

NOMENCLATURA : 1. [40] Sentencia
JUZGADO : 9º Juzgado Civil de Santiago
CAUSA ROL : C-20490-2019
CARATULADO : ITURRIAGA/INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Santiago, veintisiete de octubre de dos mil veintidós.

VISTOS:

En presentación de 20 de junio de 2019 comparece don Jorge Meneses Rojas, abogado, domiciliado en calle Magdalena N°140, piso 20, comuna de Las Condes, en representación convencional de Laboratorio Maver S.A., persona jurídica de derecho privado y del giro de su denominación, doña Nicole Fernanda Agüero Saldivia, don Pedro Fernando López de Maturana Luna y don Álvaro Fernando Felipe Iturriaga Pérez, todos de profesión químico farmacéutico, domiciliados en calle Las Encinas N°1.777, comuna de Lampa, reclamando en juicio sumario en contra del Instituto de Salud Pública de Chile, representado por su directora (s) doña María Judith Mora Riquelme, médico veterinario, ambos con domicilio en avenida Marathon N°1.000, comuna de Ñuñoa, en razón del pronunciamiento de la resolución exenta N°2.014, de 30 de mayo de 2019, que resolviendo el recurso de reposición administrativo presentado en contra de la resolución exenta N°1.331, de 2 de abril de 2019, lo rechazó en todas sus partes, y en contra de esta última resolución; solicitando en definitiva que las resoluciones reclamadas se dejen sin efecto y, en su lugar, se les exima de responsabilidad por las supuestas infracciones sanitarias que se le imputan, así como del pago de las multas impuestas con ocasión de las mismas o, que en su defecto, se atenúe la cuantía de la multa impuesta.

I.- Antecedentes.

En noviembre de 2018 el Instituto de Salud Pública recibió una denuncia formulada por el Hospital de Puerto Montt en relación a un defecto en un blíster del producto farmacéutico Enalapril Maleato 10 mg, registro sanitario F-10428. En concreto, el blíster de 40 comprimidos, tenía 10 alveolos vacíos.



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

Código: JEWZXBFLYXZ

Lo anterior motivó una visita inspectiva del Instituto de Salud Pública a las dependencias de Laboratorio Maver el 22 de noviembre de 2018.

Conforme consta del acta N°2096/18, se exhibió documentación en relación a la materia de la denuncia, además de analizarse la contramuestra que Maver mantenía respecto del lote en que se habría producido el defecto denunciado, sin encontrarse este en dicha contramuestra.

Adicionalmente, se instruyó a Maver realizar una investigación en relación a las posibles causas del defecto advertido, cuyas conclusiones fueron remitidas al Instituto a través de presentación de 14 de diciembre de 2018.

Con posterioridad, el Instituto de Salud Pública dictó la resolución exenta N°0683, de 19 de febrero de 2019, por la cual se instruyó sumario sanitario en contra de Maver a fin de determinar su responsabilidad sanitaria, y adicionalmente, en contra de sus trabajadores Nicole Fernanda Agüero Saldivia, Pedro Fernando López de Maturana Luna y Álvaro Fernando Felipe Iturriaga Pérez.

Se imputó a los sumariados infracción a los artículos 6 N°3, 153 b) y c), 154 a) y b), 155 a) y c), 174 y 178 del Decreto Supremo N°3 de 2010 del Ministerio de Salud y a los artículos 95, 96 y 127 del Código Sanitario, citándolas a presentar descargos en audiencia del 12 de marzo de 2019.

En tal fecha se presentaron descargos por escrito, señalándose en primer lugar la existencia de un vicio en la resolución instructora de sumario, en cuanto omite dar cuenta de los antecedentes del mismo, ya que no contiene alusión alguna a la respuesta emitida el 14 de diciembre de 2018 por Maver, en la cual se da cuenta de las conclusiones de la investigación realizada.

Adicionalmente y en línea con los resultados de la investigación interna ejecutada en Maver, se argumentó la ausencia de culpabilidad de las sumariadas. Se argumentó también la poca entidad de la infracción, aludiendo a la bajísima proporción que la falla representaría del total del



lote en que fue producido (0,03%) y del total de la producción de Enalapril durante el año 2018 (0,00058%), lo cual redundaría a su vez en la inexistencia de algún riesgo para la salud pública.

Desestimando estas alegaciones, el 2 de abril de 2019 el Instituto de Salud Pública dictó la resolución exenta N°1.331, por la cual resolvió el sumario sanitario y fijó como sanción la cantidad de 200 UTM para Maver y 100 UTM para cada uno de los trabajadores, totalizando la suma de 500 UTM.

