

«RIT»

Foja: 1

NOMENCLATURA : 1. [40]Sentencia
JUZGADO : 5° Juzgado Civil de Santiago
CAUSA ROL : C-4756-2021
CARATULADO : ASCEND LABORATORIOS
SPA/INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Santiago, veintitrés de Agosto de dos mil veintiuno

VISTOS:

Con fecha 26 de mayo de 2021, folio 1, y rectificando la presentación con fecha 6 de julio de 2021, folio 6, comparece don José Joaquín Lagos Velasco, abogado, en representación convencional de Ascend Laboratorios SpA, cuyo representante legal es don Rahul Bhat, todos con domicilio para estos efectos en Av. Isidora Goyenechea N° 3120, piso 16, comuna de Las Condes, interponiendo reclamación judicial del artículo 171 del Código Sanitario en contra de la multa impuesta a su parte mediante resolución exenta N° 2193 de 19 de mayo de 2021 del Instituto de Salud Pública, notificada por correo electrónico con fecha 24 de mayo del presente, representado por don Heriberto García Escozar, ambos con domicilio en Av. Marathon N° 1000, comuna de Ñuñoa, en razón de los antecedentes que expone.

Indica su representada gira en la importación y venta de medicamentos genéricos. Por regla general los medicamentos que comercializa su representada son fabricados en la India.

Señala que actualmente es uno de los principales proveedores de medicamentos para el sistema público de salud, lo que abarca las diferentes áreas y entidades del Estado que compran medicamentos para brindar prestaciones de salud. En tales casos su representada contrata a través de las diversas plataformas de compra y abastecimiento de insumos con que cuenta el Estado de Chile.

Agrega que Ascend provee de medicamentos al mercado privado a través de farmacias.

Expresa que en el sumario sanitario en que incide este recurso se ha impuesto a su representada una multa de 150 UTM, por la falta de un comprimido en un blíster con un contenido total de tres comprimidos, del



«RIT»

Foja: 1

producto Azitromicina, comprimidos recubiertos 500 mg (Ascend), registro ISP N° F-21856, Serie 7122139, vencimiento 08/2019.

Explica que el sumario llega a tal conclusión a partir del hecho de que su representada ha reconocido la infracción, rechazando que los hechos denunciados cumplan con los requisitos copulativos para que se pueda configurar la hipótesis de eximente de responsabilidad por caso fortuito o fuerza mayor.

Manifiesta que tal sanción fue impuesta en un procedimiento de sumario administrativo sancionatorio llevado adelante en el ISP, la cual fue notificada el día 19 de mayo del 2021, por medio de correo electrónico, encontrándose el procedimiento administrativo íntegramente tramitado.

Afirma que los hechos fueron puestos en conocimiento de esta autoridad mediante denuncia realizada por el Hospital Guillermo Grant Benavente, de fecha 7 de enero del 2019, por la falta de un comprimido en un blíster con un contenido total de tres comprimidos, del producto Azitromicina, comprimidos recubiertos 500 mg (Ascend), registro ISP N° F-21856, Serie 7122139, vencimiento 08/2019.

En cuanto al contenido del sumario, expresa que lo primero que consta del expediente administrativo es que Ascend asumió inmediata responsabilidad por los hechos y prestó completa, oportuna y total colaboración para el esclarecimiento de la denuncia, cosa que conforma una circunstancia atenuante que ha debido de valorada por el ente administrativo, lo que no ha ocurrido en la especie.

Precisa que tal colaboración sustancial con la investigación se ha traducido en lo siguiente:

a. El primer elemento de colaboración sustancial ha sido el instantáneo e inmediato reconocimiento de los hechos por parte del sumariado.

Indica que consta del proceso, y por lo demás lo declara la sentencia, que tal reconocimiento hizo innecesario allegar mayor evidencia al proceso, bastando ésta sola circunstancia para la dictación de una sentencia condenatoria en contra de su representada.

b. El segundo elemento del que consta esa colaboración sustancial prestada por Ascend dice relación con que propuso oportunas medidas de



Foja: 1

reparación. Ello sin perjuicio de que, en los hechos, se trata de un caso de fuerza mayor ya que los hechos han tenido su origen en un error en el fabricante, quién omitió la debida calibración de sus instrumentos afectando de esa manera algunas de las unidades incluidas en la partida objeto de este proceso.

Agrega que los hechos materia del sumario fueron inmediatamente denunciados al fabricante quién no solo adoptó inmediatas disposiciones de control de su maquinaria sino nuevas y mejores medidas preventivas destinadas a disminuir al máximo el riesgo de situaciones como la ocurrida.

c. A pesar de todo ello, el fallo descarta de plano la existencia de colaboración sustancial y deniega su consideración como atenuante.

Sostiene que mediante la presente reclamación viene en controvertir los criterios empleados por la autoridad para la fijación del monto de la multa y determinar la sanción aplicable, toda vez que la multa aplicada resulta completamente desproporcionada a la infracción cometida y al mérito del proceso.

1.- Infracción al principio de proporcionalidad de la sanción

Indica que de conformidad al artículo 174 del Código Sanitario, cualquier infracción a las disposiciones de este Código serán sancionadas con multa que recorren un amplio espectro: desde 1/10 de UTM hasta 1000 UTM es decir una diferencia de 10.000 veces entre la más baja y la mayor, sin contar que por reincidencia podría ser el doble, es decir, la diferencia puede llegar a ser hasta 20.000 veces.

Precisa que ante tamaña diferencia en las multas aplicables y la inexistencia de graduación contemplada en la ley para las sanciones entre menos graves o leves, graves y gravísimas, como aconseja la doctrina, ha llevado a que, en la actualidad, sea el principio de proporcionalidad de la sanción uno de los principios más relevantes que vincula a la Administración del Estado en el ejercicio de sus poderes sancionatorios.

