

NOMENCLATURA	: 1. [40]Sentencia
JUZGADO	: 22º Juzgado Civil de Santiago
CAUSA ROL	: C-330-2022
CARATULADO	: PINTO/INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Santiago, treinta de Septiembre de dos mil veintidós

VISTO:

A folio 1, comparecen Richard York Nevares, gerente general y Luis Ernesto Perdomo Penagos, contador, ambos actuando en representación convencional de **LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.**, sociedad del giro de producción y venta de productos farmacéuticos; don **FRANCISCO GÁLVEZ FUENTES**, jefe de producción; don **RODRIGO PARRAGUEZ PÁVEZ**, jefe de control de calidad; y don **JOSÉ LUIS PINTO TAYLOR**, jefe de aseguramiento de calidad, todos domiciliados para estos efectos en Avenida Quilín N° 5273, comuna de Peñalolén, quienes en virtud del artículo 171 del Código Sanitario, vienen en interponer reclamación judicial en juicio sumario en contra del **INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**, servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, representado legalmente por su Director Subrogante Heriberto García Escorza, químico farmacéutico, ambos con domicilio en Avenida Marathon N°1000, comuna de Ñuñoa, Región Metropolitana, a objeto que en definitiva:

i) Se deje sin efecto las multas en contra de los demandantes, impuestas mediante Resolución Exenta N° 6363 de 31 de diciembre de 2021 del ISP, notificada el día 07 de enero de 2022, derivadas del sumario sanitario instruido mediante Resolución Exenta ISP N° 4360 de 21 de septiembre de 2021;

ii) En subsidio, se rebaje las multas impuestas por la autoridad administrativa al mínimo previsto por la ley, esto es, a un décimo de



Foja: 1

Unidad Tributaria Mensual (en adelante “UTM”), o al monto que S.S. estime ajustado en derecho y equidad.

Hechos:

Indica que el día 03 de marzo de 2021, un miembro del personal de un Centro de Salud Familiar de la Región Metropolitana realizó una denuncia en la que se indicó que de un total de 50 blísteres que contenía un envase clínico, “20 presentaban al menos un comprimido con deficiencia de dureza”.

Señala que a partir de dichos antecedentes, el ISP levantó las actas inspectivas N° 219/21 de 14 de abril de 2021 y 156/21 de fecha 11 de marzo de 2021, a partir de lo cual se dictó la Resolución Exenta N° 4360 de 21 de septiembre de 2021, que instruyó el sumario sanitario en contra de las reclamantes, cuestionando la fabricación, aprobación, liberación, y distribución de la serie J19166 del producto farmacéutico Tradox Comprimidos 50 mg., al haberse detectado la presencia de 20 “blíster” sellados, pero con comprimidos partidos en su interior.

Explica que en aquel sumario el ISP imputó a Andrómaco y a seis miembros de su equipo técnico la infracción de un sinnúmero de preceptos legales y reglamentarios, en razón de haber fabricado, aprobado, liberado y distribuido un producto farmacéutico adulterado. Específicamente, invocó como normas infringidas el artículo 95 inciso segundo del Código Sanitario; 127 del Código Sanitario; 6 N°3 del Decreto MINSAL N° 3; Artículo 71 inciso primero del Decreto MINSAL N° 3; 153 letra b) del Decreto MINSAL N° 3; 154 letras a), b), c) y g) del Decreto MINSAL N° 3; 155 letras a) y c) del Decreto MINSAL N° 3; 171 del Decreto MINSAL N° 3; 174 del Decreto MINSAL N° 3; 175 del Decreto MINSAL N° 3; y 178 del Decreto MINSAL N° 3.

De conformidad con lo anterior, explican que el día 25 de octubre de 2021 fueron formulados los descargos en respuesta a la Resolución Exenta N° 4360, solicitándose el completo rechazo de los cargos imputados, o en su defecto el establecimiento de la menor multa posible, todo lo anterior sobre la base de la infracción al principio de tipicidad; sobre la ausencia de daño o riesgo respecto del bien jurídico protegido; sobre la infracción al principio de responsabilidad; y sobre la infracción al principio de personalidad.



Foja: 1

Además, señalan haber solicitado, en subsidio de lo anterior, la aplicación de una sanción mínima.

Explican que no obstante sus solicitudes, el día 31 de diciembre de 2021 se dictó sentencia, mediante Resolución Exenta N° 6363, poniendo término al sumario sanitario instruido por Resolución Exenta N° 4360, de 21 de septiembre de 2021, rechazándose íntegramente las alegaciones y defensas formuladas con ocasión de los descargos para solicitar la absolución de los cargos interpuestos, sancionando a Andrómaco y a tres de los seis miembros de su equipo técnico que habían sido objeto de sumario.

Así, indica que en definitiva la Resolución Sancionatoria concluyó que Andrómaco habría infringido los artículos 95 inciso segundo y 127 del Código Sanitario, y los artículos 6 N°3, 71 N° 1, 153 letra b), 154 letras a), b), c), 155 letras a) y c), 171, 174, 175 y 178 del Decreto MINSAL N°3; imponiendo una multa de 300 UTM.

