

NOMENCLATURA	: 1. [40]Sentencia
JUZGADO	: 4º Juzgado Civil de Santiago
CAUSA ROL	: C-4113-2017
CARATULADO	: Grunenthal Chilena Limitada/INSTITUTO DE
SALUD PÚBLICA	

Santiago, treinta y uno de Agosto de dos mil dieciocho

VISTOS:

Que, en estos autos Rol N°4113-2017, comparece David Cademartori Gamboa, abogado, en representación de **GRÜNENTHAL CHILENA LIMITADA**, sociedad del giro de su denominación, continuadora legal de Master Care S.A., ambos domiciliados para estos efectos en Av. Isidora Goyenechea 2939, piso 5º, comuna de Las Condes, ciudad de Santiago, e interpone demanda juicio sumario especial de reclamación de multa administrativa, en contra del **INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA (ISP)**, persona jurídica de Derecho Público, representado por su Director don Alex Figueroa, ambos domiciliados en Av. Maratón 1000, comuna de Ñuñoa, ciudad de Santiago, a fin de que se deje sin efecto la multa impuesta por: (i) Resolución Exenta N° 1187/2015 y (ii) Resolución Exenta N° 1000/2017, declarando la ilegalidad de las mismas, dejándolas sin efecto, o en subsidio de lo anterior, modificarlas únicamente en la parte en que condenó a Master Care S.A. al pago de una multa total de 200 UTM, reduciéndola en el monto que considere procedente.

Que tiene lugar el comparendo de estilo, con la asistencia de los apoderados de ambas partes. La demandada contesta la reclamación, por medio de minuta escrita, agregada digitalmente a estos autos, requiriendo su rechazo en todas sus partes, con costas.

Llamadas las partes a conciliación, ésta no se produce.

Se recibe la causa a prueba, que luego es modificada por reposiciones interpuestas por las partes, rindiéndose la que consta en autos.

Encontrándose los autos en estado, se citó a las partes para oír sentencia.

CONSIDERANDO:

I.- EN CUANTO A LAS TACHAS:

PRIMERO: Que, la demandada tacha al testigo presentado por Grunenthal Chilena Limitada, el Sr. Ricardo Andrés Paz Riadi, por la causales establecidas en numerales 5º y 6º del artículo 358 del Código de Procedimiento Civil, esto es, trabajadores y labradores dependientes de la persona de la persona que exige



testimonio”, y “los que a juicio del Tribunal, carezcan de la imparcialidad necesaria para declarar por tener en el pleito interés directo o indirecto”.

SEGUNDO: Que, fundamenta su alegación, en que queda de manifiesto que el testigo posee un vínculo de dependencia laboral con la sociedad de la reclamante, dado que si bien tienen nombres distintos, poseen los mismos intereses en el juicio, considerándolo inhábil para declarar en estos autos, por carecer de la imparcialidad necesaria.

TERCERO: Que, contestando el traslado conferido, la demandante, en relación a la causal de tacha del número 5 del artículo referido, se opone a ella señalando que, conforme a la nueva legislación laboral existe plena protección al testigo, dotándole de la imparcialidad necesaria para declarar en juicio; en efecto, el empleador del testigo no puede afectar de ninguna manera mediante gestión alguna los derechos del trabajador.

Manifestó que la norma en comento señala expresamente a los trabajadores y labradores dependientes de la persona que exige su testimonio, y de los dichos del testigo -que declaro expresamente que no es trabajador de la sociedad Grünenthal Chilena-, no se desprende que la sociedad de la cual es trabajador, le haya exigido en caso alguno concurrir a declarar, por lo tanto, debe presumirse que el testigo que declara en este acto lo hace libremente.

Respecto al numeral 6 del artículo en comento, señaló que el testigo no declaró tener algún interés personal directo o indirecto de carácter pecuniario con el resultado del juicio; y que además, Laboratorio Andrómaco no se relaciona con la parte demandante que lo trae a declarar.

CUARTO: Que, en relación a las tachas opuestas, el Sr. Paz declaró que ocupa el cargo de Gerente de Demanda y Abastecimiento de Producción en Laboratorios Andrómaco, y que dicha empresa es matriz de Grünenthal. Añadió que Andrómaco sí tiene interés en el presente juicio.

QUINTO: Que, atendido los dichos del deponente Sr. Paz, es posible establecer que la empresa Andrómaco se relaciona con la empresa demandante, sin embargo, en cuanto a la primera tacha opuesta (Nº5) en la preguntas para tacha no ha quedado acreditada la relación laboral que exige el precepto, esto es, que sea un trabajador dependiente de la persona de la persona que exige su testimonio, ya que en estricto rigor, el demandante es la empresa Grünenthal y no Laboratorios Andromaco.

A mayor abundamiento, tampoco se profundiza en el hecho de qué significa que implicancias existen -laboralmente- que una empresa sea matriz de otra, ya que hubo interrogaciones a ese respecto, no pudiendo acreditarse la efectiva dependencia



laboral del deponente respecto de la empresa demandante, por lo que necesario será rechazar la tachada opuesta por este numeral.

SEXTO: Que, no obstante, respecto de la segunda causal de tachada alegada, es decir, la del N° 6 del artículo 358 del Código referido, se debe tener presente que el deponente ha asentido cuando se le preguntó si Laboratorio Andrómaco tiene algún interés en el juicio, y considerando la calidad de matriz que tiene una por sobre la otra, se entiende que existe una estrecha relación comercial entre las empresas aludidas, antecedente suficiente para configurar el interés exigido por la norma.

Atendido lo expuesto, y cumpliéndose lo dispuesto en dicho numeral, la tachada en análisis habrá de ser acogida, tal como se indicará en lo resolutive de este fallo.

II.- EN CUANTO AL FONDO:

SÉPTIMO: Que, el reclamante manifiesta que a través de la Resolución Exenta N°1187, de fecha 13 de abril de 2015, y Resolución Exenta N°1000, de 22 de febrero de 2017, el ISP condenó a su representado, por supuestamente haber incumplido su obligación de demostrar la equivalencia terapéutica (o bioequivalencia), respecto de un determinado producto farmacéutico registrado, lo que se debía realizar a través de la presentación de los correspondientes estudios, en un plazo fijado por dicha entidad, motivo por el cual se le aplicó como sanción el pago de 200 UTM, monto que asegura, excede con creces el reproche de la supuesta ilegalidad.

Estima que corresponde dejar sin efecto, o al menos modificar los actos administrativos impugnados, atendido que estos imponen una sanción injustificada, ya que su representada actuó de manera diligente y adoptó las medidas necesarias para resguardar la salud pública, toda vez que el producto farmacéutico nunca fue comercializado en el territorio nacional. A su vez, menciona que la sanción es desproporcionada, y no se condice con la gravedad del ilícito que, de ser efectivo, no pasaría de ser un mero incumplimiento formal.

Agrega que la sanción impuesta es ilegal, cayendo los actos impugnados en los siguientes vicios: (i) sancionan un hecho prescrito; (ii) no están debidamente motivados; (iii) vulneran la protección de la confianza legítima; (iv) producen efectos retroactivos, afectando derechos adquiridos; e (v) incurrir en un desvío de poder, por lo que estima que el ISP ha incurrido en un ejercicio legal y abusivo de su potestad sancionatoria.