Indica que, en razón de este principio, siempre debe existir una razonable adecuación entre el desvalor o naturaleza del ilícito cometido y la sanción que se aplica al autor del mismo. Así, puede decirse que es principio de estricta justicia, pues debe haber una correlación entre infracción y sanción y para ello la autoridad se debe ceñir a criterios



«RIT»

Foja: 1

objetivos, evitando así que ella pueda disponer de su discrecionalidad de forma arbitraria.

Observa que nuestra jurisdicción constitucional ha reconocido la importancia y la plena vigencia del principio de proporcionalidad de la sanción en el derecho administrativo sancionador en reiterados pronunciamientos. En STC Rol N° 2922, c. 19°, señala que es una materialización de la igualdad ante la ley (19, N° 2, CPR) en relación a la protección de derechos del administrado de tener un procedimiento racional y justo (art. 19, N° 3, inc. 6°, CPR).

Arguye que el principio de proporcionalidad debe ser observado y aplicado tanto por el legislador al establecer las conductas y sus respectivas sanciones; por la Administración al determinar la sanción administrativa impuesta al caso concreto; y, evidentemente, por los tribunales de justicia, en la medida de que conozcan de reclamaciones deducidas contra decisiones administrativas de naturaleza sancionatorias.

Señala que si el legislador, como en el caso del Código Sanitario, no ha graduado las sanciones en relación a ciertos criterios objetivos ni ha contemplado circunstancias agravantes o aminorantes de responsabilidad -siendo la única norma el artículo 177 del texto ya mencionado-, corresponde al órgano administrativo sancionador regular la aplicación proporcional, razonable y objetiva de una sanción a una infracción determinada.

Sostiene que la regulación anteriormente señalada debe estar presente, al menos, en normativa infra legal, que permita tanto a la autoridad sancionatoria como a los destinatarios de dichos procedimientos, tener claridad respecto del procedimiento y de la aplicación de una sanción proporcional a la conducta. Incluso, frente a la ausencia de un acto de esta índole, la autoridad administrativa puede -y debe-, vía motivación, explicitar en la resolución que aplica la sanción respectiva, cuáles fueron los parámetros que, dadas las circunstancias concretas de la infracción y del infractor, aplicó en el proceso de fijación de la misma. Así, como manifiesta la doctrina, la autoridad administrativa no sólo debe motivar la decisión misma de sancionar, sino también la justificación del quantum monto o



entidad de la sanción (Fabián Huepe Artigas, X Jornadas de Derecho Administrativo, pp. 184 a 186).

Advierte que si la autoridad no ha establecido dichos criterios objetivos que aseguren un ejercicio proporcional de la potestad punitiva y ha omitido explicitar en la resolución los parámetros de aplicación de la sanción, ésta debe ser controlada en sede jurisdiccional, transformándose dicho mecanismo en el control final de la actividad jurídica administrativa sancionatoria y constituyéndose en una garantía para los administrados. En ese sentido, será el propio juez quien, en el proceso de revisión judicial, al advertir la ausencia de criterios suficientes de fundamentación en la decisión administrativa, podrá incorporar parámetros que limiten la discrecionalidad ejercida por la Administración, incorporando estándares como la gravedad de la infracción, el daño causado por la misma, la colaboración en el esclarecimiento de los hechos, la capacidad económica del infractor, el porcentaje de usuarios afectados, la irreprochable conducta anterior, beneficio económico obtenido con el ilícito, entre otros.

2.- Equivocada aplicación del principio de proporcionalidad al caso concreto.

Indica que la norma que fija el quantum de las multas en el Código Sanitario (artículo 174) recorre un amplio espectro que va desde 1/10 de UTM hasta 1000 UTM.

Afirma que, en cuanto a los criterios determinados por la ley para la aplicación de agravantes o atenuantes, sólo establece la reincidencia (artículo 174) y una potestad discrecional a la autoridad para no aplicar una multa cuando se trate de una primera infracción, entendido como irreprochable conducta anterior, y de que existan antecedentes en el proceso que así lo justifiquen.

Expresa que como no existe suficiente densidad normativa legal en el Código Sanitario respecto de los criterios que aseguren que, dentro de la discrecionalidad propia en el ejercicio punitivo de la autoridad, se respete el principio rector de la proporcionalidad de la pena, el ISPCh dictó la Resolución Exenta N° 1787 de 13.07.2012 que reconoce la necesidad de que los funcionarios tengan criterios formales que les permitan atenuar o



«RIT»

Foja: 1

acentuar la responsabilidad del infractor y también consideraciones para la aplicación de la multa al infractor.

Advierte que en dicha resolución se establece como consideraciones obligatorias al momento de resolver la sanción, las atenuantes:

- a. Irreprochable conducta anterior;
- b. Realización de acciones concretas y comprobables para reparar el mal causado;
- c. Autodenuncia y adopción de medidas;
- d. Colaboración en sumario sanitario y en el esclarecimiento de los hechos.

Afirma que, por su parte, las agravantes son:

- a. Haber sido sancionado por la misma infracción anteriormente;
- b. Haber sido sancionado por infracciones distintas a ésta;
- c. No haber cumplido con órdenes de acta inspectiva;
- d. No acreditar destrucción del producto.

Indica que agrega otros elementos que deben ser considerados al momento de fijar la sanción: a) La importancia del daño causado o del peligro ocasionado; b) El número de personas que pudo verse afectada; c) Beneficio económico de la conducta; d) Intencionalidad de la conducta y grado de participación; e) Capacidad económica y; f) Cualquier otro criterio relevante para la determinación de la sanción.

Añade que la resolución que sancionó a Ascend discurre latamente respecto de la efectividad de la infracción, en circunstancias que si bien su representado reconoció expresamente la infracción y no discutió en el procedimiento sumarial, la resolución refiere muy exiguamente al quantum de la sanción, sin siquiera hacer mención a los criterios definidos por la resolución exenta referida en el punto anterior, algo que debió considerar expresamente dentro de la motivación del acto sancionatorio.

