

NOMENCLATURA : 1. [40]Sentencia
JUZGADO : 7º Juzgado Civil de Santiago
CAUSA ROL : C-14811-2015
CARATULADO : LABORATORIOS/ ISP

Santiago, veintinueve de Noviembre de dos mil dieciocho

VISTOS:

A fojas 1 comparece don Juan Domingo Maldonado Morales, contador auditor, y don Enrique Ángel Joaquín Bruñol Cillero, ingeniero comercial, en representación de la sociedad Laboratorios Prater S.A. (en adelante “Prater”), todos domiciliados en Pedro Aguirre Cerda N°5291, Cerrillos, Santiago, interponiendo reclamación judicial en contra del Instituto de Salud Pública de Chile (en adelante “ISP”), representado por don Roberto Bravo Méndez, bioquímico, ambos domiciliados en Avenida Maratón N°1000, comuna de Ñuñoa, Santiago, por las razones de hecho y de derecho que expone.

Indica que el 19 de mayo de 2015 el ISP dictó la Resolución Exenta N°1606 (en adelante “RE”), a través de la cual aplicó a su representada una multa de 1000 UTM, por haber incumplido la obligación establecida en los artículos 71 y 221 del Decreto Supremo N°3 del año 2010 del Ministerio de Salud, que exige la demostración de equivalencia terapéutica respecto del producto Sertralina comprimidos recubiertos 100 mg, registro sanitario N°F-15785/11.

Explica que el sumario sanitario por el cual se dictó la resolución que aplica la multa decía relación con dos productos farmacéuticos, a saber, Exifol y Sertralina, pero que respecto del primer producto se absolvió a su representada del cargo formulado en aquel sumario, por lo que en adelante su reclamación dice relación únicamente con el producto Sertralina.

En este contexto, sostiene que a su representada se le aplicó el máximo de la multa que para estos efectos establece el legislador bajo el



Foja: 1

artículo 174 del Código Sanitario, es decir, 1000 UTM. Asegura que lo anterior resulta improcedente, pues este tipo de multa se aplica a aquellas individuos o personas que se comportan con la más absoluta falta de diligencia, lo que no se condice con la actitud que tuvo su representado, transformando a la sanción en exagerada y desproporcionada.

Señala que el ISP, a través de distintos sumarios, ha sancionado a muchos laboratorios farmacéuticos en la misma época por exactamente el mismo motivo que se esgrime en la resolución reclamada y con exactamente el mismo quantum. Sin perjuicio de lo anterior, alega que las circunstancias fácticas que se dan en cada caso difieren unas de otras y que, por tanto, el proceder de cada uno de ellos no era asimilable al de los demás, lo que no obstó a que el reclamado les diere idéntico tratamiento.

Seguidamente, el actor trata los distintos fundamentos consignados en la resolución exenta.

En particular, se refiere al considerado SÉPTIMO que indica como conducta reprochable el Registro Sanitario, y que a juicio de la demandante no se condice con la realidad de su representada, toda vez que Prater cuenta con su correspondiente Registro Sanitario relativo al producto Sertralina.

En el mismo sentido se refiere a la existencia de un considerando que indica los requisitos que debe cumplir un determinado producto para poder obtener el correspondiente registro sanitario, siendo un hecho pacífico que Prater cuenta con aquel, otorgado por el ISP.

Seguidamente, acusa al ISP de incumplir la obligación contenida en los artículos 41 del Decreto Supremo N°1876 del Ministerio de Salud de fecha 1995 -y que encuentra su correlato en el actual artículo 221 del Decreto Supremo N°3 del mismo Ministerio de fecha 2010-, que dispone la necesidad de que se dicte un Decreto Supremo, a proposición del Instituto, determinando las listas de los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que requieran demostrar su equivalencia terapéutica y la lista de los productos farmacéuticos que servirán de referencia de los mismos.

Denuncia que el ISP, en su considerando DÉCIMO PRIMERO de la Resolución Exenta, intentaría fundamentar su falta de diligencia y su incumplimiento por 17 años de la obligación que le imponen las dos normas



Foja: 1

referidas contenidas en los Decretos Supremos dictados por el Ministerio de Salud. En este sentido, el reclamado insinuaría que, si bien el cumplimiento demostración de equivalencia terapéutica ha estado condicionado al ejercicio de la potestad reglamentaria, ha existido y ha sido una exigencia como tal, desde el tiempo en que se encontraba vigente el Decreto Supremo N°1876 de 1995 y, por tanto, ha sido conocido por los titulares de los registros sanitarios desde que le fueran concedidos a partir de la entrada en vigencia de dicha norma.

