abierta infracción al artículo 6 y 7 de la Constitución Política.

Es por ello por lo que solicita que se deberá dar aplicación al decaimiento del procedimiento administrativo decretándose, la extinción y pérdida de eficacia legal del procedimiento, produciéndose así la extinción del acto administrativo sancionatorio; o bien, declarar la respectiva nulidad de derecho público que se manifestó en el actuar de la autoridad alejado de la forma prescrita en la ley y en el cual se atribuyó más derechos que los conferidos en virtud de la Constitución o las leyes.

Como argumento de fondo, la reclamante explica que el presente caso debe analizarse conforme al artículo 177 del Código Sanitario, esto es: a) si los hechos que hayan motivado la sanción están probados conforme a las normas del Código Sanitario; b) Si esos hechos tipifican una infracción a la norma sanitaria; y c) Si se aplicó la sanción establecida al efecto. De las letras b y c, indican los demandantes vienen a reclamar.

Primero, si los hechos reseñados no constituyen una infracción a las normas sanitarias, refiere que el producto farmacéutico fue aprobado sin observaciones, cumpliendo con las especificaciones técnicas aprobadas por el mismo ISP, tratándose los hechos que se le imputan a su parte más bien una cuestión comercial con sus clientes, los cuales fueron debidamente compensados mediante la entrega de nuevos productos.

Finalmente, si la sanción aplicada no se correspondía con la señalada en la ley, explica que aun descartando las argumentaciones antes expresadas en orden a señalar que no existió infracción, solo se debió aplicar una amonestación, conforme establece el artículo 177 del Código Sanitario. Además, agrega que existen antecedentes que justifican una rebaja de la sanción, ya que su representado no estaba en conocimiento de dichas fallas, es decir su actuar no fue con dolo; los controles de calidad se efectuaron en un laboratorio de control de calidad autorizado y fiscalizado por el propio demandado, tomándose acciones inmediatas, cumpliéndose a cabalidad según lo dispuesto por la Autoridad Sanitaria, subsanándose los defectos que dieron origen a la infracción.

Por último, finalizan exponiendo que la resolución N° 3831 confirmada por la N° 4892 no se encuentra debidamente fundamentada, y no explica cómo llega a la cantidad de 200 UTM para sancionar a su representada;



Foja: 1

además infringe principios elementales del derecho administrativo, como son el de proporcionalidad, legalidad, confianza legítima y ausencia de culpabilidad.

Por dichas consideraciones, piden tener por interpuesta reclamación en contra de la multa cursada mediante Resolución Exenta N° 3831, dictada por el **Instituto de Salud Pública de Chile** con fecha 30 de agosto de 2022, confirmada por la Resolución Exenta N° 4892, de fecha 8 de noviembre de 2022, que resolvió la respectiva reposición administrativa, representado legalmente por don Heriberto García Escorza, ambos ya individualizados, se admita a tramitación y en definitiva se acoja en todas sus partes, declarando:

1) Que el Instituto de Salud Pública de Chile deje sin efecto la Resolución Exenta N° 3831 dictada por ese mismo órgano con fecha 30 de agosto de 2022 y la Resolución Exenta N° 4892, de fecha 8 de noviembre de 2022, y la desproporcionada sanción por ellas impuesta, habida cuenta de la completa pérdida de oportunidad y eficacia que vicia el ejercicio de potestad sancionatoria ejercida por el Instituto de Salud Pública mediante los mencionados actos administrativos. Ello, toda vez que estos han sido pronunciados aun cuando ha operado respecto del ISP el decaimiento del proceso administrativo de acuerdo con el artículo 27 de la Ley 19.880 sobre Procedimientos Administrativos, siendo en consecuencia nula la resolución referida.

2) En subsidio, y para el evento que se desestimen los argumentos antes indicados, solicitan se declare que el Instituto de Salud Pública debe dejar sin efecto la Resolución Exenta N° 3831 dictada por ese mismo órgano con fecha 30 de agosto de 2022 y la Resolución Exenta N° 4892, de fecha 8 de noviembre de 2022, en atención a que la imposición de las sanciones impuestas por dichos actos administrativos no se ajusta a derecho.

3) En subsidio, y para el evento que se desestimen los argumentos antes indicados, solicitan se disponga la reducción sustancial del desproporcionado e inoportuno monto de la multa que fue impuesta a su representada, habida cuenta no sólo de que parte de los fundamentos esgrimidos por la autoridad para sancionar a su parte no se condicen con la realidad de los hechos investigados, la completa falta de proporcionalidad



Foja: 1

de la sanción en definitiva impuesta y de la falta de culpabilidad habida de parte de su representada.

4) Que el demandado deberá pagar las costas de la causa.

A folio 10, consta notificación personal subsidiaria del reclamado.

A folio 15, se celebró la audiencia de estilo por medios telemáticos, y contó con la asistencia del apoderado de la parte reclamante y apoderado de la parte reclamada. La parte reclamante ratificó su reclamo en todas sus partes, y la reclamada contestó mediante minuta escrita, según consta del folio 12.

Llamadas a las partes a conciliación, esta no se produjo.

En cuanto a la **contestación** de la demanda, el Instituto de Salud Pública solicitó su rechazo con base a los siguientes argumentos.

