

Santiago, veintiocho de abril de dos mil veintiuno.

VISTOS:

En estos autos Rol N° 14.811-2015 del 7° Juzgado Civil de esta ciudad, caratulados “Laboratorios Prater S.A. con Instituto de Salud Pública”, sobre reclamación de multa efectuada de acuerdo al artículo 171 del Código Sanitario, por sentencia de veintinueve de noviembre de dos mil dieciocho, la juez suplente de dicho tribunal, doña Carolina Andrea Ramírez Reyes, rechazó la demanda y condenó en costas a la parte reclamante. En contra de esta decisión, Laboratorios Prater S.A. dedujo los recursos de casación en la forma y apelación.

Se trajeron los autos en relación.

CONSIDERANDO:

EN CUANTO AL RECURSO DE CASACIÓN EN LA FORMA.

PRIMERO: Que sostiene la recurrente que la sentencia se encuentra viciada por la causal 9ª del artículo 768 del Código de Procedimiento Civil, por cuanto, afirma, a través de un escrito que se agregó a fojas 76, su parte solicitó la exhibición de documentos en los términos que allí se exponen, diligencia que fue decretada a fojas 80 y que se llevó a efecto el 20 de diciembre de 2017, sin que el Instituto de Salud Pública (en adelante “ISP”), cumpliera con su obligación de exhibir todos los instrumentos señalados en su presentación de fojas 76, de modo que su parte pidió que se aplicaran los apercibimientos legales, solicitud que nunca se resolvió.

SEGUNDO: Que el N° 9° del artículo 768 del Código de Enjuiciamiento Civil refiere que *“El recurso de casación en la forma ha de fundarse precisamente en alguna de las causas siguientes: En haberse faltado a algún trámite o diligencia declarados esenciales por la ley o a cualquier otro requisito por cuyo defecto las leyes prevengan expresamente que hay nulidad”*. Luego, tratándose el arbitrio intentado de uno de derecho estricto, ha debido el recurrente vincular esta causal con alguno de los trámites o diligencias esenciales de primera o de única instancia a que se refiere el artículo 795 del mismo texto, o con alguna otra norma legal que señale requisitos cuya omisión lleve consigo la nulidad procesal y, al no haberlo hecho de esta manera, su recurso de nulidad formal no puede prosperar.

TERCERO: Que, de otro lado, el recurso de casación en la forma no ha sido preparado en los términos del inciso primero del artículo 769 del



Código de Procedimiento Civil, norma que señala que *“Para que pueda ser admitido el recurso de casación en la forma es indispensable que el que lo entabla haya reclamado de la falta, ejerciendo oportunamente y en todos sus grados los recursos establecidos por la ley”*. En efecto, se lee de la diligencia de veinte de diciembre de dos mil diecisiete, de fojas 158, que solicitados los apercibimientos legales por la parte demandante, el tribunal proveyó “se resolverá”, sin pronunciarse sobre el particular y sin que aquella hubiera impugnado tal resolución mediante el recurso de reposición exigiendo una inmediata respuesta judicial a su petición, ni tampoco que, después, durante la continuación del proceso, haya instado al tribunal *a quo* para que se manifestara al respecto.

EN CUANTO AL RECURSO DE APELACIÓN.

Se reproduce la sentencia en alzada, con excepción de sus motivos decimotercero a decimosexto, que se eliminan.

Y SE TIENE EN SU LUGAR Y, ADEMÁS, PRESENTE:

CUARTO: Que la Resolución N° 1606 de 19 de mayo de 2015, del ISP, impugnada en autos, debe ser dejada sin efecto. Desde luego, se ha imputado por el ISP a Laboratorio Prater S.A. el hecho que al 4 de julio de 2014 no había presentado estudios de bioequivalencia para el producto Sertralina comprimidos recubiertos 100 mg., lo que importaría una infracción a los números 2 y 5 del artículo 71 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud. Al efecto debe tenerse presente que por “bioequivalencia” se entiende, según lo señala el ISP en su página web, *“un atributo de un medicamento respecto de un referente, en donde ambos poseen diferentes orígenes de fabricación, contienen igual principio activo y cantidad y son similares en cantidad y velocidad de fármaco absorbido, al ser administrados por la vía oral, dentro de límites razonables, establecidos por procedimientos estadísticos. El propósito de la bioequivalencia es demostrar que dos medicamentos que contengan el mismo fármaco en la misma dosis, son equivalentes en términos de calidad, eficacia y seguridad en el paciente receptor”*. Luego, parece evidente que lo que se intenta con un estudio que asegure la bioequivalencia de un determinado medicamento -en este caso Sertralina- es probar que este producto, que está en el mercado y es consumido por aquellos que lo necesitan de acuerdo a las órdenes médicas respectivas, es equivalente a otro también de venta en el mercado *“en términos de calidad, eficacia y seguridad en el paciente receptor”*, según se ha encargado de