Manifiesta que sólo se refirió a la atenuante alegada por Ascend respecto del reconocimiento de los hechos, circunstancia que desechó por considerar que no se cumplían con los requisitos copulativos para que se pueda configurar la hipótesis de eximente de responsabilidad por caso fortuito o fuerza mayor.



«RIT»

Foja: 1

Estima que la conducta demostrada por su representado constituye cooperación efectiva en el sumario sanitario, sin intentar eludir en caso alguno su responsabilidad en los hechos descritos en la formulación de cargos.

3.- Omisión al deber de considerar la colaboración sustancial presada por el infractor para la tramitación del sumario sanitario y esclarecimiento de los hechos.

Reitera que esta circunstancia atenuante está incluida en la Resolución Exenta N° 1787 de 2012 del ISPCCh, que establece los criterios a considerar al momento de determinar las sanciones en los sumarios sanitarios.

Sostiene que, haciendo un paralelo de esta atenuante con la doctrina penal, corresponde a que el investigado “ha manifestado su preocupación por suministrar a la autoridad los antecedentes que provean al esclarecimiento del suceso y a la participación que le habría correspondido en el mismo” (Garrido Montt, Mario, Derecho Penal Parte I, pág. 200).

Señala que la efectividad de la atenuante reside justamente en que no sea necesario que la autoridad sancionatoria despliegue todos los recursos con que cuenta en materia investigativa para llegar a la sanción respectiva.

Indica que Ascend cumple con los requisitos para que se le aplique esta circunstancia atenuante. En primer lugar, siempre dio cumplimiento a las instrucciones emanadas del ISPCCh en la etapa investigativa, entregando toda la información al fabricante para esclarecer lo ocurrido y que se adopten nuevas medidas para evitar que esto vuelva a ocurrir. En segundo término, Ascend jamás puso en duda su responsabilidad en la conducta infraccional, en su calidad de distribuidor y comercializador del medicamento.

Por lo expuesto y previas citas legales, solicita tener por interpuesta reclamación judicial en contra de la Resolución Exenta Instituto de Salud Pública N°2193 de 19 de mayo de 2021, del Instituto de Salud Pública, dictado por el Jefe de Asesoría Jurídica de esa entidad, acogerla a tramitación y hacer lugar al reclamo y rebajar prudencialmente la multa impuesta a Ascend, con especial consideración de los criterios y parámetros objetivos que corresponde aplicar en el ejercicio del principio de



«RIT»

Foja: 1

proporcionalidad, en relación a las circunstancias atenuantes expuestas, todo ello con costas en caso de oposición por parte de la entidad reclamada.

En audiencia celebrada con fecha 13 de agosto de 202, cuya acta consta en folio 22, comparece doña Marisel Torres Cortes, abogado, en representación de la demandada Instituto de Salud Pública, contestando la demanda y solicitando su rechazo, conforme escrito que consta en folio 16.

Señala que el artículo 171 del Código Sanitario dispone, en primer término, que de las sanciones aplicadas por el Servicio podrá reclamarse ante la justicia ordinaria civil, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la sentencia, reclamo que tramitará en forma breve y sumaria y que el tribunal desechará la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código antes mencionado, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida.

Sostiene que es precisamente aquello lo que ha concurrido en la especie debiendo ser desechada en todas sus partes la acción intentada por la demandante al haberse observado, por parte del Instituto de Salud Pública de Chile, todos y cada uno de los requisitos que la legislación establece para fundamentar y sostener, conforme a derecho, la sanción que se ha aplicado a cada uno de los demandantes de estos autos, cuestión que se desarrollará en la parte pertinente.

Advierte primeramente que es necesario dejar establecido, de manera inexorable y previa, cuál es el ámbito de acción que la Ley ha conferido a la judicatura en cuanto a las reclamaciones administrativas de multa regidas por el artículo 171 del Código Sanitario, cuestión que además ha sido refrendada y sostenida por la Excelentísima Corte Suprema en forma reiterada como doctrina –siendo aplicable, en consecuencia, a los reclamos de legalidad en forma general- quedando a firme, en definitiva, el margen dentro del cual se permite actuar en la materia.

Indica que el artículo 171 del Código Sanitario, situado dentro del Libro X, Título II, se constituye en una vía especial de reclamación que ha sido establecida exclusivamente como una medida para anular sentencias



«RIT»

Foja: 1

sanitarias que aplican sanciones que, a su vez, son resultado de un proceso público contradictorio, requisitos todos que se dieron en la especie.

Precisa que posee –desde su concepción y establecimiento en el texto legal- una finalidad sumamente específica y delimitada buscando determinar, al haber sido controvertido, la legalidad de la decisión adoptada.

Manifiesta que las normas de la especie otorgan competencia al juez ordinario civil para conocer exclusivamente de la reclamación anulatoria especial en contra de la sentencia que aplica una sanción.

Afirma que dicha competencia permite a la judicatura únicamente dejarla sin efecto o suspenderla, más no admite modificarla o fijar una pena distinta de la pasada por la autoridad respectiva.

Arguye que desde ya resulta impertinente lo requerido por la demandante en el petitorio de su libelo, al señalar que las multas impuestas, sean rebajadas por este tribunal.

Sostiene que lo anterior resulta de toda lógica por cuanto en el sistema jurídico no corresponde, en ningún caso, al juez ordinario erigirse en administrador y con ello atropellar esta función del Estado.

Precisa que resolver en el sentido propuesto por la demandante deviene en contravención directa de lo dispuesto en el artículo 7 de la Constitución Política de la República que, bajo sanción de nulidad, prohíbe a cualquier magistratura atribuirse autoridad o derechos distinto que aquellos que la carta política les atribuye expresamente, violentando en segundo nivel a la separación de poderes del Estado al inmiscuirse en atribuciones propias de los poderes públicos contrariando el artículo 4 del Código Orgánico de Tribunales.