La sentencia del sumario sanitario no ponderó adecuadamente los argumentos que presentó en los descargos. En efecto, tal como se planteó en el recurso administrativo, la resolución exenta N°1.331 omite pronunciarse respecto de actuaciones de las sumariadas previas a la instrucción, las que resultan relevantes en cuanto contribuyen a mejorar la posición de estas y muestran su colaboración y proactividad en el procedimiento administrativo sancionador.

En relación a la ausencia de culpabilidad, llamó poderosamente la atención que la resolución exenta N°1.331 señalara que la sanción tendría fines retributivos y de prevención. Dicho análisis resulta del todo desafortunado, por cuanto mal puede existir alguno de dichos efectos si en la especie no ha mediado ninguna acción u omisión imputable a culpa. En otras palabras, se acusó que lo que pretendía en los hechos el Instituto era sancionar el incumplimiento de una obligación de resultados.

Por último, en el referido recurso administrativo se criticó la absoluta falta de proporcionalidad de las sanciones aplicadas en relación a los hechos materia del sumario y su entidad. Sobre el particular, la sentencia no hace análisis y se limita a señalar que el defecto en un blíster de Enalapril podría haber provocado la privación del tratamiento de un paciente.

El 30 de mayo de 2019 el Instituto de Salud Pública dictó la resolución exenta N°2.014, por la cual rechazó el recurso de reposición interpuesto en contra de la resolución exenta N°1.331, prescindiendo de una adecuada ponderación de los argumentos presentados por las sumariadas, subsistiendo así las multas por un total de 500 UTM.



II. Reclamación

II. A. Ausencia de culpabilidad. El Instituto de Salud Pública no ha acreditado que los sancionados hayan sido negligentes en el cumplimiento de sus obligaciones.

En nuestro ordenamiento jurídico uno de los supuestos básicos para realizar un juicio de responsabilidad, consiste en la determinación de la culpabilidad de las personas a las que se imputa la responsabilidad. Lo anterior supone, a su vez, que se determine cuál es nivel de diligencia exigible para el caso particular, a fin de apreciar si la conducta juzgada se ajusta o no a dicho estándar.

Nada de eso ha ocurrido en la especie, el Instituto ha prescindido de todo examen relativo a la culpabilidad de las sumariadas -culpabilidad que por cierto no existe-, pretendiendo erigir sistema de responsabilidad objetiva, situación que es ajena a nuestros principios jurídicos y que en caso alguno puede aplicarse en el caso de marras.

Un primer antecedente de esto se encuentra en la resolución exenta N°0683, en la cual se omitieron una serie de antecedentes que decían relación con la conducta de Maver en forma previa a la instrucción del sumario, antecedentes que pudieron haber sido empleados por el Instituto de Salud Pública para ponderar la culpabilidad de las sumariadas. La no inclusión de dichos antecedentes, fuera de plantear una situación de indefensión de las sumariadas, resulta sintomática de la falta de análisis de culpabilidad.

La resolución exenta N°1.331 carece también de un adecuado desarrollo en esta línea. En efecto, en los descargos se hizo referencia a que el defecto detectado en un blíster de Enalapril se habría debido a una falla que no resultaba advertible previamente por Maver ni por sus dependientes y que logró eludir todos los métodos de control y aseguramiento de calidad, todos los cuales fueron adecuadamente ejercidos en su momento.

La sentencia del sumario sanitario no hace análisis de culpabilidad alguno; no toma en consideración la conducta de Maver, sino que se limita a deducir su responsabilidad tomando como base una situación



puramente objetiva. Sobre este punto resulta especialmente ilustrador el considerando undécimo de la resolución exenta N°1.331, que transcribe.

La carencia argumentativa es evidente; señala el Instituto de Salud Pública que sancionará “atendido el establecimiento de responsabilidad anterior”, pero no se advierte razonamiento alguno en esa línea; se reduce el ejercicio de juzgamiento a constatar que ha existido una unidad del producto con un defecto menor y exclusivamente a partir de ello se determina la necesidad de sancionar a las sumariadas.

En un sentido similar, también resulta sumamente cuestionable el razonamiento contenido en el considerando vigésimo segundo de la resolución exenta N°1.331, que transcribe.

Cualquier teoría sobre la finalidad de la pena, sea de corte retributivo o de prevención, comienza con un análisis de culpabilidad. De no mediar culpa del sancionado, no resulta posible colegir ningún tipo de prevención especial o general, y menos aún podríamos hablar de retribución.