A modo de contextualizar los hechos, señala que Laboratorios Master Care S.A., que luego fue absorbido por Grünenthal Chilena Limitada, es una empresa dedicada, la investigación, producción y venta de productos farmacéuticos en el territorio de Chile y el extranjero, debiendo relacionarse en el desempeño de su labor con el Ministerio de Salud de Chile (MINSAL), entidad encargada del diseño e implementación de la política



nacional en materia de salud, y con el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), órgano de la Administración del Estado encargado de la normalización y supervisión de los laboratorios y del control de calidad de los medicamentos, entre otras funciones.

Sostiene que conforme lo dispuesto en las disposiciones del Código Sanitario, el DFL MINSAL N° 1/2005 y del DS MINSAL N° 3/2011 (Reglamento de Farmacéuticos), la venta de productos farmacéuticos o medicamentos consiste en una actividad de naturaleza regulada, debido a la potencial afectación a la salud que conlleva el consumo de fármacos.

Indica que, el uso y comercialización de los productos farmacéuticos, está sujeto a un régimen de registro sanitario, donde se inscriben los medicamentos que hayan acreditado el cumplimiento de un estándar de calidad, seguridad y eficacia, e invoca al efecto el artículo 18 del Reglamento de Farmacéuticos, que transcribe. Del mismo modo, señala que el artículo 5 N° 7 del Reglamento de Farmacéuticos, define por "calidad" del medicamento, la *“aptitud del medicamento para el uso para el cual se destina, la que está determinada por su eficacia, seguridad y estabilidad, conforme a las características de identidad, potencia, pureza y otras, conforme al respectivo registro sanitario”*, por lo que sólo una vez acreditadas las calidades referidas, se ingresa al registro de productos farmacéuticos, autorizando su venta; es decir, la comercialización de medicamentos en Chile es una actividad regulada que supone la obtención previa de un registro sanitario, lo que garantiza que aquella no conlleve riesgo para la salud pública.

En cuanto al concepto de bioequivalencia, señala que “un producto farmacéutico es bioequivalente respecto de otro, cuando se ha acreditado que las sustancias farmacológicas (principio activo) de ambos, producen efectos que son comparables o equivalentes terapéuticamente”. Por su parte, el artículo 5° N° 27 del Decreto N°3 de 25 de Junio de 2011 define equivalente terapéutico como: *“Equivalentes farmacéuticos que cumplen con las mismas o comparables especificaciones de calidad y que al ser administrados según las condiciones especificadas en su rotulación sus efectos, con respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos, todo ello determinado por estudios apropiados.”*

Explica que, de la definición legal señalada y de numerosas comunicaciones tanto del MINSAL como del ISP, el fin principal perseguido por la política de bioequivalencia, es permitir a los usuarios de un medicamento, poder comparar dos o más medicamentos con la seguridad de que se trata del mismo principio activo y la misma eficacia que el referente; en consecuencia, la falta de bioequivalencia no compromete la calidad del medicamento ni la salud pública. Lo anterior, también se desprende de las sucesivas prórrogas a los plazos para demostrar bioequivalencia otorgados por la autoridad



situación que ella no hubiese permitido en caso de encontrarse en riesgo la salud de la población.

Agrega, que con el propósito de fomentar la compra de productos bioequivalentes, con fecha 1 de junio de 2012, el MINSAL dictó el Decreto Supremo N° 500, que determinó los principios activos contenidos en medicamentos que debían demostrar su equivalencia terapéutica. Dicho listado fue complementado posteriormente mediante el DS N° 981, de 28 de diciembre de 2012, e incorporó el medicamento de Master Care, hoy Grünenthal Chilena Limitada, denominado Genopas comprimidos recubiertos (10 mg), el cual debía acreditar su bioequivalencia a más tardar, con fecha 31 de julio de 2013.

Expone, que la dictación de los referidos decretos dio origen a una serie de cuestionamientos por parte de la industria farmacéutica nacional, debido a que en ellos no se daba certeza respecto a la situación de los medicamentos que ya se encontraban inscritos, es decir, los que mediante su registro habían acreditado satisfactoriamente su calidad, seguridad y eficacia, de modo que eran compatibles con el consumo por la población. Del mismo modo, hubo un cuestionamiento generalizado a los plazos fijados por la autoridad para acreditar la calidad de bioequivalencia, los que resultaron ser excesivamente reducidos, atendida la complejidad técnica de realizar los estudios encargados, sobre todo teniendo en consideración el enorme número de medicamentos respecto de los cuales se dispuso realizar estudios, y las exigencias prácticas que impone dicha realización, tales como la fabricación de lotes de prueba, cuyo único fin es la realización de estudios de bioequivalencia.

Informa que la imposición de tiempos excesivamente reducidos, fue reconocida por la autoridad sanitaria, y amenazó con generar un eventual problema de desabastecimiento de medicamentos. Esta situación dio inicio a un diálogo entre la industria y el Ministerio de Salud, quien señaló públicamente que la realización de los estudios de bioequivalencia no era obligatoria, sino que consistía en un requisito necesario para continuar con la venta del respectivo producto.

Sostiene que ante este escenario, y atendido que no era técnicamente posible dar cumplimiento a los plazos fijados por la autoridad, su representada optó por mantener la decisión de no comercializar este medicamento, el que no se encontraba en el mercado, no obstante ser titular de su registro sanitario F-18023/2010. Esta medida fue adoptada voluntariamente y de buena fe por la empresa, con el propósito de dar cumplimiento a la normativa administrativa.

Precisa que, con fecha 3 de septiembre de 2014, el ISP dictó la Resolución N°3094/2014, que ordenaba la instrucción de un sumario sanitario en contra de Ma



Care S.A., por el supuesto incumplimiento del aludido deber de demostración de equivalencia terapéutica; esto, a pesar de que se representada había actuado siempre en obediencia a lo indicado por la autoridad, tomando los resguardos para evitar cualquier riesgo a la salud pública, absteniéndose de comercializar el medicamento.

Asevera que, a la fecha de iniciarse el sumario sanitario, había transcurrido un plazo superior a 6 meses desde que, según el ISP, debían presentarse los informes de bioequivalencia, por lo que, existiendo o no la supuesta infracción, esta se encontraría prescrita, conforme a lo dispuesto en el artículo 97 del Código Penal.

Menciona que, con fecha 22 de octubre de 2014, se llevó a efecto la audiencia de sumario sanitario, con la presencia del representante de Master Care S.A. y del fiscal a cargo de la substanciación del procedimiento, oportunidad en que su representada dio cuenta que nunca había comercializado el producto, de manera que no había incumplido el supuesto deber legal que se le imputaba.

Detalla que, con fecha 13 de abril de 2015, el ISP sancionó a su representada, lo que fue ratificado por medio del acto de fecha 22 de febrero de 2017; condenándola al pago de una multa de 200 UTM mediante R.E. N° 1000, la que considera desproporcionada, atendido que el único comportamiento que eventualmente pudiera ser objeto de rechazo, sería la no presentación oportuna de un documento, lo que jamás significó poner en riesgo la salud pública de la población.

Expone que la intensidad con que se ha reprendido a su representada, contrasta con la supuesta infracción que se pretende reprochar, ya que como se ha señalado reiteradamente, esta se ha desempeñado siempre velando por la protección de la salud pública y procurando colaborar en todo momento con las disposiciones de la autoridad.