Por otro lado, sostiene que su representado nunca ha comercializado su producto Sertralina, entre otras causas, por la inviabilidad económica de ello, atendido el alto valor de los estudios de bioequivalencia que después de bastante tiempo el ISP se decidió exigir, añadiendo que sin embargo aquello no obstó la imposición de la máxima multa establecida por el Código Sanitario.

El ISP intentó rebatir lo descrito precedentemente en los considerandos 13 a 16 de la resolución reclamada. Sin embargo, los argumentos allí vertidos no resultan aplicables en la especie, toda vez que en aquellos cuatro considerandos la autoridad se refiere a los casos en que se decide por parte de un Laboratorio la suspensión, definitiva o temporal, de la distribución de un determinado producto farmacéutico, mientras que en el presente caso, y como se explicó, la Sertralina nunca fue comercializada.

A continuación, acusa que el ISP a partir del considerando DÉCIMO NOVENO y siguientes, intenta justificar la aplicación y exigencia retroactiva del Decreto Supremo 3 de 2010 que decidió ignorar por más de 10 y que sólo el 2012, y después de la dictación el 2010 de una segunda norma que apuntaba en el mismo sentido y ratificaba la exigencia de 15 años antes, consideró que era el momento de cumplir con el mandato del Ministerio de Salud exigiendo el estudio aludido, no sólo respecto de los nuevos registros, sino que también de los anteriores.

Lo anterior, a juicio de la reclamante, no sólo implicaría la improcedente aplicación retroactiva de una norma respecto de un producto como la Sertralina -que nunca ha sido comercializada-, sino que una vulneración por parte de la autoridad de la doctrina de los actos propios, la que analiza a continuación.



Foja: 1

En este sentido, explica que la doctrina de los actos propios encuentra como punto de partida la existencia de una conducta por parte de una persona que induce de manera razonable a otra a la creencia de que la misma se agotará en su dirección de origen, es decir, que no hará valer una pretensión que la contradiga observándose, por tanto, un comportamiento coherente en los actos del primero.

Conforme lo expuesto, afirma que el ISP actuó contrariando sus propias conductas, pues, por un lado, durante 17 años ignoran el mandato contenido en dos normas jurídicas que le imponían una obligación en relación con la bioequivalencia de determinados medicamentos, para después hacer repentinamente aplicable la exigencia y en forma retroactiva.

Luego, analiza los elementos que deben concurrir para que este principio pueda prosperar, los que detalla como: (i) la conducta vinculante; (ii) la pretensión contradictoria; (iii) el perjuicio de terceros; y (iv) la identidad de las partes.

Respecto del primer elemento, explica que este consiste en que en un ámbito determinado un sujeto observe una conducta que debe ser jurídicamente relevante, inequívoca y eficaz. En el caso de autos, se traduciría en que el ISP pasó por alto la obligación existente a su respecto desde el año 1995.

En lo que dice relación con el segundo elemento, expone la necesidad de que el sujeto pretenda contradecir dicha conducta a través del ejercicio de un derecho subjetivo formulado o materializado en una pretensión objetivamente contraria al sentido que de la conducta anterior se deriva o infiere, tal como ocurriría en este caso.

Como tercer elemento, indica el perjuicio de terceros, esto es, que un tercero actúe o se comporte confiando en la conducta original del agente.

En cuarto lugar, se refiere a la identidad de las partes, es decir, que exista identidad de sujetos, que tanto una como otra conducta puedan ser atribuidas a una misma persona, sea que ésta haya actuado personalmente o representada, caso en el cual los actos del representante se estiman o consideran como propios del representado.



Foja: 1

A raíz de lo expuesto, sostiene que la reclamada ha vulnerado abierta y expresamente el principio rector de la doctrina que se analiza, pasando a llevar su deber jurídico de no contrariar sus conductas propias pasadas.

A mayor abundamiento, el demandante desarrolla la doctrina del Stoppel, la que tendría una estrecha similitud con la doctrina de los actos propios y que establece que una persona, por medio de una presunción iure et de iure, queda impedida de rebatir, dentro de un juicio, aquellos hechos que son derivaciones inmediatas de sus declaraciones o de sus actos a efectos de evitar que el sujeto, por medio de una alegación, se ponga en contradicción con el sentido objetivo que se deriva de su anterior declaración o conducta.