Como antecedente refiere que mediante Resolución Exenta N° 3831, de fecha 30 de agosto de 2022, se resolvió aplicar una multa de 200 UTM a BPH S.A.; y se refiere al contenido de la resolución. Indica que los reclamantes dedujeron recurso de reposición y subsidiariamente el jerárquico, los que fueron rechazados en todas sus partes en Resolución Exenta N° 4892, de fecha 8 de noviembre de 2022.

Respecto de la competencia conferida por la reclamación judicial, explica en qué consisten los artículos 170, 171 y 172 del Código Sanitario, del examen que debe hacer el tribunal de los antecedentes que dice relación únicamente con la legalidad del proceder de su parte, esto es, si actuó o no dentro del margen de legalidad, de suerte que la sanción deba mantenerse o dejarse sin efecto, sin dar lugar a otras posibles decisiones, como a una rebaja sancionatoria.

En cuanto a los requisitos de procedencia de la acción de reclamación, expone que ésta solo será procedente en la medida que concurren los elementos contemplados en el artículo 171 del Código Sanitario, los cuales luego de hacer un análisis ninguno de ellos se configura. Primero, señala que los hechos que motivaron la sanción no se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo con las normas del Código Sanitario. Asimismo, agrega que los hechos no constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, y, además, que la sanción aplicada no sea la que corresponde a la infracción cometida.



Foja: 1

Como antecedentes relevantes al momento de resolver la reclamación, señala que, respecto a las pretensiones incompatibles de la demanda, no puede solicitar la reclamante por una parte se deje sin efecto la multa, para luego solicitar su rebaja, ya que la reclamación judicial es de derecho estricto, destinado a determinar si la decisión adoptada es legal o no, no admitiendo fórmulas alternativas o subsidiarias, como es la rebaja de la multa, en forma subsidiaria. En dichas condiciones, las peticiones son contradictorias.

A continuación, realiza un relato de los hechos señalando como su parte tomó conocimiento de la denuncia, y se levantaron las actas inspectivas por los fiscalizadores, elaborándose posteriormente el informe de Análisis N° 228, quedando en evidencia en el acta inspectiva N° 242/20, lo cual quedó sindicado al agente como responsable de importar, distribuir y comercializar el producto farmacéutico, importado por su parte, quien es también su titular, el que no se ajusta al concepto de aseguramiento de la calidad, toda vez que este no resulta apto a su uso previsto presentando ampollas que no se abren.

Respecto de la obligación de aseguramiento de la calidad, explica que la carga del aseguramiento de la calidad de los fármacos solo se verá satisfecha en la medida que se cumpla con la norma técnica de Buenas Prácticas de Manufactura, siendo aquella por medio de la cual el producto será apto para su uso previsto, alcanzando además al fabricante del mismo, por lo que permite perseguir y fiscalizar al mismo cuando su asiento se encuentra en el territorio de dicho Servicio acorde al artículo 96 del Código Sanitario. Añade que ha establecido a su turno, un traspaso de responsabilidad de la fabricación de los productos farmacéuticos a los titulares de los registros sanitarios de los mismos, sobre aquellos productos registrados en Chile que no se han fabricado dentro del territorio.

En relación con los argumentos de la reclamante, expone sobre el decaimiento del procedimiento administrativo, que en consideración a que la sentencia fue dictada el 30 de agosto de 2022 habiendo transcurrido cinco meses desde el inicio del proceso, con instrucción mediante Resolución Exenta N° 1017 de fecha 1 de marzo de 2022, es que se considera terminado el procedimiento sanitario. Agrega que luego, y solo por la interposición del recurso de reposición el 9 de septiembre de 2022, se inició



Foja: 1

un procedimiento distinto que se resolvió mediante la dictación de la Resolución Exenta N° 4892 de fecha 8 de noviembre de 2022 por lo que no es procedente la declaración de decaimiento alguno.

Respecto a las argumentaciones de fondo:

1.- Con relación a la resolución que instruyó el sumario sanitario objeto de autos:

Manifiesta que la reclamante señala que existiría una vulneración al principio de legalidad, lo cual es desmentido puesto que no concurren los elementos inspectivos que dan cuenta de haberse alterado las especificaciones de calidad del medicamento. Hace presente que la conducta de la empresa, en cuanto a la reposición de los productos malogrados, debe manifestarse como no oponible a su autoridad desde la perspectiva sanitaria, ya que la misma no hace desaparecer una infracción determinada, ya que las consecuencias jurídicas ya operaron.

2.- Respecto de la vulneración del principio de legalidad, refiere que el Instituto de Salud Pública mantiene un Sistema de Calidad Integrado del cual es parte el Laboratorio Nacional de Control bajo la norma ISO 9001/2015, ISO 17025/2017 y la Norma Técnica 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio, por lo cual todo procedimiento analítico, instructivos, entre otra documentación debe estar dentro del sistema de calidad y es lo que ha ocurrido con ese método en particular, por lo que no era aceptable descartar su empleo por parte de la entidad referida.

3.- En relación con la vulneración del principio de confianza legítima, expone que no se ha visto vulnerado principio alguno en la instrucción del procedimiento, más aún cuando el estado de la ciencia y la técnica no es estático ni inamovible, sino que, por el contrario, es altamente dinámico y fluctuante.