Añade que también aplicó una multa de 100 UTM a don Rodrigo Parraguez Pávez, en su calidad de Jefe de Control de Calidad, concluyendo la vulneración de los artículos 6 numeral 3), 154 letras a), b) y c), 171, 174 y 175 del Decreto MINSAL N° 3, y los artículos 95 inciso segundo y 127 del Código Sanitario.

Indica que impuso una multa de 100 UTM a don Francisco Gálvez Fuentes, en su calidad de Jefe de Producción, concluyendo la vulneración de los artículos 6 numeral 3), 153 letra b), 171, 174 y 175 del Decreto MINSAL N° 3, y los artículos 95 inciso segundo y 127 del Código Sanitario.

Y concluye señalando que además impuso una multa de 100 UTM a don José Luis Pinto Taylor en tanto Jefe de Aseguramiento de Calidad de Andrómaco, estimando vulnerados los artículos 6 numeral 3), 155 letras a) y c), 171, 174 y 175 del Decreto MINSAL N° 3, y los artículos 95 inciso segundo y 127 del Código Sanitario.

Vicios de la resolución reclamada:

Explica que a la luz de la Ley de Bases de Procedimientos Administrativos, el acto administrativo consistente en la Resolución Sancionatoria que puso término al sumario incoado no se encuentra fundamentada, ni en los hechos ni en el derecho.



Foja: 1

A este respecto, explica que el Considerando Décimo Segundo asume la existencia de una infracción culpable a la normativa sanitaria, por el solo hecho de haberse constatado la existencia de ciertas fallas en el envasado del producto. No obstante, omite todo análisis de los demás elementos de la responsabilidad. Explica que ello es especialmente grave en la parte en que impone sanciones personales a ciertos profesionales de Laboratorios Andrómaco en razón de sus cargos. En efecto, indica que multa a los profesionales de forma personal por supuestas infracciones a los artículos del DS N° 3/2010 que definen sus obligaciones, pero jamás se mencionan ni analizan dichas disposiciones en la parte considerativa. Tampoco se establece cuáles son los hechos concretos que los profesionales habrían realizado en infracción a los deberes señalados en dichos artículos, incurriendo en una flagrante falta de fundamentación.

A su vez, señala que el Considerando Décimo Quinto, referido al análisis del Caso Fortuito o Fuerza Mayor, se limita a sintetizar las alegaciones realizadas en los descargos y a citar los tres requisitos doctrinarios del caso fortuito, sin señalar de modo alguno por qué rechazó dicha defensa. Finalmente, señala que la Resolución Sancionatoria derechamente omite pronunciarse respecto a las alegaciones relativas a la configuración de una infracción al principio de tipicidad formuladas en los descargos.

En definitiva, concluye que en tanto acto administrativo, la Resolución Sancionatoria adolece de un defecto que la torna inválida, toda vez que no está debidamente fundamentada, ni en sus aspectos fácticos ni jurídicos.

Razones invocadas para revocar las multas impuestas:

En primer lugar invoca la improcedencia de la sanción impuesta a Laboratorios Andrómaco S.A. Funda lo anterior en diversas razones, entre estas, en que la presencia de comprimidos fraccionados al interior de los blísters no constituye adulteración de un producto farmacéutico; en la ausencia de culpa o dolo en cuanto requisitos ineludibles de la responsabilidad administrativa; en que la normativa citada como fundamento de la sanción no es aplicable al caso de autos; en que el ISP elabora ilegalmente un régimen de responsabilidad objetiva para justificar



Foja: 1

las sanciones impuestas a Andrómaco y a sus profesionales; en que la resolución no contiene argumentos que permitan configurar la responsabilidad individual de cada uno de los demandantes sancionados; y en la ausencia de pronunciamiento sobre la defensa de caso fortuito.

En segundo lugar, invoca la improcedencia de la sanción respecto del equipo de Andrómaco, solicitando tener por reproducidos idénticos argumentos a aquellos invocados precedentemente.

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

En subsidio

En subsidio a todo lo anterior, solicita que se rebajen las multas en atención al principio de proporcionalidad, en la especie, que se rebajen al mínimo considerado por el artículo 174 del Código Sanitario. Funda la solicitud, en que las circunstancias constatadas no ocasionaron daño o riesgo a la salud pública; en que para la graduación de la sanción se debió haber considerado la marginalidad numérica de los productos afectados, considerando el total de productos farmacéuticos comercializados por Andrómaco y el contexto de producción masiva en que la comercialización tiene lugar; en la ausencia de dolo y observancia de la regulación vigente; y en la colaboración sustancial por parte de los demandantes en el esclarecimiento de los hechos.

A folio 10, consta **notificación personal subsidiaria** de la reclamada.

A folio 19, la reclamada **contesta la demanda** solicitando su rechazo, alegando que conforme al artículo 171 del Código Sanitario, por parte del Instituto de Salud Pública de Chile, observó todos y cada uno de los requisitos que la legislación establece para fundamentar y sostener conforme a derecho la sanción que se aplica a los demandantes.



Foja: 1

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

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

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

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

A folio 23, se celebró la audiencia de estilo, con la comparecencia de ambas partes, donde se tuvo por contestada la demanda según la minuta escrita de folio 19, y llamadas las partes a conciliación esta no se produjo.