Finalmente, reitera que la sanción impuesta a su representada está mal aplicada, y en subsidio de lo anterior, para el caso que este Tribunal considere que sí se han infringido en todo o parte alguna las normas ya referidas, se tenga en consideración que Prater está muy lejos de ser un actor negligente en su actuar, por lo que no procede la aplicación a su respecto del máximo legal sancionatorio establecido por el legislador, toda vez que el producto Sertralina nunca ha sido comercializado y no lo será.

Solicita, por tanto, tener por interpuesta reclamación judicial en contra del ISP que dictó la resolución exenta N°001606 de 19 de mayo de 2015, acogerla a tramitación y, a partir de ello, dejar sin efecto la multa aplicada a través de la resolución referida o rebajar prudencialmente su monto, con costas.

A fojas 46, se notificó personalmente al reclamado de autos.

A fojas 57, se celebró el comparendo de contestación y conciliación, en el que el demandado evacuó su contestación por medio de minuta escrita que se encuentra agregada al expediente a fojas 50 y siguientes.

A fojas 58, se recibió la causa a prueba, notificándose la interlocutoria a fojas 59.

A fojas 171, se citó a las partes a oír sentencia.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que comparece don Juan Domingo Maldonado Morales, contador auditor, y don Enrique Ángel Joaquín Bruñol Cillero, en



Foja: 1

representación de la sociedad Laboratorios Prater S.A., interponiendo reclamación judicial en contra del Instituto de Salud Pública de Chile, representado por don Roberto Bravo Méndez, todos ya individualizados, por las razones de hecho y de derecho que expuestas;

SEGUNDO: Que el demandado contestó, solicitando el rechazo de la de la reclamación por las siguientes consideraciones de hecho y de derecho:

En primer término, y previo a entrar al fondo del asunto, el demandado explica el artículo 171 del Código Sanitario, disposición que permite el reclamo de la multa ante la justicia ordinaria civil, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la sentencia, tramitándose en forma breve y sumaria, y que el tribunal desechará si: (i) los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código antes mencionado; (ii) tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios; y (iii) la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida.

Conforme lo anterior, y a contrario sensu, concluye que la reclamación será procedente en la medida que concurren los siguientes elementos: (i) que los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código Sanitario; (ii) que tales hechos no constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios; y (iii) que la sanción aplicada no es la que corresponden a la infracción cometida.

Seguidamente, el demando afirma que en este proceso no concurren ninguno de los presupuestos legales descritos en el párrafo anterior.

En primer lugar, sostiene que se encuentran agregados a los antecedentes del sumario los medios probatorios que acreditan la efectividad de los hechos investigados.

En el mismo orden de ideas, y luego de citar el artículo 166 del Código Sanitario, señala que la conducta tipificada de reproche administrativo es la no demostración, por parte del titular del registro sanitario, de la equivalencia terapéutica de los productos que contienen los



Foja: 1

principios activos señalados en los respectivos decretos del Ministerio de Salud, dentro de los plazos fijados en éstos, por cualquier causa, infringiendo las disposiciones contenidas en los numerales 2 y 5 del citado artículo 71.

Conforme la norma citada y el mérito de los antecedentes que acompaña, sostiene que los hechos estarían debidamente acreditados en el proceso, en virtud de lo constatado mediante acta levantada por los funcionarios del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del ISP de fecha 4 de julio de 2014, en la que se verificó que el reclamado no ha cumplido dentro de los plazos establecidos con la presentación de los estudios de equivalencia terapéutica al que se encontraba obligado por el sólo hecho de ser titular del registro sanitario F-15785/11, por lo que sería improcedente su discusión en esta instancia judicial.

En segundo lugar, se refiere a las distintas normas que resultan infringidas por el reclamante. En particular, cita los artículos 96 y 174 del Código Sanitario, artículo 71 y 221 del Decreto Supremo N°3 de 2010 del Ministerio de Salud, -último que sería el correlato del artículo 41 del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del mismo Ministerio-, y Decreto N°500 de 2012 del Ministerio de Salud y sus modificaciones .