4.- Respecto a la ausencia de culpabilidad, señala que se tuvo por establecida y comprobada fehacientemente la imputación efectuada en el acto de instrucción, las cuales no fueron desvirtuadas por los reclamantes, no quedando a su parte otro curso de acción que proceder a su competente sanción, decisión adoptada fundada en los considerandos del acto administrativo sancionatorio, así como en atención a lo prescrito por el artículo 35 de la Ley N° 19.880.



Foja: 1

5.- Para los efectos de fijar la entidad de la sanción y la proporcionalidad: Comenta que, para considerar la sanción armónica y proporcional con los antecedentes allegados al proceso administrativo sancionatorio, y calificarla finalmente como la que corresponde a la infracción cometida, según el artículo 171 del Código Sanitario, debe entenderse que, conjuntamente con la finalidad retributiva, la pena tiene una finalidad preventiva que exige que sea de una entidad suficiente que permita estimar que el infractor no volverá a incurrir en una conducta ilícita.

Sostiene que el principio de proporcionalidad para este caso debe traducirse en la aplicación de una sanción que se haya establecido de manera jurídicamente correcta, con una adecuada consideración del hecho, y que se encuentre dentro de los márgenes conferidos por la ley, requisitos todos que se observaron en la resolución que impuso la sanción. Agrega que, la falta de proporcionalidad alegada por el demandante no encuentra sustento en su pretensión de dejar sin efecto las multas aplicadas por su parte, su disminución o que aquellas sean sustituidas por una amonestación. Finalmente, argumenta que la determinación de la sanción de la demandante se encuentra correcta y suficientemente dotada de argumentación y sustento al fundar el acto sancionatorio en una adecuada razonabilidad, considerando los hechos que fueron objeto de un debido análisis y que requieren de experiencia técnica detentada por su representada.

Finalmente, solicita tener por contestada la demanda, que esta sea rechazada en todas sus partes, con costas, por no dar cumplimiento a lo señalado en el artículo 171 del Código Sanitario, toda vez que la decisión adoptada por su representado se apega plenamente a la legalidad, y a los requisitos que dicha actividad precisa.

A folio 16, se recibió la causa a prueba fijándose la que consta en autos, por el término legal.

A folio 55, se citó a las partes para oír sentencia.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, comparecen Óscar Contreras Blanco y Óscar Contreras Pomes, en representación de **BPH S.A.**, ya individualizados, y solicitan tener por interpuesta reclamación en contra de la multa cursada mediante Resolución Exenta N° 3831, dictada por el **Instituto de Salud**



Foja: 1

Pública de Chile con fecha 30 de agosto de 2022, confirmada por la Resolución Exenta N° 4892, de fecha 8 de noviembre de 2022, que resolvió la respectiva reposición administrativa, representado legalmente por don Heriberto García Escorza, ambos ya individualizados, se admita a tramitación y en definitiva se acoja en todas sus partes, declarando: **1)** Que el Instituto de Salud Pública de Chile deje sin efecto la Resolución Exenta N° 3831 dictada por ese mismo órgano con fecha 30 de agosto de 2022 y la Resolución Exenta N° 4892, de fecha 8 de noviembre de 2022, y la desproporcionada sanción por ellas impuesta, habida cuenta de la completa pérdida de oportunidad y eficacia que vicia el ejercicio de potestad sancionatoria ejercida por el Instituto de Salud Pública mediante los mencionados actos administrativos. Ello, toda vez que estos han sido pronunciados aun cuando ha operado respecto del ISP el decaimiento del proceso administrativo de acuerdo con el artículo 27 de la Ley 19.880 sobre Procedimientos Administrativos, siendo en consecuencia nula la resolución referida; **2)** En subsidio, y para el evento que se desestimen los argumentos antes indicados, solicitan se declare que el Instituto de Salud Pública debe dejar sin efecto la Resolución Exenta N° 3831 dictada por ese mismo órgano con fecha 30 de agosto de 2022 y la Resolución Exenta N° 4892, de fecha 8 de noviembre de 2022, en atención a que la imposición de las sanciones impuestas por dichos actos administrativos no se ajusta a derecho; **3)** En subsidio, y para el evento que se desestimen los argumentos antes indicados, solicitan se disponga la reducción sustancial del desproporcionado e inoportuno monto de la multa que fue impuesta a su representada, habida cuenta no sólo de que parte de los fundamentos esgrimidos por la autoridad para sancionar a su parte no se condicen con la realidad de los hechos investigados, la completa falta de proporcionalidad de la sanción en definitiva impuesta y de la falta de culpabilidad habida de parte de su representada; y, **4)** Que el demandado deberá pagar las costas de la causa.

Se funda para ello en los antecedentes de hecho y derecho que han sido reseñados en lo expositivo de este fallo y que se dan por enteramente reproducidos en este considerando.



Foja: 1

SEGUNDO: Que la reclamada contestó el reclamo deducido en su contra en la audiencia de estilo, solicitando su rechazo con costas, en los términos señalados en lo expositivo de esta sentencia.

TERCERO: Que, la parte reclamante rindió la siguiente prueba:

Documental:

A folio 1:

1.- Resolución Exenta N° 1017, dictada por el Instituto de Salud Pública de Chile con fecha 01 de marzo de 2022, que instruye sumario sanitario en BPH S.A. por los motivos allí expresados.

2.- Resolución Exenta N° 3831, dictada por el Instituto de Salud Pública de Chile con fecha 30 de agosto de 2022, que dicta sentencia en el sumario sanitario instruido por la Resolución Exenta N° 1017 de fecha 01 de marzo de 2022 en BPH S.A.