En definitiva, el Instituto de Salud Pública no ha hecho referencia alguna a elementos de culpabilidad de las sumariadas, no ha acreditado que hayan faltado a disponer de todos los medios razonables para el cumplimiento de sus obligaciones, ni menos aún ha efectuado razonamientos de la entidad suficiente como para construir en forma adecuada su responsabilidad.

Como corolario de lo anterior, también debe llamarse la atención acerca del hecho de haberse instruido sumario sanitario en contra de los trabajadores de Maver por estimar la autoridad que les cabía asimismo responsabilidad en consideración a los roles que cumplen dentro del laboratorio. No se acreditó, ninguna falta imputable en forma específica a estas personas naturales, limitándose el Instituto a extender respecto de ellas los mismos febles argumentos usados para determinar la responsabilidad de Maver.

De este modo y atendida la completa falta de culpabilidad de las sumariadas, las multas aplicadas resultan completamente improcedentes, por lo que deben ser dejadas sin efecto.



II. B. Falta de motivación. El Instituto de Salud Pública en forma sistemática no se ha hecho cargo de los argumentos planteados en defensa de sus representados.

Todas las resoluciones que obran en el procedimiento administrativo (resoluciones exentas N°s 0683, 1331 y 2014), en alguna medida adolecen de una manifiesta falta de fundamentación, sea por no considerar circunstancias de hecho previas que debieron tenerse en cuenta, sea por no considerar y/o ponderar adecuadamente las defensas de la sumariada, o por no dar suficiente fundamentación sobre la sanción impuesta o sobre el juicio de culpabilidad supuestamente realizado.

En cualquier caso, esto deviene inevitablemente en la ineficacia del procedimiento administrativo, por encontrarse viciado desde un principio y, en lugar de subsanarse los vicios acusados tempranamente, estos han sido reiterados y profundizados.

De esta manera, la falta de motivación resulta doblemente grave en la especie, toda vez que el vicio se reproduce de un acto administrativo a otro. En otras palabras, habiendo tenido la Administración la oportunidad de enmendar su error y dar suficiente motivación a su resolución sancionatoria, omitió hacerlo, reiterando el defecto y con ello causando grave perjuicio a su parte.

Cita a García De Enterría, Eduardo; Fernández, Tomás; Curso de Derecho Administrativo, Tomo I, decimocuarta edición, Editorial Thomson Civitas, página 573; fallo de la Corte Suprema de 21 de septiembre de 2017, ingreso N°7.025-2017.

Atendido el tenor de las opiniones doctrinarias y jurisprudenciales relevantes, difícilmente puede exagerarse la relevancia de la motivación como supuesto básico de validez del acto administrativo, particularmente si se trata de uno que constituya una manifestación del *ius puniendi*, es decir, si ejerce la potestad sancionatoria del Estado, tal como ocurre en la especie.

En este sentido y cualquiera que sea la postura que se tenga en torno a la existencia y legitimidad del Derecho Administrativo sancionador, el ejercicio del mismo debe observar los más elevados



estándares en cuanto a la debida fundamentación de las resoluciones, la proporcionalidad y probidad.

En relación a ello, el Instituto de Salud Pública ha omitido sistemáticamente observar estos estándares en el presente caso. Tal como se narró, desde la resolución exenta N°0683, existían importantes carencias en relación a la fundamentación y completitud del acto administrativo, atendida la omisión de determinadas actuaciones previas a la instrucción de sumario, actuaciones que obraban en beneficio de las sumariadas.

La resolución exenta N°1.331, al momento de dictar sentencia en el sumario sanitario, no contiene alusión alguna al reparo formulado por esta parte en relación a este punto. Tampoco lo hace la resolución exenta N°2.014.

A mayor abundamiento, y continuando con el análisis sobre la falta de motivación de las resoluciones exentas N°1.331 y N°2.014, el Instituto señala y reconoce tomará en cuenta las medidas correctivas que hubieren sido aplicadas y anuncia que será considerado a la hora de determinar el *quantum* de la sanción, pero no se logra advertir en qué medida y cómo lo hace, especialmente considerando el elevadísimo monto de las multas que aplica, siendo este punto un antecedente más de la manifiesta falta de fundamentación de las decisiones de la Administración, sostenida a lo largo del procedimiento administrativo.

De este modo, no apreciándose una adecuada motivación de las resoluciones exentas N°s 1.331 y 2.014, corresponde dejarlas sin efecto por ser ilegales y arbitrarias.

II.C. En subsidio: desproporcionalidad de las sanciones. Baja entidad de la eventual infracción.

Tal como se señaló en los descargos y se reiteró en la reposición administrativa, la eventual infracción cometida, es de sumamente baja entidad en relación al bien jurídico protegido, considerando la naturaleza de la misma.