Hace presente que la normativa citada estatuyó expresamente la obligación por parte de los titulares de los registros de cumplir las obligaciones que le impone el Título X sobre vigilancia sanitaria. Asimismo, el Título referido contiene dos párrafos, uno relativo a la farmacovigilancia y otro referido a la equivalencia terapéutica, además del ya referido artículo 221.

En consecuencia, explica que la obligación que poseen los titulares de los registros sanitarios es demostrar equivalencia terapéutica a través de los respectivos estudios en la medida que, conforme al artículo 221 del Reglamento de Productos Farmacéuticos, el Ministerio de Salud, a través de Decreto Supremo, determine la lista de principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que requieren demostración.

Afirma, por tanto, que no resulta admisible la tesis planteada por la actora respecto a que los productos registrados a su nombre – y que fueron



Foja: 1

materia del sumario sanitario- no estarían afectos a la exigencia de demostración de bioequivalencia por el hecho de no estar comercializándose.

En tercer lugar, y luego de referirse a la función y atribuciones del Instituto de Salud Pública de Chile, aclara que los medicamentos sujetos a exigencia de demostración de bioequivalencia objeto del sumario, corresponden al principio activo Sertralina comprimidos recubiertos 100 mg. De esta forma, y conforme lo establecido en el Decreto N°500 de 2012 del Ministerio de Salud, el demandante tenía la obligación de presentar los estudios de bioequivalencia para el mencionado producto, registro sanitario N° F-15785/11, hasta el día 31 de diciembre de 2013, lo que no se verificó dentro del plazo otorgado, ni con posterioridad a su vencimiento, según constaría en el acta levantada el día 4 de julio de 2014.

En cuanto a la sanción aplicada, cita el artículo 174 del Código sanitario, el que permitiría al ISP fijar el monto de la multa, estableciendo un monto mínimo de un décimo de unidad tributaria mensual y un monto máximo de mil unidades tributarias mensuales. En consecuencia, la multa impuesta, ascendente a 1.000 UTM por incumplimiento de la obligación, en su calidad de titular de registro sanitario, corresponde a aquella que la ley le permitía aplicar.

Insiste que en esta reclamación judicial no concurre ninguno de los presupuestos establecidos por el legislador en el artículo 171 del Código Sanitario por lo que corresponderá su rechazo.

Posteriormente, indica algunas consideraciones que este Tribunal debe tomar en cuenta para ponderar los hechos.

En este sentido, aclara que no resulta aplicable la disposición contenida en el número 1.16 del Decreto N°27 de 2013 del Ministerio de Salud, que ratifica la Resolución Exenta N°727 de 2005 y que cita la demandante en su libelo, pues su texto no fue depurado al tenor del nuevo reglamento contenido en el Decreto Supremo N°3 de 2010, a efecto de evitar revivir normas incompatibles con la actual normativa, salvo en lo que concierne a la única modificación efectuada al numeral 115.

Por otro lado, hace presente que el registro sanitario se otorga con prescindencia de la voluntad que el titular tenga de distribuir o



Foja: 1

comercializar un producto farmacéutico, constituyendo el registro la habilitación para comercializarlo, sin agotarse en esta actividad.

Asimismo, explica que el registro sanitario constituye, además de un activo patrimonial, que puede o no ser explotado por su titular, una carga sanitaria que impone deberes desde que la autoridad lo concede y mientras mantenga su vigencia.

En cuanto a los propósitos de los registros, aclara que este no es un elemento meramente comercial o mercantil, como lo es la distribución y comercialización por parte de los laboratorios que son titulares de ellos, sino más bien que dichos productos cumplan con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia que les son exigibles, elementos que a la luz de la normativa sanitaria son indispensables para la protección del bien jurídico salud pública.

Luego, trata el riesgo a la salud, sosteniendo que el bien jurídico salud pública no se trasgrede sólo desde la óptica del daño material en la salud, sino desde su puesta en peligro, cuestión que se materializa con la infracción de las normas aludidas precedentemente.

Finalmente, indica que la arbitrariedad alegada por el demandante no encuentra sustento en su pretensión de dejar sin efecto las multas aplicadas, toda vez que la aplicación de la multa y su quantum es una facultad discrecional de su representada, que obedece a una finalidad preventiva o disuasiva, que exige que la multa sea de una entidad suficiente que permita estimar que el infractor no volverá a incurrir en una conducta ilícita.

