

Santiago, veintisiete de junio de dos mil veinticinco.

Vistos:

En el fallo en alzada se introduce la siguiente modificación.

En la parte expositiva, octava línea se reemplaza el apellido “Allende” por “Andrade”.

Y se tiene, además, presente:

Primero: Que la recurrente ejerció la acción de reclamación consagrada en el artículo 171 del Código Sanitario, precepto que prescribe que de las sanciones aplicadas por el Servicio Nacional de Salud podrá reclamarse ante la justicia ordinaria civil, 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.

Segundo: De su inteligencia se obtiene que el examen que este tribunal debe hacer de los antecedentes dice relación con una revisión de legalidad del proceder del Instituto reclamado; cuestión que importa evaluar si se han cumplido los presupuestos del citado artículo 171, no pudiendo extenderse más allá de dicha norma. De este modo, correspondía analizar si se actuó o no dentro del margen de legalidad que determina el artículo antedicho, para decidir si la sanción ha de mantenerse o dejarse sin efecto, si es que se concluye que la administración del Estado no ajustó a aquella. De otra parte, no está de más precisar, que la reclamación no constituye una instancia que permita, en esta sede, acumular nuevos antecedentes que no se hayan ofrecido ante la autoridad administrativa, puesto que el tribunal que conoce de él tiene limitada su competencia a la cuestión relativa a la legitimidad del acto sancionador.

Tercero: Que se encuentra establecido en la sentencia censurada que por la resolución reclamada el Instituto de Salud Pública, sancionó a Laboratorios Silesia S.A. (“Silesia”), en su calidad de titular del registro sanitario del producto farmacéutico *Careza*, comprimidos recubiertos; Laboratorios Andrómaco S.A., en



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

Código: VMNBXZBSGWX

su calidad de fabricante de la serie E18256A del Producto farmacéutico cuestionado, y a siete profesionales del equipo de Andrómaco, por su participación en la fabricación de la serie en cuestión.

La autoridad sanitaria impuso multas de 400 Unidades Tributarias Mensuales a cada laboratorio y de 50 UTM a cada uno de los profesionales citados, por haberse detectado un resultado fuera de especificaciones por baja valoración del principio activo Gestodeno, detectado en T20 (tiempo 20 meses) en las contramuestras legales del producto en cuestión.

Cuarto: Que, de los hechos asentados tanto en el sumario sanitario de cuanto en la sentencia de primer grado y de la normativa enunciada en ésta última, se advierte que los reclamantes, en sus calidades de titular del registro, fabricante, Director Técnico, de Jefe de Producción, Jefe de Control de Calidad y Jefe de Aseguramiento de la Calidad del Laboratorio Andrómaco han incurrido en las infracciones administrativas por las que la autoridad sanitaria competente los ha sancionado, y que en síntesis dicen relación con su responsabilidad en la liberación, distribución y comercialización del producto farmacéutico Careza comprimidos recubiertos, registro sanitario N° F-9856, vence 10/2020, en su serie E18256A, del cual es titular, con problemas de calidad, al haberse constatado un resultado fuera de especificaciones por baja valoración del principio activo Gestodeno (Laboratorio Silesia S.A.); la fabricación del producto farmacéutico Careza comprimidos recubiertos, registro sanitario N° F-9856, vence 10/2020, en su serie E18256A, con problemas de calidad, al haberse constatado un resultado fuera de especificaciones por baja valoración del principio activo Gestodeno (Laboratorio Andrómaco S.A.) y Rodrigo Parraguez Pavez, en su calidad de jefe de control de calidad (1° turno) de laboratorios Andrómaco S.A., Mario Ricardo López Sánchez, en su calidad de jefe de control de calidad (2° turno) de laboratorios Andrómaco S.A., Francisco Gálvez Fuentes, como jefe de producción (1° turno) de laboratorios Andrómaco A.A., por su responsabilidad en la fabricación del producto farmacéutico Careza comprimidos recubiertos, registro sanitario n° f-9856; Roberto Ibarra Ulloa, en su condición de jefe de producción (2° turno) de laboratorios Andrómaco A.A., por su responsabilidad en la fabricación del producto



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

Código: VMNBXZBSGWX

farmacéutico careza comprimidos recubiertos ; Adán Cruz Andrade, en su calidad de jefe de producción (2º turno) de laboratorios Andrómaco S.A. por su responsabilidad en la fabricación del producto farmacéutico careza comprimidos recubiertos José Luis Pinto Taylor, en su calidad de jefe de aseguramiento de la calidad de laboratorios Andrómaco S.A., por su responsabilidad en la fabricación del producto farmacéutico careza comprimidos recubiertos Marcela Fuenzalida, en su condición de jefa de aseguramiento de la calidad de laboratorios Andrómaco S.A., por su responsabilidad en la fabricación del producto farmacéutico careza comprimidos recubiertos.

Quinto: Que esta Corte comparte los razonamientos vertidos en la sentencia en alzada, puesto que la sanción aplicada resulta ser acorde con las infracciones constatadas, justificándose en la naturaleza preventiva y punitiva de las sanciones impuestas, en razón del bien jurídico protegido, a saber la salud pública, el que es protegido por la ley desde su sola puesta en peligro por infracciones como las referidas en la especie; tutela normativa que pretende en definitiva, garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se produzcan, distribuyan y comercialicen, procesos que deben ajustarse estrictamente a la normativa ya referida en el fallo que se revisa.