Habida consideración de lo anterior, la sanción impuesta -que permaneció incólume tras la reposición administrativa- ascendente a 500



UTM en total, aparece como absolutamente desproporcionada y excesiva.

El principio de proporcionalidad debe informar todos los actos de la Administración del Estado, particularmente cuando se trate del ejercicio de sus potestades sancionatorias. Cita sentencia del Tribunal Constitucional dictada en causa Rol 2983-16, de 13 de diciembre de 2016.

En el caso de marras, resulta cuestionable que la cuantiosa multa resulte idónea en los términos expuestos por el Tribunal Constitucional, dada la entidad de las infracciones y la nula incidencia en la salud pública. Para estos efectos, debe también tenerse presente que el defecto en el llenado del blíster de Enalapril no se debió a ninguna acción u omisión culpable de Maver ni de sus dependientes, siendo los hechos una situación imprevisible.

A mayor abundamiento, debe destacarse la nula trascendencia que dicho defecto tiene para efectos de la salud pública, bien jurídico protegido por la reglamentación cuya infracción se imputa. En efecto, distinto sería el caso de haberse producido comprimidos con especificaciones distintas a las que correspondan, a modo de ejemplo. La mera existencia de alveolos vacíos no implica riesgo alguno para la salud pública y no incide en forma negativa en quien use este medicamento.

Sobre este punto, el Instituto de Salud Pública ha elaborado una curiosa conjetura para rebatir lo señalado por su parte. En la resolución exenta N°1.331 se sostenía que el defecto podría haber implicado la privación de las dosis requeridas para el tratamiento de un paciente.

Representado al Instituto lo obtuso de esta alegación en el recurso de reposición, este se limitó a señalar en el considerando sexto de la resolución exenta N°2.014, que “en la práctica, aquello implica que el destinatario se haya visto privado de su dosis de medicamentos -cuestión que más allá de encontrar risible, el recurrente no ha logrado demostrar en sentido contrario-”.



En definitiva, no solo insiste con una cuestionable línea argumentativa, sino que además recrimina a su parte no haber acreditado que el defecto no provocó una merma en el tratamiento de un paciente, cuestión evidentemente reñida con el debido proceso, pues es la Administración quien ha de probar el supuesto daño que ha causado la conducta de las sumariadas, lo que por cierto no ha ocurrido.

En relación a la falta de proporcionalidad acusada, el Instituto se limitó a señalar en la resolución exenta N°2.014 que las multas se encuentran dentro del rango legal permitido, razón por la que desestima el argumento, lo que resulta sumamente cuestionable; el mero hecho de encontrarse la multa dentro de un rango establecido por la ley no exime en absoluto al Instituto de Salud Pública de la realización de un análisis racional en relación al *quantum* de la sanción a aplicar, y ciertamente el análisis de idoneidad que ha exigido el Tribunal Constitucional supone un ejercicio bastante más extenso que la mera constatación de encontrarse la multa dentro de un determinado rango.

Lo cierto es que en la especie no existe proporcionalidad ni indicio alguno de que se haya efectuado alguna clase de razonamiento en torno al *quantum* de la multa; no se advierte análisis alguno en relación a la justificación de la cifra de las multas a que condena a las sumariadas, ni en la resolución exenta N°1.334 ni en la resolución exenta N°2.014.

Como corolario de todo lo anterior, debe tenerse presente que el principio de proporcionalidad resulta imperiosamente necesario en su aplicación, pues es la justa y ponderada actuación de la Administración del Estado en el marco de sus potestades sancionatorias la que le da legitimidad a las mismas, de modo que debe guardarse en todo momento el debido cuidado en la protección de este estándar, siendo este un caso en el que dicho principio ha sido puesto en peligro.

Solicita en definitiva: dejar sin efecto las resoluciones exentas N°s 1.331 y 2.014 y las multas impuestas a Laboratorio Maver S.A., Nicole Fernanda Agüero Saldivia, Pedro Fernando López de Maturana Luna y Álvaro Fernando Felipe Iturriaga Pérez o, en subsidio, rebajar la cuantía de dichas multas, con costas.



En audiencia de 17 de septiembre de 2019 la demandada contestó la demanda mediante minuta escrita, solicitando su rechazo, con costas.

Indica que el artículo 171 del Código Sanitario constituye una vía especial de reclamación que ha sido establecida exclusivamente como una medida para anular sentencias sanitarias que aplican sanciones que, a su vez, son resultado de un proceso público contradictorio, requisitos que se dieron en la especie.