HTDUFXJHV



señalar el propio ISP. El bien jurídico que se intenta proteger con las normas jurídicas mencionadas, entonces, es la salud pública en un doble sentido, a saber, a) para mantener un alto estándar de calidad y seguridad de los medicamentos y b) generar un acceso de la mayoría de la población a las aludidas medicinas y, ciertamente, parece obvio que si el reclamante no ha distribuido ni comercializado Sertralina, nunca ha estado ni ha podido estar en peligro la salud pública.

QUINTO: Que, en efecto, si es inconcuso que la reclamante jamás ha comercializado el producto Sertralina comprimidos recubiertos 100 mg, esto es, que este fármaco no está a la venta al público, no se puede sancionar a Laboratorios Prater S.A. por no realizar un estudio de bioequivalencia que carece de todo sentido y mucho menos sancionar administrativamente a la empresa si resulta imposible que dicho producto farmacéutico pueda afectar la calidad, eficacia y seguridad en el paciente receptor pues nunca ha habido ni ha podido haber un “*paciente receptor*” de Sertralina. Caudal se ha hecho por el ISP en el punto B4 de su contestación de fojas 50 que en cualquier momento la reclamante podría comercializar el producto en el mercado, sin tener el estudio de bioequivalencia, o sea, da a entender que se sanciona al Laboratorio por una eventual conducta futura, que se le multa, en fin, porque podría en el futuro vender Sertralina, lo que no parece tener asidero jurídico ni en el derecho penal ni en el administrativo sancionador, ambas manifestaciones del *ius puniendi* del Estado: sólo cuando se incurra en la conducta ilícita es que se debe ejercer dicha potestad punitiva, y no porque es posible que aquella se despliegue.

Por lo demás, la interpretación que precede se encuentra conforme con lo previsto en el artículo 5 N° 77) del Decreto N° 3 del Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, el que define al Registro Sanitario como el “*Proceso de evaluación de un producto farmacéutico que siendo favorable, se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, previo a su distribución y uso*”; en el artículo 18 del mismo cuerpo legal, el que señala en su inciso primero que: “*El registro sanitario de una especialidad farmacéutica consiste en un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia,*



que se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, que habilita y autoriza su distribución y uso en el país"; en el artículo 20 del Decreto N° 3 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, dispone que: *"Todo producto farmacéutico importado o fabricado en el país, para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional deberá contar previamente con registro sanitario"*; en el artículo 71 de este último cuerpo normativo que prescribe: *"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: 5) Mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad, así como a la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica"* y; en el artículo 4° inciso 2° del Decreto N° 500 del año 2010 del Ministerio de Salud, que impone la obligación de presentar estudios de equivalencia terapéutica a los titulares de registros sanitarios, refiriéndose a aquellos que distribuyan y comercialicen el producto en cuestión, puesto que la finalidad de dichos estudios es demostrar que los medicamentos que contengan el mismo fármaco en la misma dosis, son equivalentes en términos de calidad, eficacia y seguridad en el paciente receptor, en los términos del artículo 5 N° 32 del citado Decreto N° 3.

Del análisis de las normas que preceden se advierte, en efecto, que el bien jurídico protegido a través de la exigencia en análisis es la salud pública, desde una doble perspectiva, por un lado, para mantener un estándar de calidad y seguridad de los medicamentos y, también, con el fin de generar un acceso de la mayoría de la población a los mismos, esto es, en condiciones de igualdad, situación que no puede verse materializada si el medicamento no ha sido distribuido o comercializado, como sucede en la especie, según ha sido aceptado por las partes.