En cuanto al derecho, manifiesta que los actos administrativos reclamados son ilegales, ya que sancionan un hecho infraccional que se encontraba prescrito al momento de iniciarse el sumario sanitario.

Indica que, por aplicación de lo dispuesto en el artículo 19 N° 3 de la Constitución Política de la República, en el procedimiento administrativo que da origen al acto administrativo sancionatorio, el ISP debió aplicar las normas básicas del Derecho Penal. Así, es un consenso generalizado que la facultad de la Administración del Estado para sancionar a un particular, ya sea de manera penal o administrativa, emana de un concepto más amplio: el denominado ius puniendi estatal, vale decir, la potestad sancionadora del Estado. Esto se traduce en que las garantías establecidas para Derecho Penal, tienen aplicación con matices en la actividad sancionatoria de la Administración del Estado; por lo que teniendo en consideración que el Código Sanitario no establece un plazo de prescripción para los hechos infraccionales



sanciona, corresponde integrar dicho vacío de conformidad a lo dispuesto en el artículo 97 del Código Penal, que dispone que las faltas prescriben en un plazo de 6 meses. Entonces, si el plazo para presentar los informes de bioequivalencia, supuestamente vencía el 31 de diciembre de 2013, conforme lo indicado en los Decreto MINSAL N°981/2012 y N° 633/2013, y que el sumario sanitario fue iniciado recién el 3 de septiembre de 2014, se debe concluir que el hecho infraccional estaba prescrito al momento de iniciarse su investigación.

Sostiene que los actos administrativos sancionatorios son ilegales, ya que no se encuentran adecuadamente motivados. Ello debido a que no fundamentan el cómo la conducta de su representada habría infringido la salud pública, bien jurídico protegido en la legislación sanitaria.

Luego de citar los artículos 5, 18 y 20 del Reglamento de Farmacéuticos, concluye que de ellos se puede establecer: (a) que el bien jurídico protegido es la salud pública, a través de garantizar un adecuado nivel de calidad, eficacia y seguridad; y (b) que dicha protección opera a nivel de distribución y utilización de los medicamentos, ya que recién allí podría afectarse la salud de la población.

Explica que la revisión de los actos administrativos impugnados, permite concluir que en el sumario sanitario, no se acreditó en ningún momento la existencia de un riesgo a la salud pública, ya que el medicamento contaba con registro sanitario previo, es decir, que ya habían acreditado su idoneidad y seguridad, y además este nunca fue comercializado.

Recalca el hecho que la autoridad sanitaria, dispuso plazos excesivamente reducidos para acreditar la bioequivalencia, y atendido el gran volumen de medicamentos que debían comprobarse, junto a lo lento del proceso técnico, se hizo imposible realizarlo en el plazo fijado, por lo que su representada optó por excluir su comercialización. Dicha obligación de plazo, fue criticada de manera pública, llevando al MINSAL a prorrogar los plazos.

Señala, que si bien se podría considerar que su representada incurrió en un mero incumplimiento formal, no es efectivo que se haya producido una afectación a la salud pública, por cuanto el medicamento nunca fue comercializado, cuestión que implica que se adoptaron las medidas conducentes al resguardo del fin jurídico protegido por la norma, lo que no fue considerado en la motivación de los actos administrativos sancionatorios.

Asevera que los los actos administrativos impugnados, incurren en un vicio de legalidad, al vulnerar el principio de la protección de la confianza legítima, ya



fueron aplicados en contravención a las legítimas expectativas generadas sobre los particulares, mediante los dichos de la autoridad y las normas administrativas.

Expone que en nuestro país, el principio de protección a la confianza legítima tiene recepción positiva en los principios constitucionales del Estado de Derecho (art. 5, 6, 7 y 8 de la CPR) y de seguridad jurídica (art. 19 N° 26 CPR) y, en todo caso, se encuentra consagrado como límite a la potestad invalidatoria en los arts. 8 y 13 de la Ley 19.880, citando al efecto, jurisprudencia administrativa de la Contraloría General de la República.

Indica los actos o conductas emanadas de la administración del Estado que fueron contradichos en virtud de la sanción aplicada por el ISP: en primer lugar, el artículo 221 del Reglamento de Farmacéuticos dispone que corresponderá al Ministerio de Salud fijar los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica, lo que hará a través de Resolución Exenta, en este caso, mediante la R.E. MINSAL N° 727 de 2005; así, se aprobó la Norma Técnica respectiva, cuyo artículo 1.16 establecía que la no presentación de los estudios, se sanciona con el retiro del mercado de los productos, norma que se mantiene a la fecha, quedando claro que el Ministerio de Salud señaló de manera expresa y categórica que la sanción aplicable a la no demostración de bioequivalencia era, precisamente, el retiro del producto del mercado, y en ningún caso la aplicación de una multa. Luego, los propios dichos de la autoridad, ya señalados, confirmaban que la no presentación de los estudios de bioequivalencia, no llevaba aparejada una sanción de multa, en caso de continuar con la comercialización.

Concluye entonces, que no correspondía que el ISP sancionara la mera no presentación de los informes de bioequivalencia respecto de un medicamento que nunca fue comercializado, ya que ello supondría defraudar la expectativa creada.

Manifiesta, que los actos administrativos impugnados, atentan contra lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley 19.880, que establece la irretroactividad de los actos administrativos, y en consecuencia, no pueden imponer cargas sobre situaciones jurídicas que ya se habían perfeccionado con anterioridad a su vigencia.

Expone, que los actos administrativos impugnados señalan que el deber de demostración de bioequivalencia está consagrado en el artículo 221 del Reglamento de Farmacéuticos -ya citado-, cuya exigibilidad quedó subordinada al ejercicio de la potestad reglamentaria por parte del Ministerio de Salud, lo que recién tuvo lugar mediante la dictación del D.E. MINSAL N° 981/2012, prorrogado mediante el D. MINSAL N° 633/2013, por lo que el deber de demostración, surge recién a partir de diciembre de 2013; antes de esa fecha, todos los registros fueron válidamente realizados en un contexto donde no existía (porque no era exigible), el deber de acompañar



antecedentes que demuestren equivalencia. Añade que es innegable que los registros de los medicamentos -con ocasión a los cuales se sancionó a Master Care S.A.- se encuentran válidamente registrados, ya que fueron obtenidos en amparo de la legalidad vigente a ese momento.

Asevera que estos registros, constituyen un derecho adquirido para el titular de los mismos, los cuales han pasado a formar parte del patrimonio de Master Care y gozan de protección constitucional, bajo el amparo del artículo 19 N° 24 de la Constitución Política de la República.

Explica, que por todo lo previamente señalado, no corresponde que se sancione a Master Care S.A., fundándose en la infracción de una carga a la que no está sometida, ya que esta no existía al momento de registrar sus productos y agrega, que fue la propia Contraloría General de la República, quien se pronunció en el mismo sentido, con ocasión del Dictamen N°31.464, de fecha 22 de mayo de 2013, que cita.

Agrega, que los actos administrativos impugnados son ilegales, ya que incurren en un desvío de poder.