Los artículos 170, 171 y 172 del Código Sanitario otorgan competencia al juez ordinario civil para conocer de la reclamación anulatoria, competencia que le permite únicamente dejar sin efecto la sentencia que aplica la sanción o suspenderla, pero no admite modificarla o fijar una distinta.

Resolver en el sentido propuesto por las demandantes deviene en contravención directa a lo dispuesto en el artículo 7 de la Constitución Política de la República, bajo sanción de nulidad, violentando en segundo nivel la separación de poderes del Estado al inmiscuirse en atribuciones propias de los poderes públicos, contrariando el artículo 4 del Código Orgánico de Tribunales.

De otro lado, el presente procedimiento dice relación con una falla a la calidad de productos farmacéuticos, en particular Enalapril Maleato 10 mg., registro sanitario F-10428, serie 18E408, con vencimiento a mayo de 2020, el que fue fabricado, distribuido y comercializado por las actoras.

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.

Un producto farmacéutico adulterado es aquel cuya composición, especificaciones u otras condiciones contempladas en el registro han sido



modificadas sin habilitación previa, o bien, sin dar cumplimiento a las mismas. Es decir, un fármaco se considera adulterado cuando las especificaciones del mismo no se conforman con aquellas aprobadas en el registro respectivo.

Si bien el producto no presenta nocividad en sí mismo, al no contenerse el fármaco en el espacio asignado para su traba dentro del envasado, la situación sí contraría el régimen sanitario, en cuanto al principio de uso racional de medicamentos.

Lo anterior, toda vez que hay uso racional de medicamentos “cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante el tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad” (OMS, Nairobi 1985), cuestión que no ha ocurrido al no recibirse el contenido de los 10 alveolos vacíos por parte del paciente destinatario.

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

I.- Que los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo con las normas del Código Sanitario.

Esta causal no concurre en el presenta caso, toda vez que se encuentran agregados al sumario las actas e informes que, de acuerdo al artículo 166 del Código Sanitario, acreditan la efectividad que los demandantes incurrieron en el tipo sancionado por la legislación sanitaria al fabricar, distribuir y comercializar un producto farmacéutico adulterado. A mayor abundamiento, los demandantes no contrvirtieron tal imputación de fondo, sino que se limitaron a dar razones tendientes a obtener su exoneración de responsabilidad, tales como, supuesta ausencia de culpabilidad y baja entidad de la infracción y defensas respecto a “imputaciones conexas” que, según expusieron, serían inaplicables.

II.- Que los hechos no constituyan una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios.



Esta causal no concurre en la especie, ya que la parte demandante, según se analizó en las resoluciones impugnadas, vulneró lo establecido en los artículos 6 N°3, 153, 154 letras a) y b), 155 letras a) y c), 174 y 178 del Decreto Supremo N°3 de 2010 del Ministerio de Salud y artículos 95 y 127 del Código Sanitario.

En particular fue comprobado que el producto farmacéutico Enalapril Maleato 10 mg., registro sanitario F-10428, serie 18E408, con vencimiento a mayo de 2020, no cumplía con sus especificaciones al presentar un blíster con 10 alveolos vacíos, lo que es una falla a la calidad, convirtiéndose en un producto adulterado, de manera que la fabricación, distribución y posterior comercialización realizada por los demandantes resulta contrario a la ley, siendo sancionadas por aquello.

III.- Que la sanción aplicada no sea la que corresponde a la infracción cometida.

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 1/10 de UTM y un máximo de 1.000 UTM, por lo que las multas aplicadas a todos los demandantes ascendentes en total a 500 UTM corresponde a aquella que la ley permite aplicar.

Cita al respecto lo sostenido por el Consejo para la Transparencia y por el ex ministro del Tribunal Constitucional señor Raúl Bertelsen.

En cuanto a la supuesta falta de motivación de los actos administrativos reclamados en este juicio, no resuelta efectivo pues el procedimiento administrativo sancionatorio reclamado cumple, en todas sus etapas, con los estándares que la ley exige.

El acto instructor, que tiene por objeto dar a conocer al regulado o eventual infractor los hechos u omisiones que se imputan como infracciones administrativas con el objeto que pueda ejercer un derecho a defensa apropiado, considera la denuncia recibida, el acta levantada al efecto y los informes de la entidad técnica que resultaren pertinentes y que sirvieron para fundamentar el cargo reprochado.

Por su parte, en la resolución exenta N°1.331 se observa una fundamentación completa en orden a establecer la veracidad del hecho,



determinándose los caracteres del producto, concluyéndose en incumplimiento de las cargas sanitarias.