Advierte que no puede tolerarse que la reclamante pretenda modificar la multa impuesta por la Administración del Estado en el válido ejercicio de las facultades que la ley le ha conferido por la vía jurisdiccional pues, como se indicó, ésta se encuentra solo consagrada a efectos de controlar que las sanciones pasadas en los sumarios sanitarios sean aplicadas con arreglo a la normativa vigente pero no para transformar las materias de competencia propia del Instituto de Salud Pública de Chile en facultades jurisdiccionales.



«RIT»

Foja: 1

Expresa que la conclusión referida en los párrafos que anteceden ha sido refrendada y establecida como la doctrina del correcto entendimiento de esta naturaleza de reclamos por parte de la Excelentísima Corte Suprema.

Afirma que el examen que el tribunal debe hacer de los antecedentes dice relación únicamente con una revisión de legalidad del proceder del Instituto de Salud Pública de Chile, cuestión que se traduce, únicamente, en evaluar si se han cumplido los presupuestos del citado artículo 171 del Código Sanitario, no pudiendo extenderse más allá de dicho precepto. De esta suerte, el único devenir posible en la sentencia del tribunal que conoce del asunto dice relación con concluir si se actuó o no dentro del margen de legalidad que determina el artículo antedicho, de suerte que la sanción ha de mantenerse o dejarse sin efecto si es que se concluye que el accionar de la Administración del Estado no ha sido conforme a aquella –no dándose lugar, como necesaria consecuencia, a otras posibles decisiones como una rebaja sancionatoria-.

Expresa que, habiendo sido establecido lo anterior, y siguiendo el mismo orden de ideas, resulta claro que para resolver, el Tribunal debe limitarse a la competencia que le otorga el artículo 171 del Código Sanitario, vale decir, determinar si los hechos que motivaron la sanción se encuentran comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código Sanitario; 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, elementos todos que concurren en el acto impugnado y en el procedimiento que le ha dado origen.

Agrega que la reclamación sanitaria constituye, desde luego, un recurso contencioso-administrativo sujeto al conocimiento de los Tribunales Ordinarios de Justicia, pero este no da origen a un procedimiento contradictorio común, en el que tanto el afectado como el Servicio deban y puedan ofrecer y rendir pruebas destinadas a comprobar hechos no establecidos en el sumario sanitario, o a contradecir los que en él estén acreditados.

Señala que su objeto se limita a un examen o revisión de la legitimidad del acto impugnado, en el que el Servicio, como lo ha expresado



«RIT»

Foja: 1

un autor “no se presenta como una parte en contienda, sino como una autoridad que defiende la legalidad del ejercicio de su potestad pública, y el reclamante como un impugnador de esa legitimidad. La reclamación no constituye una instancia que permita a la Justicia Ordinaria acumular nuevos antecedentes que no se hayan producido u ofrecido ante la autoridad administrativa, conforme a la naturaleza del recurso, el tribunal que conoce de él tiene limitada su competencia a la cuestión de Derecho relacionada con la legitimidad del acto sancionador. Fundamentalmente, esta cuestión de derecho restringe la competencia del juez al examen de los siguientes tres aspectos básicos: a) que los hechos que hayan motivado la sanción se encuentran comprobados en el sumario sanitario instruido por el Servicio, de acuerdo con las normas reguladoras de la prueba establecidas en el Código Sanitario, a las que ya nos hemos referido; b) que esos mismos hechos constituyan efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios; y c) que la sanción sea la que legalmente corresponda aplicar a la infracción comprobada” (José Pablo Vergara Bezanilla, El recurso de reclamación contra las sanciones aplicadas por la autoridad sanitaria. Revista de Derecho Público N° 9, pp. 217-229. Universidad de Chile. 1968).

Expresa que el presente procedimiento, conforme se ha planteado por la demandante de estos autos, dice relación con fallas a la calidad de productos farmacéuticos, en particular por su responsabilidad en la distribución y comercialización del producto farmacéutico Azitromicina comprimidos recubiertos 500 mg (Ascend), registro ISP N° F-21856. Serie 7122139, vencimiento 08/2019, con un comprimido faltante, en blíster de tres comprimidos.

Sostiene que debe dejarse en claro que el legislador sanitario, a propósito de la concesión del registro de la especie y las habilitaciones necesarias para ejercer la industria del ramo respecto de los productos farmacéuticos, ha establecido como valores fundamentales de la actividad la calidad, seguridad, eficacia y estabilidad de los fármacos, así como también ha determinado las formas en que tales elementos deben ser resguardados y ha fijado, como clausura, el régimen de responsabilidad que concurre cuando aquellas máximas han mermado en la especie.



«RIT»

Foja: 1

Afirma que para ello ha determinado la concurrencia necesaria de un sistema de control de calidad respecto de los productos que asegure la realización de los análisis respectivos a fin de conformar a los productos con las especificaciones técnicas que se encuentran aprobadas en los respectivos registros sanitarios –exigencia valedera tanto para quienes fabriquen los fármacos como para quienes solo importen los mismos, de suerte que resulta ineludible la carga de garante respecto de aquellos sea que se ejerza la industria de una u otra forma, determinando, qué duda cabe, que solo los establecimientos debidamente autorizados por el Servicio puedan llevar a cabo las mismas-.

Indica que habiéndose otorgado por su parte un contexto general de las materias sanitarias respecto de las cuales Ascend Laboratories SpA ha deducido su reclamación, se demostrará que su acción debe ser rechazada por no observar lo dispuesto en el Código Sanitario en la materia.

Afirma que de lo dispuesto en el artículo 171 del Código Sanitario, se concluye que la reclamación solo será procedente en la medida en que concurran los siguientes elementos:

1. Que los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo con las normas del Código Sanitario;
2. Que tales hechos no constituyan efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios; y
3. Que la sanción aplicada no es la que corresponde a la infracción cometida.