A folio 26, se recibió la causa a prueba, rindiéndose la que consta en autos.

A folio 56, se citó a las partes a oír sentencia.

CONSIDERANDO:

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



Foja: 1

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

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

A folio 1:

1.- Copia simple de la Resolución Exenta ISP N° 4360 de 21 de septiembre de 2021, que instruyó sumario sanitario en contra de Laboratorios Andrómaco S.A.

2.- Copia simple de la Resolución Exenta N° 6363 de 31 de diciembre de 2021 del ISP.

3.- Copia del informe de Investigación Causa Raíz TEM-0122-01 de mayo de 2018, del incidente denunciado.

A folio 14:

4.- Escrito del Instituto de Salud Pública en Causa Rol 1345-09, de fecha 26 de marzo de 2009.

5.- Sentencia S/N del Tribunal Constitucional en Causa Rol 1345-09-INC, de fecha 25 de mayo de 2009.

A folio 41:

6.- Copia de Cartillas de mantención preventiva del Equipo Blistera Partena M92-251 / Blis-003. (2018)

7.- Copia de Cartillas de mantención preventiva del Equipo Enfajadora ASB 38 / Faja-001. (2019)

8.- Informe denominado “Análisis comparativo Tradox 50 mg comp. (Lamotrigina comprimidos 50 mg) simulando condición de stress físico”, firmado por Eduardo Vásquez en su calidad de Jefe de Control de Calidad y Leonardo Lucchini en su calidad de Director Técnico de Laboratorios Andrómaco, y sus anexos titulados “Hoja para registro de observaciones”.

A folio 42:

9.- Copia de la Resolución N° 2197 del ISP, en el cual consta la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de Laboratorios Andrómaco S.A., de fecha 18 de abril de 2018, vigente al momento de los hechos materia del sumario de autos.



Foja: 1

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

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

12. - Copia de la presentación ingresada al ISP con fecha 29 de marzo de 2021, por medio de la cual Andrómaco informa a la autoridad los resultados de la investigación interna realizada por el Laboratorio, relativa a la denuncia N° Ref. 1519-21.

13.- Copia del Informe de Investigación Causa Raíz de la queja presentada a propósito del Lote J19166 de Tradox 50 mg.

A folio 43:

14.- Copia de Carta de Control de la etapa de comprensión del Lote N° J19166A de Tradox Comprimidos 50 mg x 500 Comprimidos.

15.- Copia de Carta de Control de la etapa de blisteado y de estuchado clínico del Lote N° J19166A de Tradox Comprimidos 50 mg x 500 Comprimidos.

16.- Copia del Boletín de Análisis y revisión documental que da cuenta del control de calidad practicado respecto del Lote N° J19166A de Tradox Comprimidos 50 mg x 500 Comprimidos.

17.- Copia del Registro de Liberación de producto planta del Lote N° J19166A de Tradox Comprimidos 50 mg x 500 Comprimidos.

18.- Copia del Certificado de Liberación del Lote N° J19166A de Tradox Comprimidos 50 mg x 500 Comprimidos.

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

A folio 45, guardados bajo la custodia N°3820-2022:

20.- Copia de las Especificaciones Analíticas de Lamotrigina, código EA-MP-22400274-02.



Foja: 1

21.- Copia de Especificaciones de Producto Terminado Lamotrigina Comprimidos 50 mg, timbrado por el Instituto de Salud Pública con fecha 5 de junio de 2018.

22.- Copia de Informe de Validación de Proceso de Lamotrigina Comprimidos 50 mg, versión 01, código INF-VP-0203-01.

23.- Copia de Informe de Validación de Métodos Analíticos Test Valoración, Disolución y Pureza, Método de Producto Terminado de Tradox, Lamotrigina comprimidos 25 mg, comprimidos 50 mg y comprimidos 100 mg, código INF-VA-0188-PT-VAL-DIS-PUR.

24.- Copia del Registro del Proceso de Granulación - Compresión del Lote N° J19166A de Tradox Comprimidos 50 mg x 500 Comprimidos.

25.- Copia del Registro de la etapa de blisteado del Lote N° J19166A de Tradox Comprimidos 50 mg x 500 Comprimidos.

26.- Copia del Registro de la etapa envasado (estuchado clínico) del Lote N° J19166A de Tradox Comprimidos 50 mg x 500 Comprimidos.

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

A folio 37:

1.- Expediente sumarial instruido por la Resolución Exenta N° 4360 – 2021, del Instituto de Salud Pública. Parte II.

A folio 38:

2.- Expediente sumarial instruido por la Resolución Exenta N° 4360 – 2021, del Instituto de Salud Pública. Parte I.

QUINTO: Que, del sumario administrativo, legalmente acompañado a autos por la reclamada, agregados a folio 37 y 38, se valora conforme lo dispuesto en los artículos 342 N°3 del Código de Procedimiento Civil y 1700 del Código Civil, se tendrán por establecidos como ciertos los siguientes hechos de la causa:

Que, el día 03 de marzo de 2021 el Cesfam El Aguilucho evacuó Formulario de Denuncia a la Calidad respecto del producto farmacéutico “*Tradox Comprimidos 50 mg (LAMOTRIGINA), Reg. ISP N° F-12190, serie: J19166, vence: 09/2021*”, por haber presentado varios blísteres comprimidos partidos en su interior, adjuntándose a dicha denuncia una muestra correspondiente a 20 blísteres con 10 comprimidos cada uno,



Foja: 1

presentando todos ellos comprimidos con los defectos señalados.