SEXTO: Que, si el sólo sentido común permite arribar a la conclusión anterior, a esta igualmente se llega examinando los hechos demostrados en el proceso y que evidencian que ha sido el propio ISP el que ha sostenido, oficialmente, que no es necesario el estudio de bioequivalencia para los productos no comercializados. El ISP, en su página



web, bajo el título “Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia”, en el año 2013 señaló bajo el epígrafe “Preguntas Frecuentes” y el subtítulo “Taller: ‘Aplicación del Decreto MINSAL N° 864 y 981 en la Exigencia de Bioequivalencia’”, textualmente: “¿Qué productos se encuentran en exigencia de demostrar Equivalencia Terapéutica? Todos los productos farmacéuticos de liberación convencional que contengan alguno de los principios activos en exigencia de demostración de equivalencia terapéutica de acuerdo al Decreto MINSAL 500/12 y sus modificaciones (864/12 y 981/12) y que estén siendo comercializados en cualquiera de sus potencias”.

SÉPTIMO: Que como ya se ha dicho por esta Corte en un caso idéntico al que nos ocupa (Rol N° 11.249-2017, sentencia de veintiuno de agosto de dos mil dieciocho, haciendo suya doctrina de la Corte Suprema), si bien lo publicado en la página web no constituye un decreto supremo ni una resolución, es ciertamente la manifestación de voluntad del ISP, es lo que este organismo técnico expresó a las empresas interesadas en el tema de la bioequivalencia, generando en ellas una “confianza legítima”, de suerte que el obrar como ha dicho el ISP en su página web debe estar recubierto de una protección para salvaguardar la seguridad jurídica. ¿Tiene sentido que la Administración guíe en su página web en la conducta que se debe adoptar por los sujetos imperados en una determinada materia y luego los sancione por hacer precisamente aquello que se les indicó? No tiene ninguno, y la judicatura no puede avalar sinsentidos.

OCTAVO: Que se ha dicho que la “confianza legítima” importa la protección de los jueces a los administrados que han confiado en la Administración, que se ha comportado de una determinada manera y que induce a adecuarse a tal conducta. Así, aun cuando la página web del ISP no es un acto administrativo, expresamente se ha indicado por su intermedio a los sujetos imperados que no es menester la bioequivalencia para los productos que no se comercializan, habiendo informado la reclamante al ISP, además, el 22 de agosto de 2013, que no comercializa y nunca ha comercializado Sertralina.

NOVENO: Que, en consecuencia, dos son las razones que deberían tenerse en cuenta para revocar la decisión de primer grado y acoger la reclamación: a) si, como señala el ISP, “*el propósito de la bioequivalencia es demostrar que dos medicamentos que contengan el mismo fármaco en la misma dosis, son equivalentes en términos de calidad, eficacia y seguridad*”



en el paciente receptor” y es un hecho de la causa que la reclamante nunca ha comercializado Sertralina, no se puede sancionar a Laboratorios Prater S.A. por no realizar un estudio de bioequivalencia que carece de todo sentido pues nunca ha existido ni ha podido existir un “paciente receptor”; y b) el propio ISP señaló en su página web que no era menester realizar los estudios de bioequivalencia de productos farmacéuticos que no están siendo comercializados, generando así una confianza legítima del administrado que esa era la postura de la Administración sobre este particular.

DÉCIMO: Que debe precisarse que la misma cuestión debatida ya ha sido resuelta por la Corte Suprema en sentencia de 11 de julio de 2019, dictada en la causa Rol N° 12.216-2018, que rechazó un recurso de casación en el fondo deducido por el ISP en contra de una sentencia dictada por esta Corte el 12 de marzo de 2018 en causa Rol N° 6762-2017, que a su vez revocó la de primer grado y acogió la reclamación del mismo Laboratorio Prater S.A. El más alto tribunal señaló, en doctrina que esta Corte de Apelaciones ha hecho suya y servido para fundar la presente sentencia, lo siguiente:

*“Octavo: Que, en estas condiciones, se puede afirmar que el artículo 4° inciso 2° del Decreto 500 del año 2010 del Ministerio de Salud al imponer la obligación de presentar estudios de equivalencia terapéutica a los titulares de registros sanitarios, **se refiere a aquellos que distribuyan y comercialicen el producto en cuestión**, puesto que la finalidad de dichos estudios es demostrar que dos medicamentos que contengan el mismo fármaco en la misma dosis, son equivalentes en términos de calidad, eficacia y seguridad en el paciente receptor”.*

*“En consecuencia, **no se puede exigir el cumplimiento de las obligaciones inherentes a un registro vigente, a quien acredita que no comercializa el producto en cuestión** y, más aún, cumple con la obligación de dar cuenta de dicha circunstancia a la autoridad, quien constata, en una fecha anterior al vencimiento del plazo fatal previsto para el cumplimiento de la obligación de presentación de los estudios, no sólo que no se comercializa, sino que, además, se encuentra agotado en bodega el stock del medicamento respectivo”.*