Desde el ámbito de la proporcionalidad, el demandante hace hincapié en la importancia de los estudios de equivalencia terapéutica para asegurar la calidad, seguridad, y eficacia;

TERCERO: Que, según lo dispuesto en el artículo 1698 del Código Civil, incumbe probar las obligaciones o su extinción al que alega aquéllas o ésta;

CUARTO: Que con el fin de acreditar sus pretensiones, el reclamante acompañó la siguiente prueba documental:

- 1.- A fojas 16, acta de notificación de fecha 17 de junio de 2015.



Foja: 1

2.- A fojas 17, Resolución Exenta N°001606 de fecha 19 de mayo de 2015.

3.- A fojas 22, citación de fecha 20 de agosto de 2014.

4.- A fojas 23, Resolución Exenta N°002764 de fecha 12 de agosto de 2014.

5.- A fojas 25, Acta de fecha 4 de julio de 2014.

6.- A fojas 26, carátula sobre dirigido a Laboratorios Prater.

7.- A fojas 28, escrito de descargos con timbre de fecha 9 de septiembre de 2014.

8.- A fojas 75, carta de fecha 22 de agosto de 2013, suscrita por Peter Studemann von Moltke, en representación del reclamante;

QUINTO: Que, asimismo, la demandante provocó la confesional de don Alex Figueroa Muñoz, en representación del Instituto de Salud Pública, quien interrogado al tenor del pliego de posiciones agregado a fojas 97 y siguientes, afirma que en el sumario que se reclama se le aplicó al demandante una multa de 1.000 U.T.M conforme lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario.

En lo demás el absolvente se limitó a declarar que al momento de los hechos interrogados no era Director del Instituto de Salud Pública;

SEXTO: Que a fojas 76 el reclamante solicitó la exhibición del sumario sanitario completo en el cual se dictó la resolución de multa aplicada a su representada, así como de todos los demás sumarios sanitarios incoados en contra de otros laboratorios farmacéuticos que concluyeron con aplicación de multas de 1000 UTM durante el año 2014 y 2015 por la no presentación de estudios para la demostración de equivalencia terapéutica de distintos productos farmacéuticos.

La audiencia se celebró a fojas 158 de estos autos y se exhibió, únicamente, copia simple del expediente sumario sanitario ordenado instruir mediante Resolución Exenta N°002764 de fecha 12 de agosto de 2014, el que se encuentra custodiado bajo el N°8753-2017 de este Tribunal, cuyas piezas fueron agregadas a 109 y siguientes;



Foja: 1

SÉPTIMO: Que con el fin de acreditar sus defensas el reclamado acompañó copia autorizada del sumario ordenado instruir mediante Resolución Exenta N°2.764 de 12 de agosto de 2014, el que se encuentra custodiado bajo el N°693-2016 de este Tribunal;

OCTAVO: Que, el inciso segundo del artículo 171 del Código Sanitario, dispone: “El Tribunal desechará la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del presente Código, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida”, en consecuencia, la demandante debe probar que no se hayan acreditado los hechos establecidos en el sumario administrativo; que estos hechos no constituyen una infracción a las normas sanitarias o que la sanción aplicada no sea acorde a la infracción cometida;

NOVENO: Que no han resultado controvertidos, y aparecen acreditados con los antecedentes del proceso, especialmente el sumario sanitario, los siguientes hechos:

1.- Que, por medio de los Decretos N°500/2012, 864/2012, 904/2012, 981/2012, 633/2013, 1067/2013 y 123/2014, todos del Ministerio de Salud, se determinaron los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar equivalencia terapéutica, y la lista de productos que sirven como referencia; asimismo, se fijaron los plazos dentro de los cuales los propietarios de los registros debían presentar los estudios.

2.- Que entre los productos farmacéuticos que deben efectuar la aludida demostración está el Sertralina comprimidos recubiertos 100 mg, cuyo principio activo es sertralina.

3.- Que, el producto individualizado en el número anterior, está inscrito en el Registro Sanitario a nombre del reclamante, bajo el N°F-15785/11, no habiendo presentado al 4 de julio de 2014 estudio de equivalencia alguno;



Foja: 1

DÉCIMO: Que, la acción de reclamación deducida por el actor persigue se deje sin efecto la resolución exenta N° 1606 de 19 de mayo de 2015, efectuando un reparo de orden normativo, y cuestionando la precedencia de la sanción aplicada para los casos en que los productos farmacéuticos no fueren comercializados, cuyo es el caso;

DÉCIMO PRIMERO: Que, para efectos de decidir acerca de la tipicidad de la conducta sancionada, y sobre si el autoridad reclamada actuó de conformidad a las atribuciones que la ley le concede, se debe considerar que el artículo 94 del Código del Sanitario entrega al Instituto de Salud Pública el control sanitario de los productos farmacéuticos y cosméticos, obligándolos a velar por el cumplimiento de las disposiciones sobre la materia; tales funciones se deben entender en relación a la potestad sancionatoria, referida en el artículo 174 del mismo cuerpo legal.