Que, el día 21 de septiembre de 2022, mediante Resolución Exenta N° 4360 del Instituto de Salud Pública, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en Laboratorios Andrómaco S.A., a don Rodrigo Parraguez Pávez y a don Mario López Sánchez, ambos en calidad de jefes de control de calidad; a don Francisco Gálvez Fuentes y don Roberto Ibarra Ulloa, ambos en calidad de jefes de producción; y a don José Luis Pinto Taylor y a doña Marcela Fuenzalida, ambos en calidad de jefes de aseguramiento de calidad del laboratorio de producción farmacéutica, a fin de investigar, esclarecer y determinar las eventuales responsabilidades sanitarias, con ocasión de la fabricación, aprobación, liberación y distribución de un producto farmacéutico adulterado.

Que, mediante la Resolución Exenta N° 6363, de fecha 31 de diciembre de 2021, el Jefe de Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública dictó sentencia en el sumario sanitario, concluyendo que Laboratorios Andrómaco S.A. habría infringido los artículos 6 N°3, 71 N° 1, 153 letra b), 154 letras a), b), c), 155 letras a) y c), 171, 174 y 175 del Decreto Supremo N°3 del 2010 del Ministerio de Salud, en relación con el inciso segundo del artículo 95 y 127 del Código Sanitario; aplicando una multa de 300 UTM por su responsabilidad acreditada en relación a la fabricación, liberación al mercado, distribución y comercialización del producto farmacéutico ya individualizado, en razón de haberse comprobado que en varios de sus blísteres existen comprimidos partidos en su interior sellado.

Asimismo, aplicó una multa de 100 UTM a don Rodrigo Parraguez Pávez, en su calidad de Jefe de Control, fundada en la vulneración de los artículos 6 N°3, 154 letras a), b), c), 171, 174 y 175 del Decreto Supremo N°3 del 2010 del Ministerio de Salud, en relación con el inciso segundo del artículo 95 y 127 del Código Sanitario; una multa de 100 UTM a don Francisco Gálvez Fuentes, en su calidad de Jefe de Producción, fundada en la vulneración de los artículos 6 numeral 3), 153 letra b), 171, 174 y 175 del Decreto MINSAL N° 3, y los artículos 95 inciso segundo y 127 del Código Sanitario; y una multa de 100 UTM a don José Luis Pinto Taylor en tanto Jefe de Aseguramiento de Calidad de Andrómaco, fundada en la



Foja: 1

vulneración de los artículos 6 numeral 3), 155 letras a) y c), 171, 174 y 175 del Decreto MINSAL N° 3, y los artículos 95 inciso segundo y 127 del Código Sanitario; todos, por su responsabilidad acreditada en relación a la fabricación, liberación al mercado, distribución y comercialización del producto farmacéutico ya individualizado, en razón de haberse comprobado que en varios de sus blíster existen comprimidos partidos en su interior sellado.

SEXTO: Que, el artículo 171 del Código Sanitario en su inciso primero establece que *“De las sanciones aplicadas por el Servicio Nacional de Salud podrá reclamarse ante la justicia ordinaria civil, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la sentencia, reclamo que tramitará en forma breve y sumaria.”*

Asimismo, en su inciso segundo, dispone: *“El tribunal desechará la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del presente Código, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida”.*

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

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

Que, al respecto, los hechos sancionados por la resolución administrativa sub lite dicen relación con la existencia de varios blísteres del medicamento Tradox Comprimidos 50 mg (LAMOTRIGINA), Reg. ISP N° F-12190, de la serie J19166, con vencimiento en 09/2021, que habrían presentado comprimidos partidos en su interior, hechos en los que habrían tenido participación los reclamantes de autos, estos son Laboratorios Andrómaco S.A., en calidad del laboratorio encargado de su producción farmacéutica; don Rodrigo Parraguez Pávez, en calidad de jefe de control de calidad; don Francisco Gálvez Fuentes, en calidad de jefe de producción; y don José Luis Pinto Taylor, en calidad de jefe de aseguramiento de



Foja: 1

calidad; todos del laboratorio individualizado.

OCTAVO: Que, de acuerdo con lo establecido por el artículo 164 del Código Sanitario, *“Cuando se trate de sumarios iniciados por denuncia de particulares, la autoridad sanitaria citará al posible infractor, así como al denunciante, y examinará separadamente a los testigos y demás medios probatorios que se le presenten, levantando acta de lo obrado ante dos personas, y se practican las investigaciones necesarias para el esclarecimiento de los hechos denunciados.”*

Que, en esta dirección, del examen del sumario sanitario ya valorado, es posible apreciar que en el Acta Inspectiva N°156/21, N° Referencia 1519/21 de fecha 11 de marzo de 2021, rolante en la página 9 y siguientes de la primera parte de aquel sumario, se constata que al testigo de la reclamante se le hace entrega de dos de los blíster aportados en la denuncia, ante lo cual *“(…) el testigo declara que el defecto pudo tener origen en un problema de formación de alvéolo (blíster pisados), lo cual no es detectado por la telecámara, ya que se origina de forma posterior, a sellar el blíster”*. Además, en dicha acta se da cuenta que *“En inspección simple de la totalidad de las contramuestras se constata al menos un “blíster pisado”, con un comprimido partido en su interior”*.