Sobre la supuesta falta de consideración de los antecedentes previos a la instrucción del sumario, aquellas se refieren: 1) exhibir la documentación materia de la denuncia; 2) análisis de contra muestra del lote denunciado; 3) realización de una investigación de causa respecto del defecto denunciado. Estas siquiera alcanzan para constituir una atenuante o aminorante de responsabilidad, pues corresponden a una carga que el legislador sanitario ha hecho pesar sobre los reclamantes y, en segundo término, porque obedecen a las instrucciones de la autoridad en el marco del ejercicio de sus facultades.

Idéntica conclusión se extrae al momento de razonar sobre la culpabilidad, atendido que el curso lógico del establecimiento de los hechos determina cómo es que a cada uno de los reclamantes incumplió los preceptos que sirvieron de factor de atribución administrativa.

Finalmente, en lo referido a la vulneración del principio de proporcionalidad, ello no es efectivo. Este principio debe traducirse, en la práctica, en la aplicación de una sanción que se haya establecido de manera jurídicamente correcta, con una adecuada consideración del hecho y que se encuentre dentro de los márgenes conferidos por la ley a quien la impone.

La multa pasada a los reclamantes se encuentra dentro de las fronteras que el Código Sanitario establece en su artículo 174, encontrándose en el extremo inferior, pues la más alta no supera siquiera la mitad del total posible de aplicar.

Asimismo, se ponderaron teniendo a la vista la documentación y medios de prueba que obran en el expediente y el impacto de la conducta desplegada en el bien jurídico salud pública, el que se protege evitando o aminorando el riesgo, sin requerir, en consecuencia, la concurrencia de un daño tasable.

Por resolución de 28 de noviembre de 2019 se recibió la causa a prueba.



Por resolución de 7 de abril de 2022 se citó a las partes a oír sentencia.

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que el artículo 171 del Código Sanitario establece “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.

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 constituye efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida”.

SEGUNDO: Que entonces, lo que debe revisarse es si los hechos que motivaron la sanción están comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código Sanitario; si ellos constituyen una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios; y, si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida.

TERCERO: Que los reclamantes no cuestionan ninguno de los aspectos mencionados, sino que alegan:

1) que el Instituto de Salud Pública no acreditó que los sancionados hayan sido negligentes o culpables en el cumplimiento de sus obligaciones, considerando que el defecto detectado en un blíster de Enalapril se habría debido a una falla que no resultaba advertible previamente y que logró eludir todos los métodos de control y aseguramiento de calidad;

2) que los actos administrativos reclamados carecen de motivación, ya que no se hacen cargo de los argumentos planteados como defensa ni consideran circunstancias de hecho previas que debieron tenerse en cuenta; y,



3) en subsidio, que la sanción es desproporcionada dada la baja entidad de la infracción, ya que el defecto se debió a una situación imprevisible y que no tiene trascendencia para la salud pública.

CUARTO: Que por resolución exenta N°1.331 de 2 de abril de 2019 del Instituto de Salud Pública se sancionó:

- a Laboratorio Mave S.A. con una multa de 200 UTM por ser responsable de fabricar, distribuir y comercializar el producto farmacéutico Enalapril Maleato 10 mg., registro sanitario F-10428, serie 18E408, con vencimiento al 05/2020 con fallas a la calidad al presentar un blíster sellado con 10 alvéolos vacíos, convirtiendo el producto en uno adulterado, con contravención de lo prescrito en el artículo 6 N°3 del Decreto Supremo N°3 de 2010 del Ministerio de Hacienda, así como al artículo 95 del Código Sanitario, en relación a los artículos 174 y 178 del reglamento precitado y a los artículos 96 y 127 del Código Sanitario;

- a Pedro López Maturana con una multa de 100 UTM, en su calidad de jefe de producción, por ser responsable del mismo hecho, con contravención de lo prescrito en el artículo 153 letra b) del Decreto Supremo N°3 de 2010 del Ministerio de Hacienda, así como al artículo 6 N°3 del mismo reglamento y al artículo 95 del Código Sanitario, en relación a los artículos 174 y 178 del reglamento precitado y a los artículos 96 y 127 del Código Sanitario;

- a Nicole Agüero Saldivia con una multa de 100 UTM, en su calidad de jefa de control de calidad, por ser responsable del mismo hecho, con contravención de lo prescrito en el artículo 154 literales a) y b) del Decreto Supremo N°3 de 2010 del Ministerio de Hacienda, así como al artículo 6 N°3 del mismo reglamento y al artículo 95 del Código Sanitario, en relación a los artículos 174 y 178 del reglamento precitado y a los artículos 96 y 127 del Código Sanitario; y,

- a Álvaro Iturriaga Pérez con una multa de 100 UTM, en su calidad de jefe de aseguramiento de calidad, por ser responsable del mismo hecho, con contravención de lo prescrito en el artículo 155 literales a) y c) del Decreto Supremo N°3 de 2010 del Ministerio de Hacienda, así como al artículo 6 N°3 del mismo reglamento y al artículo



95 del Código Sanitario, en relación a los artículos 174 y 178 del reglamento precitado y a los artículos 96 y 127 del Código Sanitario.