3.- Resolución Exenta N° 4892, dictada por el Instituto de Salud Pública de Chile con fecha 08 de noviembre de 2022, que resuelve recurso de reposición, con jerárquico en subsidio, interpuesto en contra de la Resolución Exenta N° 3831, de fecha 30 de agosto de 2022, que dicta sentencia en el sumario sanitario instruido por la Resolución Exenta N° 1017 de fecha 01 de marzo de 2022 en BPH S.A.

4.- Copia del email remitido por notificaciones@ispch.cl a Oscar Contreras Pomés, Álvaro Awad Sirhan y Magdalena Paul, recibido con fecha 29 de julio de 2022, que notifica la Resolución Exenta N° 4892 de 2022.

A folio 30:

1.- Informe de Investigación de Queja relacionado con el producto farmacéutico Cloruro de Sodio solución inyectable 0,9%, envase 20 ml, Registro Sanitario N° F-10012, elaborado por BPH S.A.

2.- Registro de distribución del producto farmacéutico Cloruro de Sodio solución inyectable 0,9%, envase 20 ml, Registro Sanitario N° F-10012.

3.- Informe de Queja elaborado por el fabricante Aculife Healthcare PVT. LTD. en referencia al producto farmacéutico Cloruro de Sodio solución inyectable 0,9%, envase 20 ml, Registro Sanitario N° F-10012.

CUARTO: Que, la reclamada, por su parte, acompañó los siguientes medios de prueba:



Foja: 1

Documental:

A folio 19:

1.- Expediente administrativo sancionador ordenado instruir por Resolución Exenta N° 1017 de fecha 01 de marzo del 2022, del Instituto de Salud Pública de Chile.

QUINTO: Que, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 347 del Código de Procedimiento Civil, el documento singularizado en el número tres del considerando precedente, fue traducido por un perito designado por el tribunal, quien acompañó las traducciones en el folio 44.

SEXTO: Que, antes de entrar al fondo de la reclamación deducida, el reclamante ha referido que el procedimiento administrativo perdió toda su eficacia al haber transcurrido el plazo máximo de seis meses que la Ley establece al órgano administrativo para la conclusión de este. Explica que dicho procedimiento se inició mediante la fiscalización a su representada con fecha 16 de octubre de 2019 y transcurrido más de dos años desde que se inició la investigación, mediante Resolución N° 1017 de fecha 1 de marzo de 2022, la demandada decidió instruir sumario sanitario que dio origen a la sanción reclamada. Luego, habiendo transcurrido más de seis meses desde la formulación de cargos por parte de dicha autoridad, la demandada sancionó a su parte mediante la dictación de la Resolución N° 3831 de fecha 30 de agosto de 2022, la cual fue sujeta de reposición por su parte y resuelta mediante Resolución N° 4892 de fecha 8 de noviembre de 2022 y notificada el 9 de noviembre de 2022. Concluye manifestando que desde que se inició el procedimiento administrativo hasta que se dictó la Resolución N° 4892, que le puso término, transcurrieron más de tres años, plazo que excedió largamente al determinado por el legislador para la duración de cualquier procedimiento administrativo.

SÉPTIMO: Que, referidos los argumentos del reclamante, dable es tener presente que el sumario sanitario y su reclamación están regulados por el Código Sanitario; sin embargo, dicho cuerpo normativo, no contempla una normativa que estipule la duración en torno al sumario administrativo, por lo que se aplican en forma supletoria las normas contenidas en la Ley 19.880 como dispone su artículo 1°.

OCTAVO: Que la jurisprudencia de nuestros Tribunales Superiores de Justicia, han determinado que el decaimiento, descrito como la tardanza



Foja: 1

vulneratoria al principio del debido proceso, celeridad y de la eficiencia y eficacia en cuanto a la oportunidad en que se realiza el procedimiento administrativo por la autoridad, no puede ser calificada como decaimiento del procedimiento administrativo sancionatorio, puesto que dicha institución, debe sobrevenir por la existencia de hechos y circunstancias que hagan ineficaz o inoportuna a la sanción, lo que es eminentemente una argumentación de contenido sustancial y no una pretendida ineficacia operativa respaldada en el mero transcurso del tiempo.

Que de este modo, no es posible asemejar el decaimiento de un acto administrativo, que por definición es la extinción del acto en sí provocado por circunstancias sobrevinientes de hecho o de derecho, que inciden directamente sobre su contenido jurídico tornándolo inútil o abiertamente ilegítimo, con la circunstancia de haber existido una demora en la terminación del sumario respectivo, debiendo hacerse presente, que consta en el sumario sanitario acompañado una serie de diligencias, que incluyen informes, análisis, que permiten justificar la tardanza de su decisión.

NOVENO: Que, finalmente cabe señalar que los plazos establecidos en la Ley N° 19.880, por lo cual se habría producido el decaimiento del acto administrativo, -el plazo de seis meses mencionado en el artículo 27 de dicha Ley- no es fatal, generando en principio sólo las responsabilidades administrativas correspondientes; por lo que lo alegado por el reclamante en este aspecto será desestimado.