En cuanto al primer de estos supuestos, expresa que ésta causal no concurre en la especie, toda vez que se encuentran agregados a los antecedentes del sumario -el cual se acompañará en la oportunidad procesal pertinente- los medios probatorios que acreditan la efectividad de los hechos investigados.

Refiere que es importante traer a colación lo señalado en el artículo 166 del Código Sanitario, el cual establece que “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



«RIT»

Foja: 1

circunstancias esenciales; o el acta, que levante el funcionario del Servicio al comprobarla”.

Señala que conforme a la norma precitada y con el mérito de los antecedentes que se acompañarán en el presente juicio, los hechos que motivan el reclamo que es de conocimiento del tribunal, se encuentran debidamente demostrados en el proceso en virtud de lo constatado en las actas e informes que rolan en el expediente, todos los cuales sobre los que se verifica que las actoras no cumplieron con la legislación sanitaria vigente en las materias reprochadas. Aquellos elementos han sido debidamente razonados en el acto administrativo que determinó en definitiva aplicar la sanción reclamada, conclusiones todas refrendadas por la resolución que resolvió rechazar la impugnación administrativa deducida.

Precisa que de procurar un debido proceso y un derecho adecuado a defensa en consideración de lo dispuesto por el citado precepto, se instruyó el procedimiento de rigor, razonándose respecto de las pruebas y descargos presentados, ponderándose los mismos de manera razonable y estableciéndose las responsabilidades pertinentes a la luz de aquellas evidencias.

Expresa que aquello fue debidamente razonado a la luz de lo expuesto, y siempre teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 35 de la Ley N° 19.880, conforme al cual “los hechos relevantes para la decisión de un procedimiento, podrán acreditarse por cualquier medio de prueba admisible en derecho, apreciándose en conciencia. Cuando a la Administración no le consten los hechos alegados por los interesados o la naturaleza del procedimiento lo exija, el instructor del mismo ordenará la apertura de un período de prueba, por un plazo no superior a treinta días ni inferior a diez, a fin de que puedan practicarse cuantas juzgue pertinentes. El instructor del procedimiento sólo podrá rechazar las pruebas propuestas por los interesados cuando sean manifiestamente improcedentes o innecesarias, mediante resolución motivada”.

Observa que, en este sentido, se tuvo por establecido que la demandante incurrió en las conductas sancionadas por la legislación sanitaria al distribuir y comercializar el producto farmacéutico Azitromicina comprimidos recubiertos 500 mg (Ascend), registro ISP N° F-21856. Serie



Foja: 1

7122139, vencimiento 08/2019, con un comprimido faltante, en blíster de tres comprimidos. A mayor abundamiento, se encuentra del todo demostrado en el expediente administrativo sancionador lo antedicho, cuestión de la que el tribunal podrá imponerse en la etapa procesal pertinente mediante la adjunción del expediente administrativo sancionador, logrando formarse idéntica convicción en torno a lo infraccional de las conductas, así como también respecto de que la actora no fue capaz de desvirtuar los cargos en sus defensas.

En cuanto a la segunda de las causales establecidas por el artículo 171 del Código Sanitario, manifiesta que dicha causal no concurre en la especie, en atención a lo razonado en la parte considerativa de la resolución impugnada, en la cual se hace un extenso análisis legal de las responsabilidades que afectan a la parte demandante, por haber vulnerado lo establecido en los siguientes textos legales que a continuación se reproducen:

1. El artículo 71 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, establece los deberes que atañen al titular de un registro sanitario, rezando que “el titular de registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento. Sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada especialidad farmacéutica, todo titular de registro sanitario estará obligado a: 1) Respetar y hacer cumplir las condiciones de autorización contempladas en el respectivo registro sanitario y las demás señaladas por el presente reglamento [...]”.

Añade que el artículo 72 del decreto citado determina en su inciso primero que “toda especialidad farmacéutica deberá presentarse en un envase primario y secundario, debiendo ambos garantizar su inviolabilidad como producto terminado y contener, además, el folleto de información al paciente”.

Añade que el artículo 73 estatuye que “el envase primario de las especialidades farmacéuticas deberá ser apto y adecuado para la conservación de su contenido, de conformidad con los estudios de estabilidad presentados para el mismo en el registro o sus modificaciones posteriores”.



Indica que, a su vez, el artículo 144 del tantas veces citado Decreto determina en su inciso primero que “los laboratorios farmacéuticos deberán realizar actividades de control de calidad para asegurar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto, autorizadas en el respectivo registro sanitario”.

Afirma que el artículo 173 del Decreto antes mencionado dispone que “todo producto farmacéutico que se fabrique o importe al país deberá ser sometido a control de calidad, salvo las excepciones establecidas en el presente reglamento. La responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá a los fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores o tenedores a cualquier título, según corresponda y en lo que fuere pertinente”.

Refiere que el artículo 174 del mismo reglamento ha señalado que “toda persona natural o jurídica, propietaria de un establecimiento que actúe como fabricante de productos farmacéuticos, deberá adoptar un sistema de control de calidad que asegure el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y de producto terminado, a través de la realización de los análisis correspondientes. La misma obligación afectará a las personas naturales o jurídicas, que actúen como importadoras de productos farmacéuticos en cualquiera de sus etapas de producción, según corresponda. Por su parte, las personas naturales o jurídicas que actúen como importadoras de materias primas destinadas a la elaboración de productos farmacéuticos, deberán contar con un sistema que acredite la calidad de ellas”.

Precisa que asimismo, el artículo 175 del Decreto Supremo tantas veces mencionado estatuye que “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 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. No obstante, lo anterior, en el



«RIT»

Foja: 1

caso de las validaciones de los procesos de fabricación de productos farmacéuticos podrá aceptarse un cronograma de cumplimiento”.

Añade que el artículo 178 del mismo Decreto estatuye que “los requerimientos de calidad de las especialidades farmacéuticas serán los establecidos en las especificaciones del producto y los métodos de control que se utilizarán serán los aprobados al otorgarse el respectivo registro sanitario o en sus modificaciones posteriores”.