Que, a su vez, es posible aprehender que en el Informe de Análisis N°83 efectuado con fecha 22 de marzo 2021 por el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, se consigna como resultados, en cuanto a la “Descripción del envase primario”, que se observa *“(…) 1 blíster con grietas abierto en la parte trasera de aluminio”*, asignándosele la calificación de **“No cumple”**; y que en cuanto a la “Descripción del producto” *“(…) se observa un blíster con dos comprimido agrietado al interior del blister y uno de ellos la lámina de aluminio perforada”* (sic), asignándosele idéntica calificación de **“No cumple”**.

Que, asimismo, también es posible apreciar que en el Acta Inspectiva N°219/21, N° Referencia 1519/21 de fecha 14 de abril de 2021, rolante en la página 6 y siguientes de la primera parte de aquel sumario, se constata que *“(…) las contramuestras del producto denunciado no cumplen con los análisis de “Descripción del Envase Primario” y “Descripción del*



Foja: 1

Producto”, añadiéndose que “(...) *se observa un blíster con dos comprimidos agrietados al interior del blíster y uno de ellos la lámina de aluminio perforada*”.

Que, junto a lo anterior, en el Informe Técnico evacuado por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Subdepartamento de Fiscalización del Instituto de Salud Pública de Chile, evacuado con fecha 26 mayo 2021 y rolante en la página 12 del sumario, se concluye que procede enviar memorando a Asesoría Jurídica solicitando incoar sumario sanitario en contra de la reclamante Laboratorios Andrómaco S.A., “(...) *como titular del producto, por fabricar, aprobar, liberar para su comercialización y distribuir con el defecto a la calidad constatado tanto en muestra aportada por el denunciante como en las contramuestras del farmacéutico denunciado, TRADOX COMPRIMIDOS 50 mg (LAMOTRIGINA), Reg. ISP N° F-12190, serie: J19166, vence: 09/2021, por presentar varios blíster comprimidos partidos en su interior.*”

NOVENO: Que, asimismo, la responsabilidad en los hechos constatados en el sumario sanitario no solo se encuentra acreditada respecto de la reclamante Laboratorios Andrómaco S.A., en su calidad de titular del producto, sino también respecto de las demás reclamantes, esto es respecto de Francisco Gálvez Fuentes, en calidad de jefe de producción; de Rodrigo Parraguez Pávez, en calidad de jefe de control de calidad; y en contra de José Luis Pinto Talyor, en calidad de jefe de aseguramiento de calidad; todo ello conforme la investigación llevada a cabo por la autoridad sanitaria en el marco de referido procedimiento sanitario, la cual goza de discrecionalidad en lo referente a la ponderación y valoración de los antecedentes recabados, así como respecto de los hechos establecidos.

Que, a mayor abundamiento, es menester observar que la participación y responsabilidad de dichas codemandantes en los hechos sumariados también ha quedado acreditada, y es concordante, con la contundente prueba producida por las propias reclamantes en los autos seguidos ante este 22° Juzgado Civil, conforme se expondrá a continuación.

1) Así, en lo que respecta a Francisco Gálvez Fuentes, es posible observar que en aquel instrumento signado bajo el numeral 19 del



Foja: 1

considerando tercero, esta es la carta enviada por Leonardo Lucchini, Director Técnico de Laboratorios Andrómaco S.A., al señor Carlos Bravo, Jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, con fecha 26 de abril de 2019, la cual será valorada conforme su naturaleza y lo dispuesto en el artículo 1702 del Código Civil, consta que durante el año 2019, Francisco Javier Gálvez Fuentes asumió la titularidad del cargo de “Jefe de Producción” en Laboratorio Andrómaco S.A.; no constando en otro antecedente que aquel, hubiere dejado de ejercer dicho cargo a la época de los hechos sancionados, o que aquel no hubiere intervenido en dicha calidad en la producción de la serie objeto del sumario.

A su vez, deberá tenerse a la vista que en dicha carta consta que los Jefes 2º Turno de Producción forman parte de un “esquema rotativo” que reportan al “Jefe de Producción”, esto es a la reclamante ya individualizada; motivo por el cual se tornan inconducentes las alegaciones tendientes a argumentar que el proceso de blisteado y de estuchado de la serie sumariada habría comenzado y terminado durante el segundo turno de producción.

Junto a lo anterior, en aquel instrumento signado bajo el numeral 23 del considerando tercero, y guardado bajo la custodia N°3820-2022, esto es aquella copia del Informe de Validación de Proceso de Lamotrigina Comprimidos 50 mg, versión 01, código INF-VP-0203-01, la cual será valorada conforme al artículo 426 del Código de Procedimiento Civil, por contener caracteres de gravedad y precisión suficiente, tanto en cuanto informe técnico, y es posible apreciar que dicho informe describió el procedimiento para la validación del proceso productivo del medicamento objeto de la litis, el cual figura firmado por diversos dependientes de Laboratorios Andrómaco S.A., entre ellos, por don Francisco Gálvez en calidad de “Production Chief”, o en otras palabras, de Jefe de Producción.