DÉCIMO: Que ahora bien, cabe pronunciarse sobre lo solicitado en subsidio de lo anterior, y para ello es dable tener presente que la sanción de multa fue aplicada a la reclamante, BPH S.A., por las infracciones a los puntos 1.2 y 1.3 de la Norma Técnica N° 127 sobre Buenas Prácticas de Manufacturas, aprobada por el Decreto 159 de 2013 del Ministerio de Salud, y artículo 71 inciso 1°, 173, 174 y 175 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud que Aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, en relación al artículo 96 incisos 4 y 5 del Código Sanitario.

Al respecto, el artículo 96 del Código Sanitario, indica que es el Instituto de Salud de Público, la autoridad encargada 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



Foja: 1

en el mismo código y sus reglamentos. El mismo artículo, en sus incisos cuarto y siguientes, señala que deberán determinarse, mediante un reglamento, las normas sanitarias que regulen –entre otras cosas– la importación y distribución de productos farmacéuticos; que dicha reglamentación debe contener las normas que permitan garantizar la calidad del producto; y que los requisitos de calidad exigibles al producto estarán determinados por su registro sanitario.

Luego, esta regulación se encuentra en el Decreto Supremo N° 3 del año 2010, del Ministerio de Salud, que establece el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, el cual, de conformidad con su primer artículo, contiene las normas técnicas, administrativas y demás condiciones o requisitos que debe cumplir el registro, importación, internación y exportación, producción, almacenamiento y tenencia, distribución a título gratuito u oneroso, publicidad e información de los productos farmacéuticos.

De acuerdo con el artículo 71 de este reglamento, “el Titular de registro Sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento”. Luego, según el artículo 173, “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 agrega en su artículo 174 “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”. Finaliza el artículo 175 disponiendo lo siguiente: “Todo titular de registro sanitario deberá acreditar que la fabricación, nacional o extranjera, de los productos farmacéuticos se ajusta al concepto de aseguramiento de calidad, en el sentido de demostrar que los métodos de análisis y de fabricación cuentan



Foja: 1

con una validación y son conducentes a la obtención de productos que cumplen con los requisitos de calidad establecidos en el respectivo registro sanitario, de acuerdo a los lineamientos generales establecidos en las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorios”.

Conforme establece el artículo 171 del Código Sanitario, “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”. Luego, el mismo precepto indica en su inciso segundo que “El tribunal desechará la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del presente Código, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida.” De esta manera, la norma en cuestión atribuye a los tribunales ordinarios las facultades de: a) constatar que los hechos por los cuales se aplica la sanción se encuentran comprobados en el sumario administrativo; b) que tales hechos constituyen infracción a leyes y reglamentos en materia sanitaria; y, c) que la sanción aplicada corresponde a la infracción cometida.

En este orden de ideas, cabe ahora verificar si los hechos que motivaron la sanción en la Resolución Exenta N° 3831 de fecha 30 de agosto de 2022, se encuentran comprobados en el sumario sanitario, cuya copia se encuentra digitalizada y acompañada en el folio 19 de autos.

UNDÉCIMO: Que, de acuerdo con lo relatado por ambas partes, y según consta en la Resolución Exenta N° 1017 de fecha 1 de marzo de 2022, el Instituto de Salud Pública ordenó instruir sumario sanitario a fin de investigar y esclarecer la responsabilidad de BPH S.A., en la falla a la calidad del producto farmacéutico, no apto para uso previsto, Cloruro de sodio solución inyectable 0,9%, envase 20 ml, Registro Sanitario F-10012, serie 766210192, con vencimiento al mes de enero de 2024, fabricado por Aculife Healthcare Pvt. Ltd. India, importado por BPH S.A., por cuanto se habría constatado que, al remover la tapa plástica, la ampolla no quedaba abierta, lo cual resultaba en una pérdida de recursos, además de dificultar y retrasar la atención clínica.



Foja: 1

En ese sentido, según aparece a fojas 5 del expediente administrativo acompañado en el folio 19, el Instituto de Salud Pública recibió una denuncia relativa al producto farmacéutico referido, el 2 de octubre de 2019, por Angélica Muñoz Pérez, químico farmacéutico y jefa de la Unidad de Farmacia del Hospital de Rengo, en el siguiente tenor: “al remover la tapa plástica, la ampolla no queda abierta. Esto resulta en una pérdida de recursos, además de dificultar y retrasar la atención clínica.”, a la denuncia se adjunta una muestra del producto farmacéutico.

De esa forma, el sumario inició para investigar un posible defecto en el envase del producto farmacéutico mencionado, consistente en que, al abrirlo, las ampollas plásticas no quedaban abiertas, lo cual resultaba en una pérdida de recursos y tiempo en atención clínica.

DUODÉCIMO: Que, luego de la denuncia de fecha 2 de octubre de 2019, formulada por Angélica Muñoz Pérez, jefa de la Unidad de Farmacia del Hospital de Rengo, funcionarios del Instituto de Salud Pública realizaron una visita inspectiva el 16 de octubre de 2019 en el Laboratorio Farmacéutico de control de calidad “Laboratorio Pharma Isa Ltda., y entrevistaron al químico farmacéutico Virginia Robles, quien se identificó como directora técnica (S) de la empresa, dejándose constancia de su declaración. La testigo reconoció que el producto denunciado fue analizado localmente por Laboratorio Pharma Isa Ltda. y que siete ampollas estaban sin el sistema de apertura, pero permanecían selladas. La testigo además tomó fotografías de la denuncia y las muestras denunciadas. Se revisó y retiró copia del certificado de análisis N° 19-57083-A de fecha de aprobación 14 de junio de 2019 el cual cumplía con sus especificaciones en el registro sanitario. Asimismo, se retiraron 20 unidades de contramuestras de un total de 100 unidades, dejando retenidas las mismas cantidades en poder del laboratorio.