Sostiene que el estudio del Decreto Exento N° 500, que precisa el listado de principios activos sujetos al deber de demostración, permite concluir que el mismo, no tiene por objeto el aseguramiento de la calidad, seguridad o eficacia de los farmacéuticos, y, en cambio, vela por una finalidad diferente: la reducción del precio de adquisición de los productos farmacéuticos y que si bien dicha finalidad es loable, no deja de ser cierto que no es posible invocar dicho Decreto, como fundamento de la sanción que se recurre y como medio de llevar a cabo una política pública que no se condice con el sentido ni las disposiciones del Reglamento de Productos Farmacéuticos; dicha situación constituye un desvío de poder y, más concreto aún, una abierta contradicción a los artículos 36° y 71° del Reglamento, que establecen de manera expresa y clara las finalidades que sí se pueden perseguir mediante el sistema de registro.

Indica, que el Constituyente de 1980 deja de manifiesto lo anterior, tras la lectura de los artículos 6°, 7°, 19 N° 2, 7, 20 y 22, y artículo 98, sólo por citar algunos. Por su parte, el artículo 2° de la LOCBGAE también recoge positivamente el desvío de poder al sancionar todo abuso o exceso en el ejercicio de potestades públicas.

Refiere, que los actos administrativos sancionatorios son ilegales, ya que infringen el principio de proporcionalidad de la pena infraccional.

Expone, que una de las garantías del Derecho Penal aplicables al Derecho Administrativo Sancionador es el principio de proporcionalidad de la pena, conforma
cual se exige: *"una correspondencia entre la infracción y la sanción impuesta, con el fin de impedir que la ley autorice y que la autoridad tome medidas innecesarias"*



excesivas”. En otras palabras, señala, debe existir una relación de correspondencia entre, por un lado, el reproche jurídico que merece un hecho infraccional y, por el otro, la magnitud o *quantum* de la pena aparejada.

Finalmente, solicita que en el caso desfavorable que se considere que su representada debía de todas formas acreditar la bioequivalencia, incluso respecto de medicamentos que nunca fueron comercializados, se corrija el ejercicio abusivo de potestades realizado por el ISP y la multa sea reducida.

OCTAVO: Que, tuvo lugar el comparendo de estilo, con la asistencia de los apoderados de ambas partes. La demandada contesta mediante minuta, que se agrega a digitalmente a estos autos, requiriendo el rechazo de la demanda en todas sus partes.

Manifiesta que, mediante la Resolución Exenta N° 1187, de fecha 13 de abril de 2015, el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, dictó sentencia en el sumario sanitario ordenado instruir por la Resolución Exenta N° 3094, de fecha 3 de septiembre de 2014, resolviendo tener por establecida la 1) *“infracción de Master Care S.A. por incumplimiento de la obligación, en su calidad de titular de registros sanitarios, de demostración de equivalencia terapéutica respecto del producto farmacéutico Genopas comprimidos recubiertos 10 mg., registro sanitario F-18023/10, establecida en los artículos 71 y 221 del Decreto Supremo N° 3 del año 2010, del Ministerio de Salud, en relación con los Decretos N° 500 y N° 981 de 2012 y N° 633 de 2013, todos del Ministerio de Salud; 2) la aplicación de “una multa de 1000 UTM (mil unidades tributarias mensuales) a “MASTER CARE S.A.”, rol único tributario N0 79.657.680-4, representada legalmente por don Joao Marques Simoes, cédula nacional de identidad número 24.672.709-0, ambos domiciliados, para estos efectos en Avenida Quilín, número 5273, comuna de Peñalolén, ciudad de Santiago, por su responsabilidad en la infracción establecida en el numeral 1, en relación al producto farmacéutico Genopas comprimidos recubiertos 10 mg., registro sanitario F-18023/10 y la 3) “cancelación del Registro Sanitario F- 18023/10, previo informe favorable del Ministerio de Salud.”*

Señala que esta decisión, fue posteriormente modificada por medio de la Resolución Exenta N° 1000, dictada el día 22 de febrero de 2017, en la que el Director del servicio acogió parcialmente el recurso de reposición interpuesto por la reclamante, acogiendo parcialmente el recurso de reposición interpuesto por Laboratorios Master Care S.A., con fecha 3 de junio de 2015, en contra de la Resolución Exenta N° 1187, del 13 de abril de 2015 y rebajando la multa establecida en el numeral dos de la parte resolutiva de la Resolución Exenta N° 1187, del 13 de abril de 2015, que pone término al sumario sanitario ordenado instruir en la Resolución Exenta N° 3094, del año 2014, de 1.000 UTM a 200 UTM.



Precisa que, el actor ha ejercido en contra de dicha sentencia, la acción de reclamación ante la justicia ordinaria civil que consagra el artículo 171 del Código Sanitario, norma que transcribe. Añade, que de la norma señalada se concluye que la reclamación será procedente en la medida en que concurren los siguientes elementos: 1. Que la demanda haya sido interpuesta dentro del plazo legal; 2. Que la demanda haya sido incoada en contra de la autoridad sanitaria; 3. Que los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código Sanitario; 4. Que tales hechos no constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios; y 5. Que la sanción aplicada no es la que corresponde a la infracción cometida.

Plantea que en este proceso, no concurren los presupuestos legales señalados en el artículo 171 del Código Sanitario, lo que hace improcedente la acción en comento, los motivos que señala, a saber:

a) Que los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código Sanitario. Asegura que esta causal no concurre en la especie, toda vez que se encuentran agregados a los antecedentes del sumario, los medios probatorios que acreditan la efectividad de los hechos investigados.

Invoca al efecto, artículo 166 del Código Sanitario, el cual transcribe, y a su respecto señala que los hechos estarían debidamente acreditados en el proceso, en virtud de lo constatado mediante acta de fecha 17 de julio de 2014, en la que se verifica por los funcionarios del Instituto de Salud Pública de Chile que el laboratorio sumariado no ha cumplido, dentro de los plazos establecidos, con la presentación del estudio de equivalencia terapéutica al cual se encontraba obligado por el solo hecho de ser titular de los registros sanitarios, respecto del producto farmacéutico Genopas comprimidos recubiertos 10 mg., registro sanitario F-18023/10, establecida en los artículos 71 y 221 del decreto supremo N° 3 del año 2010, del Ministerio de Salud, en relación con los decretos N°500 y N°981 de 2012 y N°633 de 2013, todos del Ministerio de Salud, por lo que teniéndose por acreditada legalmente la infracción, no procede su discusión en esta instancia judicial.

b) Que los hechos no constituyan efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios. Expone que dicha causal no concurre en la especie, en atención a lo razonado en la parte considerativa de la resolución impugnada y de las anteriores dictadas en dicho proceso sumarial, en las cuales se hace un extenso análisis legal de responsabilidades que afectan a la parte demandante, por haber vulnerado lo establecido en:



- i) El artículo 174 del Código Sanitario;
- ii) El artículo 96 del mismo cuerpo legal. Del mismo modo, la letra b) del artículo 59, del Decreto con fuerza de ley N°1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto ley N°2.763 de 1979 y las Leyes N° 18.469 y N° 18.933;
- iii) Asimismo, el artículo 221 del Decreto Supremo N°3, de 2010, del Ministerio de Salud, siendo esta normal, el correlato del artículo 41 del Decreto N° 1876 del 1995, del Ministerio de Salud, el cual establecía la obligación de demostración de equivalencia terapéutica para los titulares de los registros sanitarios, señalando al efecto: *"Por resolución del Ministerio de Salud dictada a proposición del Instituto y basándose en recomendaciones de organismos nacionales o internacionales y publicaciones científicas reconocidas oficialmente, se determinará la lista de los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que requieren demostrar su biodisponibilidad. Asimismo, por resolución del Ministerio de Salud se aprobarán los criterios necesarios para determinar los productos farmacéuticos que requieren demostrar equivalencia terapéutica"*. Dicha determinación se encuentra contenida en el Decreto N°500, de 2012, del Ministerio de Salud y sus modificaciones;
- iv) También el citado Decreto N° 500 de 2012, fue modificado por los siguientes Decretos del Ministerio de Salud: N°904, N°981 y N°864, todos 2012; N°633, N°634 y 1067, todos del 2013 y, finalmente, los Decretos N°122, N°123 y N°669, todos del 2014. Mediante esta normativa, entre otros, se determinaron los principios activos sujetos a exigencia de demostración de equivalencia terapéutica y los plazos en que los titulares de los registros debían presentar los respectivos estudios;
- v) Explica que para efectos de la exigencia de esta obligación habrá que estarse, además, a lo dispuesto en el párrafo séptimo, del citado Decreto Supremo N°3, donde se establecen las Obligaciones Comunes a Todo Titular de Registro Sanitario. En efecto, en el inciso primero de su artículo 71, dispone que *"El titular de registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento, y se encuentran obligados a "2) Cumplir las obligaciones que le impone el Título X sobre la Vigilancia sanitaria. ", y "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"*.

Destaca, que esta normativa reglamentaria estatuyó expresamente la obligación por parte de los titulares de los registros, de cumplir las obligaciones que le imponen el Título X, sobre Vigilancia Sanitaria, título que contiene al artículo 221. Este, contiene



dos párrafos; el primero, referido a la farmacovigilancia y el segundo, a la equivalencia terapéutica.

En consecuencia, sostiene que la obligación de los titulares de los registros sanitarios, es demostrar equivalencia terapéutica a través de los respectivos estudios, en la medida que, conforme al artículo 221, el Ministerio de Salud, a través de decreto supremo, determine la lista de principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que requieren demostración.

c) Que la sanción aplicada no sea la que corresponde a la infracción cometida. Respecto de la conducta infraccional, reitera lo relacionado con el artículo 221 del Decreto Supremo N° 3, y el Decreto N° 500 y sus modificaciones, en cuanto a la obligación que tenía en su momento Master Care, antecesora legal de Grünenthal, de presentar los estudios de bioequivalencia para el producto farmacéutico Genopas comprimidos recubiertos 10 mg., Registro Sanitario F-18023/10, con el principio activo donepecilo a más tardar el día 31 de diciembre de 2013, lo cual no se verificó dentro del plazo otorgado, según consta del tenor del acta levantada el día 17 de julio de 2014, por los funcionarios del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto, razón por la cual su representada procedió a sancionar dicho incumplimiento.

Sostiene además, que el artículo 174 del Código Sanitario señala los límites dentro de las cuales puede fijarse el monto de la multa, estableciendo un monto mínimo de un décimo de unidad tributaria mensual y un máximo de mil unidades tributarias mensuales, por lo que no cabe sino constatar que la multa aplicada, ascendente a 200 UTM, por incumplimiento de la obligación, en su calidad de titular del registro sanitario investigado en dicho sumario, corresponde a aquella que la ley le permite aplicar, debiendo considerarse además la naturaleza de la infracción cometida. En ese sentido, la multa aplicada constituye solo un 20% del margen total que la ley contempla, esto es, de 0,1 a 1.000 UTM (art. 174).

Manifiesta que no se da ninguno de los presupuestos establecidos en el artículo 171 del Código Sanitario, por lo que corresponde su rechazo.

En cuanto a la prescripción alegada, indica que dicho argumento no fue señalado por su contraria al momento de presentar los descargos en el sumario sanitario, ya sea para fundamentar su defensa, o argumentación al momento de la presentación de recurso de reposición correspondiente, no siendo objeto por ende, de ningún tipo de pronunciamiento en la sentencia objeto de la reclamación, por lo que mal puede discutirse en esta instancia un fundamento que no fue siquiera mencionado en el acta administrativa que se recurre.



Indica que la obligación de presentar los estudios antes mencionados, constituye un requisito general de otorgamiento de registros sanitarios para medicamentos cuyo principio activo sea donepecilo, por lo que se mantiene su obligatoriedad en tanto dichos registros se encuentren vigentes, es decir, no obstante que el principio de ejecución de la infracción comenzó el día el 31 de diciembre de 2013 para el donepecilo, fecha en la cual debía presentar los estudios aludidos, ésta no deja de cometerse, pues la única forma posible del cese de la infracción -y por tanto de que comenzará a correr el plazo de prescripción correspondiente- es la ocurrencia de al menos uno de dos hechos: por un lado, la presentación efectiva del protocolo de estudios de bioequivalencia para el producto farmacéutico Genopas comprimidos recubiertos 10 mg., Registro Sanitario F-18023/10, con el principio activo donepecilo o, de otro lado, la caducidad de los registros sanitarios, esto es, que estos pierdan su vigencia; y, dado que ninguna de estas circunstancias concurrió en la especie al invocar la prescripción alegada, debe por ende desecharse.

En lo relativo al riesgo a la salud, señala que es habitual en los infractores sanitarios, que éstos traten de morigerar la antijuridicidad de las conductas contrarias a derecho en las que incurren, señalando que no hay riesgo a la salud en sus infracciones sólo por el hecho de no existir la constatación material de un daño en la salud de uno o más individuos, o por la ausencia de producción o comercialización de los productos farmacéuticos con antelación al inicio del sumario sanitario objeto de la presente reclamación.

Agrega que el bien jurídico salud pública, no se trasgrede sólo desde la óptica del daño material en la salud, sino sólo desde su puesta en peligro, el que se manifiesta en la propia vulneración a la normativa sanitaria, por lo que mal puede excusarse la demandante en la no existencia de peligro a la salud, pues como dijo, la infracción es en sí misma una manifestación de puesta en peligro del bien jurídico "salud pública" amparado en las normas ya citadas.

En cuanto a la confianza legítima, plantea que el demandante pretende validar su omisión a través de dicha institución llamada a mantener situaciones jurídicas creadas en favor de ciudadanos, protegiendo principalmente la buena fe con la que ha obrado en el caso en concreto. Así, y teniendo en cuenta que esta institución se consagra de manera informal, como una garantía en favor de quien ha obrado correctamente y se verá menoscabado en sus derechos por un cambio de criterio arbitrario del Estado, es clara que no es extrapolable a la situación de marras, ya que el demandante voluntariamente y conscientemente tomó la decisión de no cumplir con la exigencia de demostrar bioequivalencia.