Sostiene que, de esta manera, la carga descrita, conforme a la normativa que se ha reproducido, le corresponde al titular, en tanto el artículo 71 del reglamento así lo estatuye, ser siempre el responsable final de la seguridad y eficacia del producto, a lo que debe añadirse –dada la calidad de titular de Ascend Laboratories S.p.A.- lo dispuesto en el artículo 174 que, en términos sencillos, carga sobre los fabricantes la obligación de mantener un sistema de control de calidad de acuerdo al artículo 173 del Decreto, de suerte que aquel asegure el cumplimiento de las especificaciones de registro, abarcando la calidad del mismo. Todo lo anterior, conforme dispone la norma de clausura en la materia y que puede leerse del artículo 175 del reglamento, a fin de que todo titular de registro sanitario acredite que la fabricación, en este caso nacional, se ajusta al concepto de aseguramiento de la calidad.

Arguye que aquello se demuestra, en concreto, probando que los métodos de análisis y de fabricación están validados siendo en definitiva conducentes para obtener productos farmacéuticos que cumplen con lo autorizado en el registro sanitario, todo de acuerdo a las Buenas Prácticas, las que según se revisó son obligatorias en su cumplimiento para la demandante.

Es decir, a quien fabrique un producto farmacéutico, para posteriormente liberarlo y distribuirlo en el mercado local, le son coercibles todos y cada uno de los puntos de la precitada norma, de suerte de que solo mediante la observancia de aquellos en su completitud es que puede señalarse que un producto en particular cumple con los estándares de calidad que le son exigibles de acuerdo a lo que se ha aprobado en el respectivo registro sanitario.



«RIT»

Foja: 1

Indica que aquella exigencia encuentra su correlato en el principio de aseguramiento de calidad que la norma antedicha estatuye, el que es un concepto de amplio rango que cubre todas las materias que, individual o colectivamente, influyen en la calidad de un producto. Es decir, se trata de la totalidad de las gestiones realizadas en la manufactura de un producto a fin de asegurar que estos son de la calidad requerida para su uso previsto. De lo anterior se sigue la obvia consecuencia de que, el asegurar la calidad de un fármaco debe, forzosamente, incorporar las Buenas Prácticas de Manufactura en su proceso.

Expresa que así, y de acuerdo dispone esta norma, el sistema de aseguramiento apropiado debe garantizar que los productos han sido diseñados y desarrollados tomando en cuenta a la misma y otros códigos asociados, realizando los ajustes que sean necesarios para la elaboración, suministros y uso correcto de materias primas y materiales de envase/empaque llevando a cabo todos los controles necesarios en las mismas, todo con miras al aseguramiento de que el producto terminado ha sido correctamente procesado y controlado de acuerdo a los procedimientos definidos a tales efectos.

Afirma que, de esta manera, verificado que fuere en el sumario el defecto denunciado, se concluyó que aquella deficiencia resultaba contraria a las normas transcritas en este apartado y que, la decisión sancionatoria adoptada se condice precisamente con aquella conclusión siendo apegada a la legalidad del procedimiento sumarial.

En cuanto a la tercera causal que establece el referido artículo 171, manifiesta que se debe ponderar que al tenor de lo establecido en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada del control sanitario de los productos farmacéuticos y de establecimientos del área y, además, de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en dicho Código y sus reglamentos respectivos.

Refiere que, para el logro de tal objetivo, tiene entre sus facultades la de instruir sumarios sanitarios para establecer, si en casos precisos y determinados, se han cometido infracciones a las normas, tanto legales como reglamentarias que rigen la materia y perseguir, en su caso, las



«RIT»

Foja: 1

responsabilidades correspondientes, aplicando en caso de su comprobación las sanciones pertinentes conforme ha establecido el mismo Código.

Añade que, de su lado, el artículo 174 del Código Sanitario señala los límites dentro de los cuales puede fijarse el monto de la multa, estableciendo un monto mínimo de un décimo de unidad tributaria mensual y uno máximo de mil unidades tributarias mensuales, por lo que no cabe sino consentir en que la multa aplicada al Laboratorio, ascendentes en total a 150 UTM (ciento cincuenta unidades tributarias mensuales, por la constatación y comprobación de las conductas antes citadas, corresponde a aquella que la ley permite a esta autoridad aplicar, pues se encuadra dentro del margen conferido por el legislador.

Sostiene que, en este contexto, y a propósito de las facultades discrecionales dispuestas en el Código Sanitario respecto de la multa aplicable, el Consejo para la Transparencia ha sostenido “que, además, se advierte de la lectura del artículo 174 aludido, que su inciso primero concede a la autoridad sanitaria un ámbito de discrecionalidad para la determinación de la multa por infracción a normas del Código Sanitario estableciendo un rango que comprende desde un décimo de UTM hasta 1000 UTM cuyo establecimiento específico, al caso concreto, procede previo sumario sanitario tramitado de acuerdo a las normas contenidas en los artículos 162 y siguientes del Código aludido, cuyas actuaciones y diligencias, como también las propias alegaciones del afectado, sirven de justificación a la sanción finalmente aplicada, si correspondiere”.

Señala que, en suma, no queda otro curso de acción que estimar que la sanción pasada por el Instituto de Salud Pública a la reclamante está dentro de los contornos que el legislador ha determinado para el actuar del Servicio en la materia y que estas son aplicadas respecto de las conductas infraccionales imputadas -y que se tuvieron por establecidas.

Expresa a su vez no concurre en la especie tampoco una sanción especial que deba ser aplicada respecto del hecho sancionado, por lo que la única conclusión posible es considerar que el actuar del Instituto ha sido conforme a derecho.