Consta además que al día siguiente se constituyeron nuevamente los funcionarios del Instituto de Salud Pública, esta vez en la Droguería de BPH S.A., y se entrevistaron a dos testigos, la química farmacéutica María del Carmen Santos, quien se identificó como Director Técnico (S) y Nelson Salazar, abogado externo de la empresa, dejándose constancia que ambos testigos reconocieron que 7 de 19 muestras presentaban el defecto denunciado, correspondiendo a ampollas sin sellos de apertura pero se



Foja: 1

mantienen selladas. Hacen entrega de información que se pormenoriza en el acta. Se revisó el registro de quejas desde el año 2018 a la fecha constatando 4 quejas para el producto denunciado. Se instruye a BPH S.A. realizar investigación con relación al tenor de la denuncia, en conjunto con el laboratorio fabricante, señalando claramente las medidas preventivas y/o correctivas para evitar ese tipo de defectos, otorgado un plazo de quince días hábiles para entregar los antecedentes al Subdepartamento de Fiscalización del departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile.

Luego, aparece que BPH envió al Instituto de Salud Pública un informe de queja, sobre investigación de la queja N° 19-28, que recibió la empresa el 17 de octubre de 2019, referente al producto (Cloruro de Sodio solución inyectable), consignándose que se revisó el libro de quejas y no se encontró queja para el mismo lote; que se notificó al fabricante, recibiendo información de investigación de queja; que se repuso la unidad (50 ampollas) mermada al hospital; y, que no existe un riesgo para la salud de las personas, considerando que es un problema de aptitud de uso. Como acciones preventivas se indicó que se evaluaría incluir en el folleto paciente, indicaciones para una correcta apertura de ampollas.

DÉCIMO TERCERO: Que, asimismo consta en el acta inspectiva N° 242/20 de fecha 2 de marzo de 2020, que los funcionarios del Instituto de Salud Pública se constituyeron en dependencias de la Droguería de BPH S.A., en presencia del químico farmacéutico Sergio Peñailillo, Director Técnico y Nelson Salazar, abogado externo de la empresa, a quienes se les dio a conocer el informe de análisis N° 228 de fecha de certificado 17 de febrero de 2020 correspondiente al análisis practicado por el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control a las contramuestras legales del producto farmacéutico cloruro de sodio solución inyectable 0,9% envase de 20 ml, el cual señaló que el producto no cumplía con el ensayo de funcionalidad, ya que de 20 ampollas evaluadas una no se abrió. Se instruyó a BPH S.A. a realizar una ampliación de la investigación con relación a determinar la causa raíz que podía generar el problema, indicando las medidas preventivas y/o correctivas para evitar la recurrencia de dicho defecto, otorgándose quince días hábiles para presentar



Foja: 1

antecedentes al Subdepartamento de Fiscalización del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile.

Con la misma fecha BPH envió al Instituto de Salud Pública un informe de queja, sobre investigación de la queja N° 20-07, que recibió la empresa el 2 de marzo de 2020, referente al producto (Cloruro de Sodio solución inyectable), consignándose como conclusión que la investigación del fabricante determinó la causa raíz del defecto informado por el cliente, aplicando medidas correctivas inmediatas, y preventivas enfocadas en el entrenamiento de personal, mejoras en los controles del proceso y del mantenimiento en equipo. Según la investigación del fabricante, se concluyó que la queja de calidad reportada por el cliente no impactaba en la seguridad del paciente cuando éste utilizaba el producto. Como acción correctiva se estableció el reemplazo de unidades defectuosas y como acción preventiva por parte del fabricante reemplazo y/o ajuste de componentes de cortes y aumento de inspección.

DÉCIMO CUARTO: Que las muestras recabadas fueron analizadas en el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control (LNC), dependiente del Instituto de Salud Pública, según da cuenta el Informe de Análisis N° 228, que consta a fojas 42V del sumario sanitario acompañado en el folio 19; determinándose que 1 de 20 ampollas evaluadas no se abrían. El criterio de rechazo bastaba con que una tuviera como resultado no conforme, concluyéndose por ello, que el producto no cumplía con el criterio de calidad requerido.

Asimismo, como observaciones en la página 43, se indican las siguientes: *“1.- RC-1831/2019 corresponde a la contramuestra de la serie denunciada; 2.- el folleto de información al paciente vigente en Gicono no describe forma de apertura de la ampolla; 3.- Las contramuestras recibidas no incluyen envase secundario para poder determinar el nombre del fabricante del producto, tampoco viene el folleto de información al paciente; y, 4.- Producto tiene 6 potenciales fabricantes de acuerdo con lo encontrado en Gicono. Se revisan antecedentes de la fiscalización donde se indica que el fabricante es Aculife, con lo cual se corrige al fabricante que indicaba el informe de análisis por defecto al momento de ser creado.”*

DÉCIMO QUINTO: Que sobre los resultados expuestos en la motivación que antecede, el reclamante alegó en primer lugar que no se ha



Foja: 1

puesto en duda la eficacia, seguridad o estabilidad del producto farmacéutico, sino la apertura de las ampollas, lo cual tiene que ver con una situación comercial y no sanitaria.