Coherente con lo normas citadas es el artículo 223 del Decreto Supremo N° 3, mediante el cual se aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, el que en su inciso primero dispone, que: “Las infracciones a las disposiciones del presente reglamento serán sancionadas por el Instituto, previa instrucción del respectivo sumario sanitario, de acuerdo a lo señalado en este decreto y en conformidad a lo dispuesto en el Libro X del Código Sanitario y legislación sanitaria complementaria”.

Lo expuesto conduce forzosamente a la conclusión que el órgano reclamado actuó dentro de la esfera de sus atribuciones;

DÉCIMO SEGUNDO: Que, de conformidad con lo concluido precedentemente lo siguiente es verificar si la interpretación que hizo de la regulación sanitaria fue ajustada a derecho, al respecto el artículo 71 del mencionado Decreto en sus numerales 2 y 5 sancionando 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:” n°2 “Cumplir las obligaciones que le impone el Título X sobre la Vigilancia sanitaria; agregando en el numeral 5



Foja: 1

que está obligado a: “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.”

A su vez el artículo 221 del Decreto en cuestión dispone que el Ministerio de Salud aprobará la norma técnica que determine los principios activos contenidos en los elementos farmacéuticos que requieren demostrar su equivalencia farmacéutica y la lista de productos farmacéuticos que le servirán de referencia, mandato que se cumple con la dictación del decreto 500 de 2012 del respectivo Ministerio, disposición que aprueba la norma técnica N° 136, modificada para el producto objeto de este juicio por los decretos individualizados en el punto 1 del considerando noveno, de los que se desprende que para el producto cuyo principio activo es la Sertralina, la demostración de equivalencia debió hacerse a más tardar el 31 de diciembre de 2013, obligación -que como se adelantó- no se cumplió;

DÉCIMO TERCERO: Que, con lo razonado hasta aquí, se colige que la sanción fue impuesta por la reclamada en el ámbito de su competencia, en los casos previstos en la ley. Sin embargo, el reclamante ha cuestionado el supuesto de hecho sobre el cual se impuso la sanción, sosteniendo que el estudio de bioequivalencia no es exigible en relación al producto farmacéutico Sertralina comprimidos recubiertos 100 mg., desde que éste no es ni ha sido comercializado por su parte, alegación que ha de ser desechada, por cuanto el requerimiento del estudio no está dado en relación a su comercialización, sino en tanto el producto farmacéutico es objeto de registro, cuyo es el caso. En efecto, los artículos 31 n° 3 y 36 n° 7 del Decreto Supremo N° 3 de 2010, referentes a los requisitos técnicos que deben cumplir las solicitudes de registro sanitario, requieren de los estudios de biodisponibilidad o equivalencia terapéutica, para el evento que los productos contengan principios activos sujetos a demostración, con independencia de si estos van a ser comercializados o no.

Seguidamente, y para el evento de que los registros hayan sido obtenidos con anterioridad a que operara la exigencia que se viene analizando, se debe proceder a la actualización de los registros, bajo la



Foja: 1

misma lógica, es decir con abstracción de su posible comercialización, pues lo contrario, conlleva al sinsentido de requerir al solicitante de un registro como el de la especie la demostración la bioequivalencia, pero exonerar de aquella carga a quien poseyéndolo, no comercializa el producto, lo que pugna con el principio constitucional de igualdad ante la ley. En este mismo orden de ideas, y desde un punto de vista práctico, acoger esta interpretación implica concebir un sistema sanitario falible e inorgánico; además de que con ello se impediría el ejercicio de las potestades otorgadas al órgano administrativo en el artículo 71 del Decreto N° 3, especialmente el referido en el N° 5, el que dice relación con mantener actualizado el registro sanitario con arreglo a la ciencia y la técnica, y a las potestades y obligaciones que se entregan en el artículo 221 del Decreto, siendo indiferente para tal cometido que los productos se estén comercializando;

DÉCIMO CUARTO: Que, adicionalmente, pide el acogimiento del reclamo basado en la teoría de los actos propios o doctrina del stoppel, explicando que la requerimiento del estudio de bioequivalencia fue contemplada en el Decreto Supremo 1876 de 1995 –norma actualmente derogada- la cual obligaba al ISP a efectuar la propuesta de principios activos que requerían tal estudio, obligación que éste no habría cumplido durante 17 años y que ahora pretende reactivar, aplicando retroactiva la normativa y actuando en contra de sus propios actos.