2) En segundo lugar, en lo que respecta a Rodrigo Parraguez Pávez, es posible observar que en aquel instrumento signado bajo el numeral 19 del considerando tercero, esta es la carta enviada por Leonardo Lucchini, Director Técnico de Laboratorios Andrómaco S.A., al señor Carlos Bravo, Jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, con fecha 26 de



Foja: 1

abril de 2019, la cual será valorada en la manera ya señalada, consta que al año 2019, Rodrigo Parraguez Pávez estuvo ejerciendo el cargo legal de “Jefe de Control de Calidad (Director Técnico de Laboratorio Externo de Control de Calidad)” en Laboratorio Andrómaco S.A.; no constando en otro antecedente ventilado en autos que aquel, hubiere dejado de ejercer dicho cargo a la época de los hechos sancionados, o que aquel no hubiere intervenido en dicha calidad en la producción de la serie objeto del sumario.

Sumado a lo anterior, de aquel instrumento signado bajo el numeral 16 del motivo tercero, esta es aquella copia del Boletín de Análisis reseñada, a la que se le otorga valor como presunción judicial, es posible apreciar que aquel control de calidad practicado respecto del Lote N° J19166A de Tradox Comprimidos 50 mg x 500 Comprimidos, fue firmado por Rodrigo Parraguez en calidad de “QF Gerente C. de Calidad”, cuya rúbrica figura junto a la leyenda “Resultado APROBADO”.

Además, en aquel instrumento signado bajo el numeral 23 del considerando tercero, y guardado bajo la custodia N°3820-2022, esto es aquella copia del Informe de Validación de Proceso de Lamotrigina Comprimidos 50 mg, versión 01, código INF-VP-0203-01, valorada conforme lo ya señalado, es posible apreciar que en aquel informe, se describió el procedimiento para la validación del proceso productivo del medicamento objeto de la litis, figura la firma de Rodrigo Parraguez en calidad de “Quality Control Manager”, o en otras palabras, de Jefe de Control de Calidad.

3) Finalmente, en lo que respecta a José Luis Pinto Taylor, es posible apreciar que en aquella copia del Certificado de Liberación del Lote N° J19166A de Tradox Comprimidos 50 mg x 500 Comprimidos, signada bajo el numeral 18 del motivo tercero, y valorada también como presunción judicial, consta en su campo de firma la leyenda “José Pinto T.” y bajo aquella “QA Operations Manager”, o en otras palabras, Jefe de Aseguramiento de Calidad. Respecto a lo anterior, deberá apreciarse que sobre aquel campo de firma, individualizado con el nombre de la reclamante y sumariada, consta de manera manuscrita la leyenda “*pp Marcela Fuenzalida A*”, y junto a ella una firma manuscrita en base al



Foja: 1

nombre de “Marcela”. Con todo, en concepto de esta sentenciadora, la leyenda manuscrita “pp” constituye una abreviación usual del concepto “por poder”, por lo que podrá concluirse que doña Marcela Fuenzalida –quien no es parte de esta reclamación- suscribió el instrumento “por poder” de José Luis Pinto Taylor, pudiendo presumirse que dicho poder fue exhibido y verificado por la reclamante Laboratorios Andrómaco S.A., quien ha sido la parte que ha acompañado a estos autos el Certificado de Liberación de la serie sumariada.

Que, a mayor abundamiento, este razonamiento es concordante con la carta enviada por Leonardo Lucchini, Director Técnico de Laboratorios Andrómaco S.A., al señor Carlos Bravo, Jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, con fecha 26 de abril de 2019, tantas veces reseñada, en la cual consta que al año 2019 el cargo legal de “Jefe de Aseguramiento de Calidad” en Laboratorios Andrómaco S.A. era ejercido en calidad de titular, y sin modificaciones, por José Luis Pinto Taylor; sin que existan antecedentes que permitieren concluir que dicho reclamante hubiere cesado en el cargo con anterioridad a la producción y liberación de la serie sumariada.

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

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

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



Foja: 1

“Bastará para dar por establecido la existencia de una infracción a las leyes y reglamentos sanitarios el testimonio de dos personas contestes en el hecho y en sus circunstancias esenciales; o el acta, que levante el funcionario del Servicio al comprobarla.”

Que, en este sentido, en la valoración discrecional y fundada que hace la autoridad para determinar la infracción, esta sentenciadora considera que ella actúa en un ámbito de libertad que la propia ley confiere, resultando propia de su rol fiscalizador y sancionador, tendiente a velar porque se cumpla con la legalidad del procedimiento, por lo cual, la decisión que adopte la autoridad administrativa, no incurre en un comportamiento arbitrario, desproporcionado o ilógico en relación con los hechos que fueron motivo de la sanción en estudio.