Que, entonces, ahora toca revisar si aquel hecho puede establecerse como una infracción a las leyes y reglamentos sanitarios.

DÉCIMO SEXTO: Que lo anterior, tiene que ver con la falla en el aseguramiento de la calidad y en particular que por su intermedio los productos sean aptos para su uso previsto.

El uso previsto está dado para que sirva aquel producto para aquello para lo cual fue fabricado, debiendo entenderse en este caso puntual como un todo, esto es, que tanto el contenido del producto farmacéutico, como el envase que lo contiene, estén en condiciones óptimas de utilidad. Dicha carga alcanza al fabricante del producto, y su persecución y fiscalización al Instituto de Salud Pública.

Sin embargo, es el titular del registro quien debe asegurarse de lo anterior en caso de aquellos productos registrados en Chile, pero que no se han fabricado en el territorio nacional, y para ello se le exige cumplir con un debido control de calidad. Así, el artículo 173 del Decreto Supremo N° 3 de 2010, señala que todo producto farmacéutico que se fabrique o importe al país deberá ser sometido a control de calidad; y agrega en su inciso 2°, que la responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá a los fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores o tenedores a cualquier título.

Asimismo, de conformidad con el artículo 174 del mismo texto legal, el importador de un fármaco debe “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”.

Por su parte, el artículo 50 del Decreto Supremo N° 466 de 1984 (Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados), establece: “La droguería deberá contar con un sistema de control de calidad, tanto de las drogas o materias primas que adquiere, fracciona por sí o por un tercero, y distribuye, como de los productos farmacéuticos que importe y distribuye...”.



Foja: 1

DÉCIMO SÉPTIMO: Que, así las cosas, es responsable de asegurar la calidad del producto farmacéutico el reclamante, carga que no efectuó en atención a que el producto en cuestión presentó una falla en el sistema de apertura del envase.

A mayor abundamiento, lo anterior se ve refrendado en el Ord. N° 1015 de fecha 11 de septiembre de 2020 del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Fiscalización del Ministerio de Salud Pública, -que rola a fojas 111 del expediente de sumario administrativo digitalizado y acompañado en el folio 19-, respecto del cual el enfermero del Hospital Santa Cruz, Mauricio Cortés C., mediante formulario de denuncia hizo presente los mismos problemas de calidad al abrir el envase en el mismo producto farmacéutico Cloruro de Sodio Solución Inyectable 0,9%, Registro ISP N° F-10012, serie 766210192, vencimiento enero de 2024, elaborado por Aculife Healthcare.

DÉCIMO OCTAVO: Que en cuanto a la vulneración al principio de legalidad, el reclamante expone que el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control (LNC), empleó el ensayo ME-422.00-168,V2 para manipular la muestra, el cual no es oficial en Chile, siendo desconocido para toda la industria farmacéutica y tampoco es representativo, ya que si fuera real (1 de cada 20 ampollas no abre), de las 93.600 ampollas importadas, 4.680 hubiesen presentado un defecto, generando un rechazo masivo. Sustenta también este fundamento en la vulneración a la legítima confianza, pues pretendió introducir un parámetro innovador a la normal relación existente entre ambos.

Que, a propósito de lo anterior, cabe tener presente que el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control (LNC), dependiente del Laboratorio Nacional de Control, y parte del Instituto de Salud Pública, cumple un rol evidentemente técnico y científico, y en ese entendido mantiene un Sistema de Calidad integrado, en este caso, bajo la norma ISO 9001/2015, ISO 17025/2017 y la Norma Técnica 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio.

Al respecto, es útil tener presente que la normativa vigente a la época de los hechos es la Resolución Exenta N° 191 de 2021, que Establece la Estructura Orgánica, Funciones y Delegación de Firma y Facultades de las distintas dependencias del Instituto de Salud Pública de Chile, de acuerdo a



Foja: 1

la cual, el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, concentraba funciones relativas al control de calidad de productos; ejecutar análisis de calidad y seguridad para productos farmacéuticos; analizar información de seguridad recibida a través de informes periódicos de seguridad, evaluar planes de manejo de riesgos, gestionar y controlar requerimientos de farmacovigilancia para titulares de registro sanitario; resolver sobre las solicitudes de los informes de cumplimiento de las obligaciones, entre otros.

Asimismo, dentro de ese Subdepartamento, se establecieron distintas secciones especializadas, por lo que el informe realizado por ese organismo público, con funciones que implican una realización constante de análisis y estudios científicos de fármacos, no limitan dicho análisis de calidad a cierta metodología, siempre que aquella se ciña rigurosamente a los estándares internacionales de la materia.

Por ello, la afirmación que hace el reclamante, sin aportar ningún tipo de antecedente y justificación en contrario a lo dicho, es que no hacen desvirtuar a esta magistratura de lo ya arribado por el ente administrativo.

DÉCIMO NOVENO: Que, finalmente, respecto a la ausencia de culpabilidad, refiere el reclamante que su representada cumplió con todas las certificaciones necesarias para importar el Producto Farmacéutico y asegurar su calidad, siendo los hechos descritos constitutivos de un hecho fortuito.

Cabe señalar que en este ámbito se ha asimilado la culpabilidad a la noción de culpa infraccional, de modo que la culpa se verifica con la transgresión de un deber de cuidado establecido por el legislador.