Sostiene que en esta reclamación judicial que se ha intentado no se da ninguno de los presupuestos establecidos por el legislador en el artículo 171



«RIT»

Foja: 1

del Código Sanitario, por lo que como bien señala dicha norma, corresponde que se deseche la reclamación en todas sus partes, con expresa condenación en costas para la actora.

Reitera, por su lado, que mediante la dictación de la Resolución Exenta N° 1591/2019, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a Ascend Laboratories SpA, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que pudiesen resultar atendido que con fecha 7 de enero de 2019, se ingresó al Instituto de Salud Pública la denuncia a la calidad de medicamentos por parte del Hospital Guillermo Grant Benavente, informando: “En blíster de 3 comprimidos, 1 de los alvéolos no contiene el comprimido en su interior”, correspondiente al producto Azitromicina comprimidos recubiertos 500 mg (Ascend), registro ISP N° F-21856. Serie 7122139, de vencimiento 08/2019, cuyo titular es Ascend Laboratorios S.p.A. Conforme a ella, los inspectores del Servicio, procedieron a visitar las dependencias de Ascend Laboratories SpA, indicándole a sus responsables de la denuncia efectuada, así como, el detalle de la misma. Los denunciados reconocieron en el acto la falla, el que correspondía a un producto importado de su titularidad.

Advierte que si bien es cierto que la reclamante asume su responsabilidad en el hecho imputado, no es menos cierto que, en su argumentación contenido en el libelo, intenta eximirse de ella al pretender configurar la eximente de responsabilidad denominado “caso fortuito o fuerza mayor”, señalando que se trata de un hecho aislado y que ha tenido su origen en un error en el fabricante.

Expresa al respecto que para configurar el caso fortuito o fuerza mayor, vale decir, “el imprevisto a que no es posible resistir... que supone un acontecimiento imprevisible e irresistible, esto es, cuando no hay ninguna razón especial para creer en su realización y cuando no es posible evitar sus consecuencias”, se requiere del cumplimiento copulativo de tres requisitos, a saber, “1) el hecho debe ser generado por una causa extraña a la voluntad del deudor, es decir, éste no ha debido contribuir de ninguna manera a causarlo; 2) el hecho debe ser imprevisto, así las cosas, ella se refiere a que ninguna razón hay para esperar su ocurrencia, por ende, racionalmente no



«RIT»

Foja: 1

existe manera de anticipar su ocurrencia; y 3) el hecho debe ser irresistible, o sea, implica que no es posible evitar sus consecuencias”.

Manifiesta que el hecho debe ser de naturaleza externa a la intervención de las partes, por tanto, debe desarrollarse más allá de la esfera de control de las personas responsables, cuestión que –a la luz de las disposiciones sanitarias transcritas anteriormente– no sucede con el caso en análisis, razón por la cual la eximente de responsabilidad alegada por las partes no se configura en la especie.

Señala que la indicación terapéutica del producto farmacéutico objeto de marras es: “Azitromicina está indicada para infecciones causadas por organismos susceptibles, infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo bronquitis y neumonía; en infecciones de la piel y tejidos blandos; en otitis media aguda y en infecciones del tracto respiratorio superior, incluyendo sinusitis y faringitis/amigdalitis. Tratamiento de infecciones genitales no complicadas, en hombres y mujeres, debido a *Chlamydia trachomatis*. También está indicada en el tratamiento del chancro blando debido a *Haemophilus ducreyi* y en la infección genital no complicada debida a *Neisseria gonorrhoea* no multiresistente. Se debe excluir la infección concomitante con *Treponema pallidum*”.

Expresa que es deber de esta Autoridad Sanitaria destacar al tribunal lo dispuesto en el artículo 71 N° 1 del D.S. 3/10 del Ministerio de Salud que dispone: “el titular de registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento. Sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada especialidad farmacéutica, todo titular de registro sanitario estará obligado a: 1) Respetar y hacer cumplir las condiciones de autorización contempladas en el respectivo registro sanitario y las demás señaladas por el presente reglamento [...]”.

Señala que, en consecuencia, en este punto el legislador es claro, es obligación del titular del registro sanitario cumplir todas las condiciones de autorización contempladas en el registro sanitario; así, el contenido del envase es una condición del registro que dice relación con la dosis necesaria para obtener cierta utilidad terapéutica, siendo necesario precisar –además–



«RIT»

Foja: 1

que el legislador no ha distinguido, ni graduado la infracción, por lo que menos le corresponde al interprete distinguir.

Afirma que, en lo que respecta a la atenuante de responsabilidad alegada, a saber, subsanación posterior de las deficiencias, aun cuando se solicita su aplicación manifestando que se han mejorado los procesos productivos, a través del reemplazo de la máquina empaquetadora, no se adjuntaron en sede administrativas medios de prueba que hubiesen permitido formar convicción en relación a su veracidad, por lo que no pudo ser considerado oportunamente.

Agrega que no fue posible advertir cómo el laboratorio ha colaborado en el esclarecimiento de los hechos, pues las acciones ejecutadas por el actor dan respuesta a los mandatos impuestos por esta Autoridad Sanitaria, cuestión a la que se encuentra obligada a obedecer, por lo que tampoco fue considerado como un elemento morigerante en la determinación de la entidad de la multa.

Refiere que el reclamante señala en resumen que se habría vulnerado el principio de proporcionalidad.

Arguye que la cuestión acerca del principio de proporcionalidad y el consecuente juicio del mismo parte de la base de los principios como mandatos de optimización. Es decir, este carácter del principio implica la máxima de la proporcionalidad, lo que quiere decir que ésta y las tres parciales que la componen, a saber; adecuación, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto, se infieren necesariamente de tal carácter.

Sostiene que, a la luz de nuestra doctrina, para comprobar si una medida restrictiva supera el juicio de proporcionalidad, es necesario constatar si cumple los tres siguientes requisitos o condiciones: si tal medida es susceptible de conseguir el objetivo propuesto (juicio de idoneidad); si, además, es necesaria, en el sentido de que no exista otra medida más moderada para la consecución de tal propósito con igual eficacia (juicio de necesidad); y, finalmente, si la misma es ponderada o equilibrada, por derivarse de ella más beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros bienes o valores en conflicto (juicio de proporcionalidad en sentido estricto).