Al respecto, es posible apreciar que en el Acta Inspectiva N°219/21, N° Referencia 1219/21, de fecha 14 de abril de 2021, rolante en la página 7 de la parte I del Sumario Sanitario, consta que *“El hecho constatado constituye un incumplimiento a los Arts. 71°, 73°, 153° letras a), b) y c), 155° letras a) y c), 173°, 174° y 178° del D.S. 03/2010 del Ministerio de Salud, entre otros. Además, los puntos 1.2, letra f), 1.3 y 2.1 de la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura, aprobada por D.S. N° 159 del 11/04/2013, del Ministerio de Salud”*. Del mismo modo, es posible apreciar que idéntica conclusión es consignada en el Informe Técnico rolante en la página 12 de la Parte I de aquel Sumario Sanitario.

De esta manera, consta que los hechos que se sancionan en autos fueron establecidos en base al acta ya reseñada, levantada por los funcionarios fiscalizadores, la cual ha sido acompañada junto al Sumario Sanitario; lo cual, de conformidad con el artículo 166 del Código Sanitario, basta para dar por establecida la infracción que se trata.

DUODÉCIMO: Que, a mayor abundamiento, un sencillo contraste entre los hechos verificados en el sumario sanitario, las especificaciones aprobadas para el producto farmacéutico de autos, y la normativa sanitaria, permiten concluir que efectivamente ha existido una adulteración, en los términos deslindados por el sumario sanitario.

A este respecto, el artículo 6 N° 3 del Decreto Supremo N° 3, de



Foja: 1

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

Al respecto, del examen de aquel instrumento signado bajo el numeral 21) del motivo tercero precedente, esta es la copia de las “Especificaciones de Producto Terminado Lamotrigina Comprimidos 50 mg, timbrado por el Instituto de Salud Pública con fecha 5 de junio de 2018”, valorado conforme a su naturaleza, es posible observar que el criterio de aceptación de liberación del medicamento refiere a *“comprimidos redondos biconvexos, ranurados en una de sus caras, de color amarillo pálido*”, y que la “Descripción del Sistema de envase” de aquel refiere a *“Blíster de PVC-PVDC incoloro transparente/ Aluminio termosellable, en estuche de cartulina impreso estucado o caja de cartón etiquetada, con folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado”*.

De esta manera, es posible concluir que la existencia de **comprimidos partidos** en el interior de **blísteres pisados**, así como la existencia de **blísteres con grietas abiertos en la parte trasera** de aluminio contravienen las especificaciones del producto terminado autorizadas por el ISP, y de este modo, configuran un producto farmacéutico adulterado, en los términos deslindados por el artículo 6 N° 3 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud.

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

Que, a este respecto, el Código Sanitario en su Título III, relacionado a las sanciones y medidas sanitarias, establece en su artículo 174 que *“La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los*



Foja: 1

Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original.”

Así las cosas, es posible aprehender que el 174 del Código Sanitario señala los límites dentro de los cuales puede fijarse el monto de la multa, en casos como aquel objeto de esta *litis*, estableciendo un monto mínimo de un décimo de unidad tributaria mensual y uno máximo de mil unidades tributarias mensuales. En razón de lo anterior, es que no cabe sino concluir en que la multa aplicada a las reclamantes, ascendentes a 300 UTM y 100 UTM, por la constatación y comprobación de las conductas tantas veces mencionadas, corresponde a aquella que la ley permite aplicar a la autoridad sanitaria, pues se encuadra dentro del margen de discrecionalidad conferido por el propio legislador sanitario.

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

DÉCIMO QUINTO: Que, a mayor abundamiento, es menester tener en consideración que las reclamantes formularon diversas alegaciones tendientes a fundar la necesidad de dejar sin efecto la resolución administrativa reclamada, así como las multas mediante aquella interpuestas, las cuales han sido inconducentes, atendida la arquitectura del procedimiento seguido bajo estos autos, según se ha razonado en los motivos que anteceden; alegaciones que aun cuando hubieren sido conducentes, de todos modos habrían sido desechadas:

1) Así, las reclamantes han invocado la ausencia de culpa o dolo, en cuanto requisitos ineludibles de la responsabilidad administrativa, precisando que el defecto que dio origen al fraccionamiento de ciertas cápsulas al interior de los blísteres sellados es un hecho que debería ser calificado como caso fortuito respecto de Andrómaco y de sus profesionales, atendido a que su origen radicaría en un desperfecto aleatorio de la maquinaria



Foja: 1

procesadora del producto.

Sin embargo, por un lado, la reclamante no logró acreditar la concurrencia de los requisitos exigidos por la institución del caso fortuito para su configuración; y por otro, de los antecedentes derivados del sumario administrativo es posible concluir que los hechos sancionados atribuidos a las reclamantes son imputables a éstos a lo menos a título de culpa, atendido el carácter negligente de su actuar, máxime si tenemos en consideración la naturaleza del bien jurídico en la especie protegido, esta es la salud pública, la cual conlleva un adelantamiento de las barreras de protección jurídica en aras de proscribir toda conducta que pudiese afectar a la salud del grupo social. En razón de lo anterior, es que de haber sido conducente, esta alegación habría debido ser rechazada.