De este modo, cuando existe la infracción normativa, se da por establecida la culpa, y corresponde al infractor alegar y probar la concurrencia de una situación eximente de responsabilidad.

Que, precisado lo anterior, cabe destacar que, como situaciones que eximirían la culpa, el reclamante aduce que el sistema de apertura de las ampollas fue reemplazado. Sobre lo anterior, la alegación será descartada de acuerdo con lo que fue determinado al analizarse la existencia de la falla según lo arribado por el propio fabricante en su informe -página 77 de folio 19-, respecto del cambio del sistema de apertura, lo cual es una situación que no exime de responsabilidad a la actora, por cuanto se trata de una medida correctiva que fue tomada una vez que se verificó la falla.



Foja: 1

De ese modo el reclamante no entregó argumentos suficientes para relevar su responsabilidad, por cuanto, al aplicarse el criterio de la culpa infraccional, verificada la infracción –como efectivamente se determinó–, se presume la culpa.

VIGÉSIMO: Que, también el reclamante alegó en torno al principio de proporcionalidad que no se justificó una actuación sancionatoria del instituto pues los productos defectuosos, fueron cambiados por su parte para el Hospital de Rengo, requiriendo de mutuo propio al fabricante la implementación de mejoras en el producto farmacéutico.

VIGÉSIMO PRIMERO: Que, se debe establecer previamente que la proporcionalidad consiste en que la sanción que se va a aplicar producto de una infracción administrativa sea adecuada a la entidad o cuantía que ha tenido la trasgresión, a fin de que no se convierta en arbitraria e irrazonable.

A propósito, se indica en la conclusión del informe de fojas 77 del documento de folio 19, el fabricante estableció medidas preventivas enfocadas al entrenamiento del personal, mejoras en los controles del proceso y del proceso de mantenimiento de equipo.

Asimismo, en el informe acompañado en el folio 44, se concluyó que el defecto observado se debió a defectos en la rosca del sostenedor de matriz y se corrigió mediante el reemplazo de la pieza defectuosa, capacitación de actualización de vigilancia a través de la presentación ilustrada y el seguimiento de los lotes.

Que, de lo expuesto, puede concluirse entonces que lo decidido por el Instituto de Salud Pública es correcto, desde que el defecto implicó que el producto no cumplía con sus especificaciones, apartándose así de lo aprobado en el registro sanitario.

De ese modo, se comprobó en el sumario sanitario el hecho que justificó la sanción a BPH S.A.

VIGÉSIMO SEGUNDO: Que, así las cosas, el hecho que se tuvo por comprobado, constituye una infracción a la regulación en la materia, y en particular, a las normas que fueron citadas como fundamento por el Instituto de Salud Pública en su sentencia, por lo tanto se configura el tercer elemento, de acuerdo al artículo 171 del Código Sanitario, esto es, “si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida”, debiendo estarse a lo indicado en el artículo 174 del mismo código, el cual contempla



Foja: 1

que la multa podrá determinarse en un rango que va desde “un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales”; por tanto, incluso si el daño fue mínimo, y teniendo en cuenta la finalidad preventiva de la sanción, el monto aplicado aparece ajustado y proporcional a la conducta en que incurrió la parte reclamante, motivo por el cual tampoco esta magistratura podrá acceder a la petición subsidiaria del reclamante en orden a la reducción sustancial del monto de la deuda.

VIGÉSIMO TERCERO: Que, revisados los tres elementos que se advierten del artículo 171 del Código Sanitario, se concluye que los hechos que motivaron la sanción se encuentran comprobados en el sumario sanitario, que estos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, y que la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida; de manera que la Resolución Exenta N° 3831, de fecha 30 de agosto de 2022, por la cual el Instituto de Salud Pública aplicó la multa a la reclamante se encuentra ajustada a derecho, debiendo ser la reclamación rechazada como se dirá en lo resolutivo de este fallo.

VIGÉSIMO CUARTO: Que, habiendo resultado vencida la reclamante, las costas serán de su cargo.

Por estas consideraciones y en atención a lo dispuesto en los artículos 96 incisos 4 y 5, 171 y 174 del Código Sanitario; artículos 71 inciso 1°, 171, 173, 174 y 175 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud; 1.2 y 1.3 de la Norma Técnica sobre Buenas Prácticas de Manufactura, aprobada por el Decreto 159, de 2013, del Ministerio de Salud; artículo 50 del Decreto Supremo N° 466 de 1984; artículo 1 y 27 de la Ley N° 19.880; artículo 1698 del Código Civil; y artículos 144, 160, 170, 254 y 342 del Código de Procedimiento Civil, **se resuelve:**

I.- Que **se rechaza** en todas sus partes la reclamación interpuesta en el folio 1, en contra del Instituto de Salud Pública, tanto en lo principal como en lo solicitado en subsidio, por haberse infringido la normativa legal.

II.- Que, **se rechaza** la solicitud subsidiaria de rebaja de multa.

III.- Que, **se condena** en costas a la reclamante.

Regístrese, notifíquese y archívese en su oportunidad.

C-13390-2022.- (Carpeta electrónica. Ley 20.886).



Foja: 1

Pronunciada por **Marcelo Rojas Sepúlveda, Juez Titular**. 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, veintiocho de agosto de dos mil veinticuatro**