«RIT»

Foja: 1

Indica que el hecho de incumplir sus cargas sanitarias, en este caso el cumplimiento de las condiciones de autorización contempladas en el respectivo registro, se constituye como una infracción grave. De este modo, ante los cuestionamientos acerca de si los elementos de la proporcionalidad concurren en la especie, menester es remitirse a los razonamientos de la sentencia.

En cuanto a la proporcionalidad de la sanción, señala “que la sanción que pueda aplicar la autoridad administrativa debe ser adecuada y proporcional a la gravedad y naturaleza del hecho, tomando en consideración los parámetros fijados en la ley”, en este sentido, el Código Sanitario ha establecido parámetros mínimos y máximos en la aplicación de sanciones pecuniarias (un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales), sin fijar un catálogo de determinación de la misma basado en la conducta, dejando a la Autoridad Sanitaria para que lo establezca en definitiva, atendida la expertis técnica que tiene al respecto.

Expresa que así las cosas, y conforme debe entenderse el principio de proporcionalidad para este caso, aquel 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 Ley a quien la impone, requisitos todos que se observan dentro de la resolución sancionatoria, en este sentido, analizada la pena aplicada a la sumariada, se advierte que estas se encuentran plenamente ajustada a Derecho. En este punto, no es baladí señalar que ella representa sólo el 15% del máximo legal establecido en el referido articulado.

Manifiesta que, atendido o expuesto, 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.

En la misma audiencia se determinó que no existen hechos pertinentes, sustanciales y controvertidos en autos, prescindiéndose de recibir la causa a prueba y citándose a las partes para oír sentencia.

CONSIDERANDO:



«RIT»

Foja: 1

PRIMERO: Que, con fecha 26 de mayo de 2021, a folio 1, y rectificando la presentación con fecha 6 de julio de 2021, a folio 6, don José Joaquín Lagos Velasco, abogado, en representación convencional de Ascend Laboratorios SpA, interpone reclamación judicial del artículo 171 del Código Sanitario en contra de la multa impuesta a su parte mediante resolución exenta N° 2193 de 19 de mayo de 2021 del Instituto de Salud Pública, solicitando acogerla a tramitación y hacer lugar al reclamo y rebajar prudencialmente la multa impuesta a Ascend, con especial consideración de los criterios y parámetros objetivos que corresponde aplicar en el ejercicio del principio de proporcionalidad, en relación a las circunstancias atenuantes expuestas, con costas en caso de oposición, todo ello de acuerdo a los antecedentes de hecho y fundamentos de derecho reseñados en la parte expositiva de este fallo.

SEGUNDO: Que, en audiencia de fecha 13 d agosto de 2015, cuya acta consta en folio 22, la demandada contesta el recurso de reclamación, solicitando el rechazo de éste en todas sus partes.

TERCERO: Que la parte demandante acompañó al proceso la siguiente prueba documental, en forma y sin objeción:

Con fecha 26 de mayo de 2021, folio 1:

1.- Copia de correo de fecha 24 de mayo de 2021, donde el correo notificaciones@ispch.cl notifica a la reclamante de la Resolución Exenta número 2193 de fecha 19 de mayo de 2021, que resuelve recurso de reposición impetrado en contra de la Resolución exenta N°441 de 2021.

2.- Copia de resolución exenta N°0441 de fecha 2 de febrero de 2021 dictada por el Instituto de Salud Pública.

3.- Copia de resolución exenta N° 2193 de fecha 19 de mayo del 2021, dictada por el Instituto de Salud Pública.

CUARTO: Que, a fin de resolver a reclamación, debe tenerse presente que el Código Sanitario dispone en su artículo 171:

“Artículo 171. 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.



«RIT»

Foja: 1

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.”

QUINTO: Que, la reclamante solicita en autos que se rebaje prudencialmente la multa impuesta a su parte por el Instituto de Salud Pública, en el contexto del sumario sanitario ordenado por la resolución exenta N°1591 de 24 de abril de 2019, requiriendo al efecto que se consideren “los criterios y parámetros objetivos que corresponde aplicar en el ejercicio del principio de proporcionalidad, en relación a las circunstancias atenuantes expuestas” (petitorio de la demanda).

SEXTO: Que, de acuerdo con lo prescrito en el artículo 171 previamente citado, son tres los supuestos en razón de los cuales el tribunal puede acoger la reclamación, a saber: si los hechos que motivaran la sanción no se encuentran comprobados en el sumario sanitario, si tales hechos no constituyen una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada no corresponde a la infracción cometida

En el caso de autos, la propia reclamante reconoce directamente los hechos que motivaron la sanción, y no controvierte que los mismos constituyan una infracción a la normativa sanitaria ni que la sanción aplicada se encuentre en el rango que establece la ley para la infracción en cuestión, limitándose a señalar que corresponde su rebaja prudencial de conformidad con los parámetros objetivos que correspondería aplicar en atención al principio de proporcionalidad.

De esta manera, lo alegado por la actora excede los presupuestos del procedimiento de reclamación incoado, suficientemente delimitados por el artículo 171 referido, por lo que la presente reclamación deberá ser rechazada.

Y visto, además, lo dispuesto en los artículos 144, 160, 170, 303 y 680 y siguientes del Código de Procedimiento Civil; y artículos 161 y siguientes del Código Sanitario, **se declara:**

I.- Que se rechaza en todas sus partes la reclamación de fecha 26 de mayo de 2021.



«RIT»

Foja: 1

II.- Que se condena en costas a la parte reclamante.

Regístrese, notifíquese y archívese

Pronunciada por María Soledad Jorquera Binner, Juez Titular.-

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