Asimismo, aclara la normativa aplicable a la conducta de reproche antes descrita, señalando la improcedencia legal de aplicar la disposición contenida en el numeral 1.16, del Decreto N° 27, de 2013, del Ministerio de Salud, que ratifica la Resolución Exenta N° 727 de 2005, del mismo órgano, que aprobó la "Norma que define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile", y a la cual alude la demandante. El citado Decreto N° 27, de 2013, se limita a ratificar la Resolución Exenta N° 727 de 2005, sin que su texto fuera depurado al tenor del nuevo reglamento contenido en el Decreto Supremo N°3 de 2010, a efecto de evitar revivir normas incompatibles con las actuales, salvo en lo que concierne a la única modificación efectuada al numeral 115, que dispone: *"Cada fabricante, importador y distribuidor será responsable de la recuperación oportuna y expedita de una partida, serie o lote por el distribuidor, cuando causas justificadas lo hagan necesario o la autoridad sanitaria lo determine. Los fabricantes, importadores y distribuidores de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico cuando corresponda que hayan sido registrados, deberán mantener un sistema de registro de distribución"*. No obstante la ratificación efectuada por el Decreto N° 27 fuera efectuada bajo el amparo del nuevo reglamento, en el sustrato de dicha norma técnica se encuentra el Decreto Supremo N° 1876, de 1995, derogado expresamente por el citado Decreto Supremo N° 3, como ya fue señalado. En este sentido, indica que el numeral 1.16, a pesar de haber revivido a la luz del Decreto N° 27 de 2013, resulta ser incompatible con el actual reglamento, porque el ius puniendi del Estado no puede manifestarse a través de una norma de rango infra-reglamentario.

Explica que el artículo 115 del antiguo Decreto Supremo N° 1876, de 1995, no encuentra un correlato en el actual Reglamento de Productos Farmacéuticos, por ende, la sanción expresada en el punto 1.16 de la Norma Técnica 131, aprobada por el Decreto Exento N°27 de 2012, carece de sustento reglamentario para su aplicación, por lo que dicha norma, si bien no ha sido dejada sin efecto expresamente, debe entenderse tácitamente derogada, conforme a lo dispuesto en el artículo 226 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, y por estos motivos, la razonabilidad normativa preceptúa de manera inequívoca la inaplicabilidad de la sanción expresada en el punto 1.16 de la Norma Técnica 131, tanto por razones de elemento de jerarquía normativa, como por lo querido por el legislador al momento de dictar el Decreto Supremo N° 3 de 2010, en lo relacionado por el artículo 71 y 221 de la norma mencionada, en cuanto a la obligación que le compete al titular del registro sanitario de presentar los estudios de equivalencia terapéutica dentro de los plazos contemplados en los decretos dictados por el Ministerio de Salud.



Estima que la inaplicabilidad no sólo se refiere al rango normativo en relación al ius puniendi estatal y a la referencia de normas derogadas, sino también a que el D.S. N°3 del 2010, estableció expresamente las sanciones al incumplimiento de sus disposiciones en su Título XI, reglamentación que contiene una supremacía jurídica, respecto de la Norma Técnica N° 131. Así, aplicar esta Norma Técnica contraviene los principios esenciales que rigen la actividad punitiva de la Administración, de la cual el Instituto de Salud Pública es parte.

Aclara que un contexto normativo general, el ejercicio del ius puniendi del Estado, en el Derecho Administrativo, encuentra su límite en el principio de juridicidad establecido en los artículos 6 y 7 de la Constitución Política de la República. En este sentido, debe concluirse que las sanciones que el Instituto debe aplicar son aquellas que se ajustan estrictamente a estos principios, es decir, la autoridad no puede exceder el marco discrecional que la ley le otorga para efectos de sancionar en atención a una conducta infraccional, pero sí puede arribar a criterios que permitan discernir si la infracción se ajusta a la sanción aplicada, sin exceder, como en el caso de marras, aquel establecido por el legislador.

En relación al efecto retroactivo, menciona que el registro sanitario se otorga con prescindencia de la voluntad que el titular tenga de distribuir o comercializar un producto farmacéutico, constituyendo este la habilitación para comercializarlo. Dicho registro 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. Asimismo, no encuentra dentro de sus propósitos un elemento meramente comercial como lo es la distribución y comercialización por parte de los laboratorios titulares de ellos, sino más bien que dichos productos cumplan con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia que son exigibles al titular del registro, elementos que a la luz de la normativa sanitaria vigente, son indispensables para la protección del bien jurídico salud pública.

Explica, que la conducta tipificada de reproche administrativo es la no demostración por el titular del registro sanitario, de la equivalencia terapéutica de los productos que contienen los principios activos señalados en los respectivos decretos del Ministerio de Salud, en los plazos fijados en estos, por cualquier causa, infringiendo las disposiciones de los numerales 2 y 5 del artículo 71 citado.

Añade, que la Contraloría General de la República ha confirmado la tesis de representada, en relación con que el deber de la demostración de bioequivalencia forma parte de los aspectos que deben revisarse al momento del otorgamiento de un registro sanitario, así como para su renovación, con absoluta independencia de la actitud



tenga la empresa respecto del producto, citando el Dictamen N°67.846 del año 2015, referido a la materia.

Precisa que la obligación de demostración de bioequivalencia surge desde la vigencia del Decreto Supremo N° 1876, de 1995, para todos los titulares de registros sanitarios, por tanto, y en virtud de que no eran exigibles sino con la entrada en vigencia del Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud, y la dictación del Decreto N°500 y sus modificaciones, indica que quienes han adquirido este derecho-deber que importa el registro sanitario, es bajo condición de demostrar la equivalencia terapéutica de los productos predeterminados por la autoridad en los plazos fijados. Por tanto, una vez determinados los principios activos que deberían presentar estudios de equivalencia, así como el plazo en que deberían ser entregados, el no cumplimiento en tiempo y forma, importa un incumplimiento a una obligación adquirida con la titularidad del registro sanitario.

Respecto al desvío de poder, manifiesta sorprenderle dicho planteamiento, después de la lata fundamentación desarrollada en la sentencia, así como, la que dio en el recurso de reposición, y que nunca fue previamente invocado, en cuanto a señalar que el objetivo del Decreto N° 500, y por ende de la exigencia de la Bioequivalencia, sería: *"la reducción del precio de adquisición de los productos farmacéuticos"* y no el de aseguramiento de la calidad, seguridad o eficacia de los farmacéuticos, sin embargo lo primero, es la consecuencia favorable que dichos estudios generan en favor de la población general, esto es, la disminución del precio de los fármacos. Así, su representada, al exigir el cumplimiento de la obligación de los estudios de bioequivalencia, evidentemente no incurre en desvío de poder, sino que cumple las funciones que la ley le encomienda.

Luego de invocar un fallo emitido por la Excelentísima Corte Suprema, advierte que resulta inequívoco que dicha entidad, la Contraloría General y su representada, han considerado que la obligación de cumplir con las normas relativas a bioequivalencia terapéutica, emanan del registro sanitario otorgado, razón por la que mientras este permanezca vigente, debe ser cumplido con absoluta independencia del status actual del producto. Por lo anteriormente señalado, estima que la aplicación de las sanciones, ha sido ajustada a derecho y conforme con las atribuciones que la normativa vigente le ha conferido.

En cuanto a la proporcionalidad de la multa, reitera lo dicho al respecto y señala la relevancia que tiene la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos, así como también en el valor monetario que alcanza para los laboratorios la realización de dichos estudios, cu



costos parten en los \$40.000.000.- aproximadamente, por lo que no puede ser que resulte más conveniente al infractor incumplir la norma pagando una multa, que invertir los fondos necesarios para cumplir esta.