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

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

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

Por su parte, el 1.3 de la citada Norma Técnica dispone que “*El fabricante debe asumir la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos, asegurando que los mismos sean aptos para el uso previsto, cumpliendo con los requisitos del registro sanitario y que no pondrá en riesgo a los pacientes, debido a seguridad, calidad o eficacia inadecuadas, en*



Foja: 1

lo que procediere. Los empleados de mayor jerarquía dentro del Laboratorio de Producción también son responsables del cumplimiento del logro de este objetivo de calidad y se requiere de la participación activa y el compromiso de todos los departamentos y a todos los niveles dentro de la compañía. Para alcanzar el mencionado objetivo de calidad se debe contar con un sistema de garantía de la calidad de amplio alcance y correctamente implementado, que incorpore las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad. Esto debe estar plenamente documentado y que su eficacia sea monitoreada. Todas las partes del sistema de Garantía de la Calidad deben estar adecuadamente provistas por personal competente y es necesario que se disponga de áreas, equipos e instalaciones apropiadas”.

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

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

DÉCIMO SEXTO: Que por otro lado, en cuanto a las responsabilidades de los profesionales técnicos del laboratorio fabricante, se aprecia que, tratándose del **Jefe de Control de Calidad –cargo ejercido por Rodrigo Parraguez Pávez-**, la norma contenida en el artículo 154



Foja: 1

letra a) del Decreto N° 3/10 indica que son obligaciones de dicho profesional técnico “a) *Garantizar que las especificaciones y metodología analítica, para cada una de las materias primas, materiales de envase-empaque, productos en proceso y productos terminados, correspondan a lo autorizado en el respectivo registro sanitario, ejecutando o responsabilizándose del muestreo representativo de cada uno de ellos, en conformidad con los planes establecidos y diseñados con criterio estadístico.* b) *Aprobar o rechazar materias primas, productos en proceso, productos terminados y materiales de envase-empaque de acuerdo a las especificaciones y metodologías autorizadas en el respectivo registro sanitario, proponiendo su rectificación, reprocesamiento o destrucción cuando correspondiere, dejándose constancia por escrito de la observación pertinente. Página 22 de 28* c) *Ejecutar los estudios de estabilidad y otros análisis para cada uno de los productos terminados*”. Con todo, de los antecedentes acompañados en el proceso sancionatorio se determinó que el artículo 154 no se ha observado, toda vez que se fabricaron medicamentos que incumplen las especificaciones aprobadas en el registro sanitario, por lo que, las unidades de la serie detectada del producto farmacéutico en discusión no cumplen con éstas.

Por otra parte, respecto del **Jefe de Aseguramiento de la Calidad – cargo ejercido por José Luis Pinto Taylor-**, el artículo 155 del Decreto N° 3/10 señala que corresponde a este profesional el realizar las actividades inherentes al sistema de calidad adoptado y las gestiones para asegurar que los productos farmacéuticos tienen la calidad requerida conforme al respectivo registro, debiendo especialmente “a) *Verificar que la elaboración de los productos se realice de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio y supervisar su cumplimiento en todos los niveles*” y “c) *Liberar para la distribución al mercado cada serie o lote de producción, lo que deberá referirse, entre otros, a la evaluación del cumplimiento de las especificaciones del registro sanitario, cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio, proceso de producción, resultados de análisis practicados, revisión de la documentación del lote o serie, controles en proceso y análisis de desviaciones, sin perjuicio de las responsabilidades que afecten al Jefe de Producción o de Control de*



Foja: 1

Calidad, según corresponda”, normas que no pueden tenerse por cumplidas si se fabricaron y distribuyeron productos farmacéuticos que no observaron las especificaciones técnicas aprobadas en el registro sanitario.

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

Finalmente en cuanto a la supuesta vulneración del *principio a un justo y racional procedimiento*, del examen del expediente administrativo acompañado a estos autos es posible apreciar que las sumariadas fueron correctamente emplazadas, quienes comparecieron oportunamente en aquellos autos haciendo valer sus defensas jurídicas, y aportando prueba conducente a fundamentarlas. Además, es posible apreciar que la resolución administrativa que resolvió el sumario sanitario de autos estuvo debidamente fundada, en cuanto a los hechos y el derecho, habiendo dichas sumariadas comparecido oportunamente ante este Tribunal civil a objeto de ejercer su derecho a reclamar jurisdiccionalmente en contra de lo resuelto. Así, es que no es posible apreciar la vulneración al principio invocado, en cuanto en concepto de esta sentenciadora tanto su contenido medular como adjetivo han sido correctamente observados.

DÉCIMO SÉPTIMO: En cuanto a la petición subsidiaria.

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



Foja: 1
equidad.

Que, tal como ya se ha señalado, el artículo 171 del Código Sanitario establece que *“De las sanciones aplicadas por el Servicio Nacional de Salud podrá reclamarse ante la justicia ordinaria civil, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la sentencia, reclamo que tramitará en forma breve y sumaria”*, añadiendo en su inciso segundo que *“El tribunal desechará la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del presente Código, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida.”*

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

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

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

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

I.- Que, SE RECHAZA EN TODAS SUS PARTES la reclamación deducida a folio 1, incoada por **LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., FRANCISCO GÁLVEZ FUENTES, RODRIGO PARRAGUEZ PÁVEZ, y JOSÉ LUIS PINTO TAYLOR** en contra del **INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**.

II.- Que, cada parte pagará sus costas.

Regístrese y notifíquese.

C-330-2022.



Foja: 1

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

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