Que, con el mérito de lo razonado en el considerando décimo segundo, ha de desecharse esta alegación, pues independiente de si la prescripción del artículo 221 del Decreto Supremo N° 3 de 2010, es originaria o derivada de otra norma, lo relevante es que en la especie no existe controversia en torno a que es virtud de aquella norma que la administración ha procedido a determinar los principios activos que requieren de estudio de bioequivalencia – lo que ha importado la aplicación de sanciones en el evento de verificarse incumplimiento a la normativa- con lo cual debe descartarse que los hechos constados no “constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios”, único supuesto, de los previstos en el artículo 171 del Código Sanitario, hacia el



Foja: 1

cual podría ir dirigido este reparo y que autorizaría a la jurisdicción dejar sin efecto la multa.

Que a mayor abundamiento, se debe tener presente que la recurrida está obligada a velar por el cumplimiento de la normativa sanitaria, no importando como contrapartida la pasividad de la administración la adquisición de algún derecho para los administrados, pues en tal sentido no existe una esfera legítima que merezca amparo del derecho, pues no es posible sostener que cada vez que la administración no cumpla con su deber de fiscalizar, el Estado se vería privado de hacerlo con posterioridad, por haber operado una especie de preclusión a su respecto, o una suerte de derecho adquirido por parte de los administrados, ya que aquellas conclusiones no se compadecen con los principios que informan la actividad de la administración;

DÉCIMO QUINTO: Que, en consecuencia, los hechos que motivaron la sanción se encuentran comprobados en el sumario sanitario, no habiéndose desvirtuado en estos autos, tales hechos constituyen efectivamente una infracción a una resolución dictada por la Instituto de Salud Pública, que no posee sanción especial, y la aplicada se encuentra dentro de los parámetros precisados en la ley. Por lo que dándose todos los presupuestos que contempla el inciso segundo del artículo 171 del Código Sanitario, no cabe sino desechar a reclamación interpuesta en todas sus partes;

DÉCIMO SEXTO: Que, en lo referente a la solicitud subsidiaria de rebaja de la multa, habiéndose aplicado ésta dentro del margen de la Ley y no existiendo antecedente para acceder a una disminución, se rechazará igualmente dicha petición. Además, resulta forzoso considerar en la ponderación prudencial de ella, que los incumplimientos que son objeto de la misma se dan en un periodo de tiempo prolongado, sin que importe para aquello que los productos no estén en comercialización, ya que el incumplimiento de igual forma resulta dañino para la estructura de control farmacéutica, y para los objetivos perseguidos con la legislación que nos ocupa



C-14811-2015

Foja: 1

Por estas consideraciones y visto lo dispuesto el artículo 76 de la Ley N° 16.744; artículo 3, 36 y 37 del D.S N° 594 del año 1999; artículos 1698 y 1706, del Código Civil y 170 y siguientes del Código Sanitario; 160, 170, 341, 342, 346, 356 y siguientes del Código de Procedimiento Civil, se declara:

I.- Se rechaza, la reclamación deducida en lo principal de fojas 1, por don Juan Domingo Maldonado Morales y Enrique Ángel Joaquín Bruñol Cillero, en representación de Laboratorios Prater S.A.

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

Notifíquese, dese copia y archívense en su oportunidad.

N° 14.811-2015.-

Pronunciada por doña Carolina Andrea Ramírez Reyes, Juez Suplente.

Autoriza don Irene Espinoza Neupert, Secretario Subrogante.

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



C-14811-2015

Foja: 1



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

A contar del 12 de agosto de 2018, la hora visualizada corresponde al horario de verano establecido en Chile Continental. Para Chile Insular Occidental, Isla de Pascua e Isla Salas y Gómez restar 2 horas. Para más información consulte <http://www.horaoficial.cl>