QUINTO: Que el hecho imputado y sancionado, esto es, distribuir y comercializar el producto farmacéutico Enalapril Maleato 10 mg., registro sanitario F-10428, serie 18E408, con vencimiento al 05/2020, con un blíster sellado con 10 alvéolos vacíos, no está discutido por la reclamante.

SEXTO: Que el artículo 6 del Decreto Supremo N°3 de 2010 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, establece que “Está prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos farmacéuticos que se encuentren en alguna de las siguientes condiciones:

(...)

3. Producto farmacéutico adulterado: aquel cuya composición, especificaciones u otras condiciones contempladas en el respectivo registro sanitario o, en el caso de materias primas, en sus especificaciones de calidad referidas a textos oficiales, ha sido modificado sin autorización previa o sin dar cumplimiento a dichas especificaciones.”

Por su parte, el inciso 1° del artículo 174 del mismo texto indica 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.”

SÉPTIMO: Que de otro lado, el inciso 2° del artículo 95 del Código Sanitario, en lo pertinente, prevé que “Queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de medicamentos adulterados, falsificados, alterados o contaminados.”

Y el inciso 3° del artículo 127 señala que “Todo laboratorio de producción farmacéutica deberá contar con sistemas de control y de aseguramiento de la calidad independientes entre sí, a cargo de diferentes



profesionales, los que deberán tener alguno de los títulos y especializaciones referidos precedentemente, según el caso. Estos sistemas deberán asegurar el cumplimiento de los requerimientos contemplados en las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio que a su respecto se aprueben por resolución ministerial, según el tipo de actividad productiva que haya sido autorizada para el establecimiento.”

OCTAVO: Que en el informe de investigación para la serie 18E408 elaborado por el propio laboratorio reclamante y que consta en el sumario administrativo, quedó plasmado que la causa probable del defecto denunciado corresponde a que durante el proceso de blisteadado no se verificó por el operador ni por el supervisor de turno a cargo, la operatividad del pistón de descarte. Además la blistera Andrómeda no posee contra control que detenga la máquina cuando la tele cámara detecta un defecto y el sistema de descarte no lo expulsa. Esto ocasionó que el blíster defectuoso pasara a la etapa de estuchado sin ser detectado por los controles de proceso regulares.

Asimismo, en el proceso participaron operadores que no poseen registros recientes de capacitación acerca de cómo realizar los controles de proceso de blisteadado y estuchado. Por esta razón, la falta puede atribuirse a una revisión deficiente como consecuencia de la falta de capacitación de los operadores que revisan.

NOVENO: Que dado que la máquina blistera que utilizó el laboratorio reclamante no detectaba los blíster defectuosos y que los operadores encargados no estaban capacitados para controlar el proceso de blisteadado y estuchado, el sistema de control de calidad no aseguró el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado, lo que ocasionó que el fabricante distribuyera y comercializara el producto farmacéutico Enalapril Maleato 10 mg., registro sanitario F-10428, serie 18E408, con vencimiento al 05/2020, adulterado, al presentar un blíster sellado con 10 alvéolos vacíos.

DÉCIMO: Que de acuerdo a lo previsto en el artículo 166 del Código Sanitario “Bastará para dar por establecido la existencia de una infracción a las leyes y reglamentos sanitarios el testimonio de dos



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

Código: JEWZXBFLYXZ

personas contestes en el hecho y en sus circunstancias esenciales; o el acta, que levante el funcionario del Servicio al comprobarla.”

UNDÉCIMO: Que el hecho denunciado se encuentra comprobado en el sumario administrativo con el acta inspectiva N°2096/2018 y el informe inspectivo N°7 de 22 de noviembre de 2018, e indudablemente constituye una infracción a las normas referidas en los motivos sexto y séptimo.

DUODÉCIMO: Que en cuanto al reclamante Pedro López Maturana, se le atribuye responsabilidad en el hecho descrito en su calidad de jefe de producción.

DÉCIMO TERCERO: Que el artículo 153 del Reglamento prescribe que “Corresponderá al Jefe de Producción, en general, la organización y desarrollo de los componentes del proceso de producción en el orden técnico, siendo especialmente responsable de los siguientes aspectos:

(...)

b) Observar y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura.”