Finaliza asegurando que es obligación del Instituto de Salud Pública de Chile, velar por el cumplimiento de las normas del ramo, y ante tal situación debe actuar conforme a Derecho y con pleno respeto a los principios de juridicidad y legalidad establecidos en la Carta Fundamental, situación que en el procedimiento administrativo, fueron plenamente conducentes.

NOVENO: Que, recibida que fuera la causa a prueba, la demandante acompaña la siguiente prueba documental:

1.- Informe Técnico de Comercialización del Producto Genopas, emitido la empresa consultora Asesorías IMS Health Chile Limitada.

2.- Certificado Notarial, página web <http://www.ispch.cl/noticia/21321>, sobre preguntas frecuentes Taller: *"Aplicación del Decreto Minsal N° 864 y 981 en la exigencia de bioequivalencia"*.

3.- Declaración jurada emitida por don Ricardo Paz Riadi, de fecha 4 de diciembre de 2017.

4.- Copia autorizada de la sentencia dictada por la Excelentísima Corte Suprema de Justicia, con fecha 11 de enero de 2017, bajo el Rol N° 28.422-2012.

5.- Copia de la Resolución Exenta ISP N° 1375, de fecha 16 de marzo de 2017, que resuelve el recurso de reposición interpuesto por Laboratorios Andrómaco S.A. en contra de la sentencia contenida en la Resolución Exenta N° 5392, de fecha 14 de octubre de 2014.

6.- Certificación notarial del sitio web <http://registrosanitario.ispch.gob.cl/Ficha.aspx?RegistroISP=F-18023/10>, donde consta la ficha del registro sanitario F-18023/10 emitida por el ISP, correspondiente al producto Genopas Comprimidos recubiertos 10 mg.

7.- Copia del Decreto Exento N° 27/2012, del Ministerio de Salud, que ratifica la norma técnica N° 131 que *"define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile"*, aprobada previamente mediante la Resolución Exenta 727, de 14 de noviembre de 2005.

8.- Copia de la Resolución Exenta N° 4156, de 6 de septiembre de 2017, que *"Dicta sentencia en sumario sanitario ordenado instruir por resolución exenta N° 123 de 2017, en Laboratorios Andrómaco S.A., respecto de los productos farmacéuticos indica"*.



9.- Copia simple del informe denominado "*Aspectos Generales de la Bioequivalencia de los medicamentos*", elaborado por el Químico farmacéutico que fuera funcionario del ISP, don Patricio Huenchuñir Gómez, y que fuera acompañado en la causa Rol C-23.621-2014, caratulada "Laboratorios Chile con Instituto de Salud Pública", del 18 Juzgado Civil de Santiago, procedimiento donde se ventila conflicto de naturaleza análoga a los discutidos en autos.

10.- Certificación Notarial extraída desde la página web http://www.ispch.cl/sites/default/files/nota_tecnica_n3_0.pdf, de fecha 25 de febrero de 2016.

11.- Copia del Oficio N° 1363, dirigido por el ISP a la farmacéutica TECNOFARMA S.A., de fecha 24 de junio de 2011.

12.- Certificación Notarial extraída desde la página web <http://www.latercera.com/noticia/minsalprorroga-plazos-de-bioequivalencia-para-evitar-falta-en-stock-de-remedios/>, emitida por el Notario Público don Ricardo San Martín, en que constan las declaraciones del ex subsecretario de Salud don Jaime Burrows, con fecha 10 de junio de 2014.

13.- Copia del Decreto Exento N° 27/2012 del Ministerio de Salud, que ratifica la norma técnica N° 131 que "*define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile*", aprobada previamente mediante la Resolución Exenta 727, de 14 de noviembre de 2005, del Ministerio de Salud.

14.- Copia autorizada de sentencia, dictada por el 28° Juzgado Civil de Santiago, con fecha 9 de enero de 2018, caratulada "*Laboratorios Andrómaco/ISP*", bajo el Rol N° C-13.194-2015.

15.- Copia de certificado notarial emitido por don Patricio Zaldívar Mackenna, de fecha 4 de diciembre de 2017.

DÉCIMO: Que, el demandado, por su parte, agrega a los autos la siguiente documental:

1. R.E. ISP N° 3094, de fecha 3 de septiembre de 2014, que da inicio al procedimiento administrativo sancionatorio sustanciado por el ISP en contra de Master Care S.A.

2. R.E. ISP N° 1187/2015, de fecha 13 de abril de 2015, consistente en el acto administrativo que sancionó a Master Care S.A.

3. R.E. ISP N° 1000/2017, de fecha 22 de febrero de 2017, consistente en el acto administrativo que rechazó parcialmente el recurso de reposición administrativo interpuesto, reduciendo de oficio la multa aplicada de 1000 UTM a 200 UTM.



4. Expediente del sumario sanitario ordenado por Resolución Exenta N° 3094/14, de fecha 3 de septiembre de 2014, emitido por ISP.

UNDÉCIMO: Que, además, la demandante rinde testimonial, haciendo comparecer a estrados a don Rodrigo Eduardo Castillo Claro, quien legalmente examinado y dando razón de sus dichos, señaló al Tribunal que está al tanto de la política de bioequivalencia que se está tratando de aplicar en Chile, existe un listado de moléculas definidas por la autoridad que deben probar bioequivalencia durante un plazo límite, sin embargo aquello queda a criterio de cada compañía. Informa que a su entender, lo relevante es si el producto se ha comercializado o no en el mercado, en ese contexto un producto que no ha sido comercializado, en el cual no se registran ventas algunas, no estaría sujeto a la aplicación de multa alguna, ya que no existe, no está en el mercado, está registrado, pero no comercializado.

Señaló que del informe de comercialización acompañado en autos, respecto al producto Genopas de 10 mg, se puede concluir que este producto no ha sido comercializado en Chile, y por ende no afecta a la salud pública.

DUODÉCIMO: Que, centrada la discusión según lo que antecede, se debe recordar que en definitiva, el demandante concurre a esta instancia, sólo reclamando en contra de las Resoluciones Exentas N° 1187/2015 y N° 1000/2017, independiente de lo extenso de los fundamentos que utilizó para ello, solicitando en definitiva se declare su ilegalidad, dejándolas sin efecto, o en subsidio de lo anterior, reducir la multa en el monto que considere procedente.

Cabe hacer presente que, el actor ha ejercido en contra de las citadas Resoluciones, la acción de reclamación ante la justicia ordinaria civil que consagra el artículo 171 del Código Sanitario, con el objetivo *se le rebaje la multa de 200 UTM* a la cual fue finalmente condenado.

DÉCIMO TERCERO: Que, dicho precepto 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 se 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 constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida”.

Que, atento a lo expuesto, el inciso segundo de la norma en comento, establece, contrario sensu, que la reclamación será procedente en la medida que concurren



elementos que ahí se indican, a saber: a) Que los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código Sanitario; b) Que esos hechos no constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios; y c) Que la sanción aplicada no es la que corresponde a la infracción cometida.

DÉCIMO CUARTO: Que, para un adecuado desarrollo y análisis de la acción deducida en autos, resulta necesario tener presente que no existe controversia en cuanto a que Laboratorios Master Care S.A. (actualmente Grünenthal Chilena Limitada) era titular del registro sanitario F-18023/10, respecto del producto farmacéutico Genopas comprimidos recubiertos 10 mg, y que dicho Laboratorio no dio cumplimiento a la presentación de los estudios para la demostración de bioequivalencia terapéutica.