*“Noveno: Que, por lo demás, **el razonamiento anterior fue expresado por la misma autoridad que ahora pretende desconocerlo**, toda vez que, tal como se asienta en el fallo impugnado, se publicó en la página web del Instituto de Salud Pública, un listado de*



preguntas frecuentes recopilado a propósito del taller denominado “Aplicación del Decreto Minsal N°864 y 981 en la Exigencia de Bioequivalencia”, entre las que se planteó: “¿Qué pasa con las renovaciones de los registros sanitarios de mis productos afectos a demostrar bioequivalencia?” y la respuesta reza: “La renovación del registro sanitario es independiente a la demostración de equivalencia terapéutica. Si a la fecha del término de la exigencia, no se han presentado los estudios de bioequivalencia (o la validación de los procesos productivos), el titular puede mantener el registro, sin embargo, deberá informar la NO comercialización hasta la demostración de equivalencia terapéutica”.

“De esta respuesta, entregada por el propio Instituto de Salud Pública, se desprende que a la fecha en que se hizo exigible la obligación el laboratorio reclamante tenía una opción adicional a la entrega del estudio de bioequivalencia, esto es, informar su intención de no comercializar, cuestión que realizó, requiriendo, incluso, la cancelación del registro sanitario, cuestión a la que la autoridad se negó, arguyendo ausencia de normas que permita cancelar el registro sanitario de manera voluntaria, cuestión que, a juicio de esta Corte, no era impedimento para acceder a la solicitud, toda vez que si bien es efectivo que la normativa no la contempla, aquello se debe a que su reglamentación sólo se vincula a su aplicación como sanción impuesta al titular del registro, siendo tal carácter el que justifica una regulación exhaustiva, empero, en caso alguno, ello impide que, a petición del propio administrado, se cancele un registro que, en definitiva, constituye un activo patrimonial al cual está dispuesto a renunciar voluntariamente”.

“Décimo: Que, al contrario de lo señalado por el recurrente, tal como lo sostienen los sentenciadores, **el proceder de la autoridad, en tanto en un sitio oficial da a conocer al administrado la interpretación específica que entrega a determinados preceptos, despejando dudas en torno a las exigencias previstas en la ley y orientando la actuación de aquél, necesariamente debe analizarse a la luz del principio de la protección de la confianza legítima, conforme con el cual las actuaciones de los poderes públicos generan la confianza entre los destinatarios de sus decisiones, resultando una manifestación de la más amplia noción de la seguridad jurídica**”.



UNDÉCIMO: Que, en consecuencia, se acogerá la reclamación planteada por Laboratorio Prater S.A.

Y visto, además, lo dispuesto en los artículos 186 y 768 del Código de Procedimiento Civil, **se rechaza** el recurso de casación en la forma deducido por Laboratorio Prater S.A. en lo principal de su presentación de fojas 191 en contra de la sentencia de veintinueve de noviembre de dos mil dieciocho, escrita de fojas 172 a 187, la que **se revoca** y se decide, en cambio, que **se acoge** la reclamación de fojas 1 y se deja sin efecto la sanción aplicada a dicho Laboratorio por el Instituto de Salud Pública mediante la Resolución Exenta N° 1606 de 19 de mayo de 2015, sin costas por haber tenido el ISP motivos plausibles para litigar.

Acordado, en cuanto a las costas, con el voto del ministro señor Mera, quien estuvo por imponer dicha carga a la parte reclamada.

Regístrese y devuélvase con su custodia.

Redacción del ministro señor Mera, quien no firma por estar haciendo uso de permiso administrativo.

Civil N° 6325-2019.

Pronunciada por la **Tercera Sala de esta Iltma. Corte de Apelaciones de Santiago**, presidida por el Ministro señor Juan Cristóbal Mera Muñoz, conformada por la Ministra señora Verónica Sabaj Escudero y el Abogado Integrante señor Cristián Lepin Molina.



Pronunciado por la Tercera Sala de la C.A. de Santiago integrada por Ministra Veronica Cecilia Sabaj E. y Abogado Integrante Cristian Luis Lepin M. Santiago, veintiocho de abril de dos mil veintiuno.

En Santiago, a veintiocho de abril de dos mil veintiuno, notifiqué en Secretaría por el Estado Diario la resolución precedente.