DÉCIMO CUARTO: Que siendo el responsable técnico del proceso de producción, faltó a su obligación de observar y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura, que contempla practicas adecuadas de control de la calidad, por lo cual es responsable de la infracción que se le imputa.

DÉCIMO QUINTO: Que en lo relativo a la reclamante Nicole Agüero Saldivia, se le atribuye responsabilidad en el hecho descrito en su calidad de jefa de control de calidad.

DÉCIMO SEXTO: Que el artículo 154 prescribe que “Corresponderán al Jefe de Control de Calidad del establecimiento las siguientes funciones:

a) Garantizar que las especificaciones y metodología analítica, para cada una de las materias primas, materiales de envase-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.

DÉCIMO SÉPTIMO: Que era obligación de esta reclamante garantizar que las especificaciones del producto terminado correspondieran a lo autorizado en el respectivo registro sanitario y rechazarlo en caso contrario, lo que no ocurrió, sino que por el contrario, según el sumario sanitario, fue quien calificó como aprobados los lotes inspeccionados del producto adulterado, conducta que la hace responsable de la infracción que se le imputa.

DÉCIMO OCTAVO: Que sobre el reclamante Álvaro Iturriaga Pérez se le atribuye responsabilidad en el hecho descrito en su calidad de jefe de aseguramiento de calidad.

DÉCIMO NOVENO: Que el artículo 155 del Reglamento dispone que “Corresponderá al Jefe de Aseguramiento de la Calidad, en general realizar las actividades inherentes al sistema de calidad adoptado y las gestiones para asegurar que los productos farmacéuticos tienen la calidad requerida conforme al respectivo registro sanitario y especialmente deberá:

a) Verificar que la elaboración de los productos se realice de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio y supervisar su cumplimiento en todos los niveles.

c) Liberar para la distribución al mercado cada serie o lote de producción, lo que deberá referirse, entre otros, a la evaluación del cumplimiento de las especificaciones del registro sanitario, cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio, proceso de producción, resultados de análisis practicados, revisión de la documentación del lote o serie, controles en proceso y análisis de



desviaciones, sin perjuicio de las responsabilidades que afecten al Jefe de Producción o de Control de Calidad, según corresponda.”

VIGÉSIMO: Que correspondía a este reclamante realizar las actividades inherentes al sistema de calidad y las gestiones para asegurar que el producto farmacéutico tuviera la calidad requerida, lo que no ocurrió porque se distribuyó y comercializó un producto adulterado, de manera que le cabe responsabilidad en el hecho que se le imputa.

VIGÉSIMO PRIMERO: Que en lo referente a las sanciones aplicadas, el artículo 174 del Código Sanitario establece que “La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales.”

VIGÉSIMO SEGUNDO: Que por la infracción señalada se aplicó al laboratorio reclamante una multa de 200 UTM y a cada uno de los demás reclamantes una multa de 100 UTM, por lo que se encuentra dentro del rango que autoriza la norma citada.

VIGÉSIMO TERCERO: Que en lo que toca a las alegaciones de la parte reclamante referidas, en primer término, a que el Instituto de Salud Pública no acreditó que los sancionados hayan sido negligentes o culpables en el cumplimiento de sus obligaciones, deberá estarse a lo determinado respecto de cada uno de ellos, no siendo efectivo que se trató de una falla que no era advertible, pues el sistema de control de calidad del laboratorio fue deficiente.

VIGÉSIMO CUARTO: Que en segundo término, los actos administrativos reclamados aparecen suficientemente fundados, sin que la parte reclamante haya señalado cuáles fueron las circunstancias de hecho previas que debieron tenerse en cuenta y no se consideraron.



VIGÉSIMO QUINTO: Que en tercer término, en lo relativo a que las sanciones impuestas son desproporcionada atendida la baja entidad de la infracción, como se dijo, las atribuciones del tribunal en este punto se reducen a comprobar si aquellas corresponden a la infracción cometida.

VIGÉSIMO SEXTO: Que por lo razonado, la reclamación será desechada y por haber sido totalmente vencida, la parte reclamante deberá pagar las costas de la causa.

En consecuencia y visto, además, lo dispuesto en los artículos 171 y 174 del Código Sanitario; artículo 1698 del Código Civil; y, artículos 144, 170 y 680 y siguientes del Código de Procedimiento Civil, se rechaza el reclamo, con costas.

Regístrese, notifíquese y archívese.

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



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

Código: JEWZXBFLYXZ