Por lo tanto, corresponderá dilucidar si de las situaciones recién expuestas, efectivamente emanaban obligaciones para la empresa farmacéutica y bajo qué normativa se desarrolla la problemática, en otras palabras, habrá que esclarecer si la negativa para practicar dicho estudio, transgrede las disposiciones que regulan la materia.

DÉCIMO QUINTO: Que, el Código Sanitario prescribe en su artículo 96 que: *“El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos.” (...)*

“Mediante uno o más reglamentos, expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que, de conformidad con las disposiciones de este Código, regulen la importación, internación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica de productos farmacéuticos.”

DÉCIMO SEXTO: Que, a su vez, el Decreto Supremo N° 3 del 2010, que “Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los productos farmacéuticos de uso humano”, establece en su **artículo 71**: *“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 naturaleza de cada especialidad farmacéutica, todo titular de registro sanitario es obligado a:



2) *Cumplir las obligaciones que le impone el Título X sobre la Vigilancia sanitaria.*”, el cual en su párrafo segundo, destinado a la equivalencia terapéutica, **artículo 221**, ordena: “*El Ministerio de Salud, mediante decreto, aprobará la norma técnica que determine los productos que requieren demostrar su equivalencia terapéutica, estableciendo las listas de los principios activos y de los productos farmacéuticos que servirán de referencia de los mismos, cuando corresponda; lo que podrá hacer a proposición del Instituto.*(...)”

Asimismo, por decreto del Ministerio se aprobará la norma técnica que establezca los criterios técnicos necesarios para determinar los productos farmacéuticos que requieran demostrar equivalencia terapéutica.

Las normas y demás procedimientos para la realización de los estudios de biodisponibilidad así como los estudios de equivalencia terapéutica, en los casos que correspondan, serán establecidos por decreto del Ministerio, lo que podrá hacer a proposición del Instituto.”

DÉCIMO SÉPTIMO: Que, tampoco existe discusión en que el medicamento Genopas comprimidos recubiertos en su presentación de 10 mg., contiene el principio activo Donepecilo, respecto del cual, conforme a la normativa aludida, se determinó a través del Decreto N° 500 del 2012, que su principio activo estaba sujeto a exigencia de demostración de equivalencia terapéutica y el plazo en que el titular del registro debía presentar el respectivo estudio, esto es para el caso sublite, hasta el 31 de diciembre de 2013.

DÉCIMO OCTAVO: Que, así las cosas, tal como se acredita de las probanzas allegadas, funcionarios del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública, levantaron Acta, con fecha 17 de julio de 2014, constatando, que el laboratorio demandante no había dado cumplimiento a la presentación de estudios para la demostración de equivalencia terapéutica, encontrándose vencidos los plazos impuestos por el citado Decreto N° 500, modificado por los Decretos N° 981 de 2012 y 633 de 2013, ambos del Ministerio de Salud.

De este modo, el hecho que configura la infracción legal, se encontraría acreditado, pues como lo dispone 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 personas contestes en el hecho y en sus circunstancias esenciales; o acta, que levante el funcionario del Servicio al comprobarla.*”

DÉCIMO NOVENO: Que, en cuanto a la sanción, la demandante alega, la sanción el amparo de la Resolución Exenta N° 727 de 2005, punto 1.16), que la sanción



aplicable a la no demostración de bioequivalencia era el retiro del producto del mercado, y en ningún caso la aplicación de la multa.

Sin embargo, yerra, pues dicho precepto reza: *“Los productos con registros vigentes que al ser evaluados no demuestren equivalencia terapéutica deberán dejar de distribuirse, para lo cual el ISP notificará a través de una resolución al titular del registro; no obstante lo anterior, podrán reformularse y presentar un nuevo estudio que permita establecer su equivalencia (...)”*, infiriéndose entonces, que la situación fáctica descrita dista del caso de marras, por cuanto que lo citado en la regla descansa en la hipótesis de haberse evaluado, es decir, de haber llevado a cabo el ensayo de equivalencia terapéutica con resultados negativos, confirmando tal conjetura, lo que la propia norma a continuación establece: *“se podrá realizar un nuevo estudio”*.

VIGÉSIMO: Que, resulta desestimable el argumento planteado reiteradamente por la actora, cuando afirma “que no existe ningún riesgo asociado a la calidad, seguridad y eficacia del medicamento en cuestión, y menos a la salud pública, si nunca fue comercializado”, pues la entidad olvida que el deber y consecuente responsabilidad por la seguridad y eficacia del fármaco atañe a la titularidad del registro, que otorga derecho de propiedad, pero también obligaciones respecto de dicho bien, y que son justamente las que ha incumplido.

VIGÉSIMO PRIMERO: Que, respecto de la proporcionalidad de la multa, cabe hacer presente que la demandante obtuvo una considerable rebaja de la multa (de 1000 a 200 UTM), a través de la interposición del recurso de reposición en contra de la sentencia contenida en la Resolución Exenta N° 1187, de fecha 13 de abril, por lo que una supuesta nueva reducción en los montos produciría un negativo incentivo a los infractores para continuar vulnerando la ley, pues finalmente les resultaría más conveniente incumplir la norma, y pagar multas de baja monta.

VIGÉSIMO SEGUNDO: Que, en vista y consideración a lo precedentemente razonado y del mérito probatorio, ha quedado comprobada en el sumario sanitario, la falta cometida por parte de Master Care S.A. (hoy Grünenthal Chilena Limitada, en cuanto a la omisión de presentar estudios de bioequivalencia, en relación al componente donepecilo, quedando debidamente constatados los hechos que fundan la sanción y que configuran la contravención descrita en los artículos 221 y 223 del Decreto Supremo N° 3, en relación con los artículos 96 y 174, por lo que no se cumplen los presupuestos para que esta acción de reclamación sea acogida, debiendo rechazarse, tal como se indica en la parte resolutive de esta sentencia.

Fundamentos por los cuales y visto, además, lo dispuesto en los artículos 6, 7, N° 3, N° 26 de la Constitución Política; 1698 del Código Civil; 144, 160, 170, 358



5, 680 y siguientes del Código de Procedimiento Civil; 96, 161, 162, 166, 167, 171, 174 del Código Sanitario; Resolución Exenta N° 727 de 2005, Decreto N° 500 de 2012, Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, se resuelve:

EN CUANTO A LAS TACHAS:

I.- Que, se acoge la tacha del numeral 6°, del artículo 358 del Código de Procedimiento Civil, opuesta por la demandada ISP, en contra del testigo don Ricardo Andrés Paz Riadi.

EN CUANTO AL FONDO:

I.- Que, se rechaza, con costas, la reclamación interpuesta por Grünenthal Chilena Limitada, el 7 de marzo de 2017, en todas sus partes.

II.- Páguese la multa, en el saldo pendiente, dentro de quinto día de ejecutoriada esta sentencia.

III.- Que, se condena en costas a la demandante.

Regístrese. Notifíquese y archívense los autos en su oportunidad.

PRONUNCIADA POR DOÑA SANDRA CAROLINA NASER CSASZAR, JUEZ SUPLENTE.

AUTORIZA DOÑA CARMEN JULIA DEL RÍO SUMARÁN. SECRETARIA SUBROGANTE.

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