Sexto: Que en la especie los reclamantes no han controvertido la efectividad de los hechos constatados por los funcionarios del ISP en la correspondiente actas de fiscalización, limitándose las alegaciones a eximir de responsabilidad al laboratorio Andrómaco por no ser el titular del respectivo registro sanitario y a las personas naturales sancionadas.

En cuanto a la alegación reiterada en el escrito de apelación relativa a que los reclamantes -al tiempo de fabricación y liberación del producto Careza- no ocupaban los cargos técnicos en virtud de los cuales fueron sancionados, para desestimar dicho aserto, la sentencia constata (considerando décimo sexto) que en el sumario sanitario no se rindió prueba sobre este punto y la rendida ante el Tribunal *a quo*, la desestima, fundadamente.

Séptimo: Que al ajustarse las sanciones impuestas a la ley y encontrándose éstas debidamente justificadas por la reclamada, se coincide con la



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

Código: VMNBXZBSGWX

sentenciadora en cuanto por la sentencia impugnada se desestima la solicitud de dejar sin efecto las sanciones o rebajarlas en razón a los reclamos de supuesta falta de proporcionalidad.

Por estas consideraciones y de conformidad, además, en las normas legales citadas y en los artículos 186 y siguientes del Código de Procedimiento Civil, **se confirma** la sentencia apelada de veintinueve de octubre de dos mil veintidós, pronunciada por el 22° Juzgado Civil de esta ciudad.

Acordada con el **voto en contra** del ministro (S) Cerda, quien fue del parecer de revocar parcialmente la sentencia recurrida, en lo que dice relación con las multas impuestas a Francisco Gálvez Fuentes, Roberto Ibarra Ulloa, Adán Cruz Andrade, Rodrigo Parraguez Pávez, Mario López Sánchez y José Luis Pinto Taylor, por falta de participación, en atención a lo siguiente:

1.- La imputación que se les hace es la de haber fabricado el lote del producto farmacéutico Careza cuestionado, E18256A, lo que según se indica en el considerando OCTAVO de la sentencia de primera instancia, habría ocurrido en el mes de mayo de 2018, con vencimiento en octubre de 2020.

2.- Que en el sumario instruido como en la reclamación judicial posterior, no se aportaron antecedentes para establecer la efectividad de que los señalados Francisco Gálvez Fuentes, Roberto Ibarra Ulloa, Adán Cruz Andrade, Rodrigo Parraguez Pávez, Mario López Sánchez y José Luis Pinto Taylor, hubieren intervenido en la fabricación del lote cuestionado.

3.- Que, por el contrario, existen en la causa documentos que hacer dudar de aquello como los siguientes:

3.1.- Resolución N° 2197, del 18.04.2018, de la Jefe de Departamento de la Agencia Nacional de Medicamentos, Q.F. Isabel Sánchez Cerezzo, donde renueva a Laboratorios Andrómaco S.A. la autorización de funcionamiento, estableciendo que, a esa fecha, los que ejercen cargos de responsabilidad sanitaria son:

Director Técnico el Q.F. Leonardo Lucchini S.

Jefe de Producción el Q.F. Sergio Vargas C.

Jefe de Control de Calidad el Q.F. Juan Luis Arriagada

Jefe de Aseguramiento de Calidad el Q.F. Felipe Menanteaux G.



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

Código: VMNBXZBSGWX

Representante Legal Joao Simoens.

3.2.- Comunicación de Laboratorio Andrómaco a la Agencia Nacional de Medicamentos, del 22 de junio de 2018, por la cual informa que a contar del 25 de junio de 2018 asumió labores como jefe de Aseguramiento de Calidad el Q.F. José Luis Pinto Taylor., reemplazando al Q.F. Felipe Menanteaux.

3.3.- Comunicación de Laboratorio Andrómaco a la Agencia Nacional de Medicamentos, del 26 de abril de 2019, donde informa que con esa fecha asumen labores las siguientes personas:

Jefe de Producción, el Q.F. Francisco Gálvez Fuentes.

Jefe 2° Turno de Producción en esquema rotativo: los Q.F. Roberto Ibarra Ulloa y Adán Paul Cruz Andrade.

Jefe 2° Turno de Control de Calidad, el Q.F. Mario López Sánchez.

3.4.- Comunicación de Laboratorio Andrómaco a la Agencia Nacional de Medicamentos, del 28 de febrero de 2019, donde informa que con esa fecha asume como Jefe de Control de Calidad el Q.F. Rodrigo Parraguez Pávez.

Regístrese y devuélvase.

N° 17714-2022 Civil.

Redacción de la ministra Claudia Lazen Manzur y del voto en contra su autor.

Pronunciada por la Décima Tercera Sala de la Corte de Apelaciones de Santiago integrada con los ministros Patricio Martínez Benavides, Claudia Lazen Manzur y René Cerda Espinoza.

No firma el ministro (S) René Cerda Espinoza por haber cesado en sus funciones como ministro (S).



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

Código: VMNBXZBSGWX

Pronunciado por la Decimotercera (zoom) Sala de la C.A. de Santiago integrada por los Ministros (as) Patricio Esteban Martínez B., Claudia Lazen M. Santiago, veintisiete de junio de dos mil veinticinco.

En Santiago, a veintisiete de junio de dos mil veinticinco, notifiqué en Secretaría por el Estado Diario la resolución precedente.



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

Código: VMNBXZBSGWX