FOLIO: 51 .- .-

NOMENCLATURA : 1. [40]Sentencia
JUZGADO : 22º Juzgado Civil de Santiago
CAUSA ROL : C-5425-2022
CARATULADO : PINTO/INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Santiago, veintisiete de Febrero de dos mil veintitrés

VISTO:

A folio 1, con fecha 7 junio del 2022, comparece Jaime Puyol Crespo, abogado, actuando en representación convencional de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., sociedad del giro de producción y venta de productos farmacéuticos, cuyo representante legal es ******; ******, jefe de producción; don ******, jefe de control de calidad; y don ******, jefe de aseguramiento de calidad, todos domiciliados para estos efectos en Avenida Quilín N° 5273, comuna de Peñalolén, quienes en virtud del artículo 171 del Código Sanitario, vienen en interponer reclamación judicial en juicio sumario en contra del INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, representado legalmente por su Director Subrogante Heriberto García Escorza, domicilio en Avenida Marathon N° 1000, comuna de Ñuñoa, Región Metropolitana, a objeto que en definitiva:

i) Se deje sin efecto resolución Exenta N° 3271 de 19 de julio de 2021.

ii) Se revoque íntegramente las multas que fueron impuestas en contra de los demandantes con ocasión de la Resolución Sancionatoria, y que fueron confirmadas por la Resolución Exenta RM N° 2378 de 2 de junio de 2022.

iii) En subsidio, se reemplace la sanción por la mínima existente en la normativa, o bien se rebajen las multas impuestas al mínimo previsto por la

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

Código: FKXLXDWKZWY

ley, esto es, a un décimo de Unidad Tributaria Mensual o el monto que se estime en justicia.

I. Antecedentes que indica:

Mediante Resolución Exenta N° 0234 de 22 de enero de 2021, el ISP instruyó sumario sanitario en su contra y de otros 4 miembros del equipo profesional de Andrómaco, con la finalidad de investigar y esclarecer eventuales responsabilidades en la fabricación, aprobación y comercialización de la serie D19132A del producto farmacéutico Minigest-20, en comprimidos recubiertos, y las series D19129A y D19130A de Minigest-15, en comprimidos recubiertos.

La instrucción de sumario sanitario por parte del IPS se origina a partir de estudios de estabilidad que se realizan por Andrómaco en simultáneo a la comercialización de los productos, ya autorizada por la autoridad, es decir, corresponde a un monitoreo preventivo. En consecuencia, en virtud de los antecedentes compartidos por el propio Andrómaco, la autoridad levantó el acta inspectiva ISP N° 5/21 de 7 de enero de 2021, a partir el cual se dictó la Resolución Exenta N° 0234 que instruyó el sumario sanitario.

Con fecha 26 de febrero de 2021, dedujeron descargos en contra de la Resolución Exenta N° 0234, señalando argumentos en relación a: Consideración a Infracción al principio de tipicidad; Ausencia de adulteración de Minigest-15 y Minigest-20; Ausencia de daño o riesgo respecto del bien jurídico protegido; Infracción al principio de responsabilidad; Argumento subsidiario. Aplicación de una sanción mínima.

Con fecha 19 de junio de 2021, se dictó sentencia - mediante Resolución Exenta N° 3271- poniendo término al sumario sanitario instruido por Resolución Exenta N° 0234. La Resolución Sancionatoria rechazó íntegramente las alegaciones y defensas formuladas, por las siguientes razones:

En relación a la falta de tipicidad de las infracciones invocadas, la sentencia sostiene, que en sede administrativa basta con que la conducta y la sanción asociada estuviesen consagrada en la norma legal, pudiendo ser objeto de precisión en disposiciones normativas infralegales.

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

Código: FKXLXDWKZWY

En relación a la alegación sobre la ausencia de fabricación y comercialización de productos farmacéuticos adulterados, la sentencia sostiene que la definición contenida en el artículo 6 N° 3 del Decreto Minsal N° 3, no daría espacio para dudas ni podría ser cuestionada a partir de definiciones conceptuales. Andrómaco habría incurrido en la infracción de los artículos 95 y 96 del Código Sanitario al fabricar y comercializar productos farmacéuticos que no cumplían con las condiciones autorizadas en sus respectivos registros sanitarios.

En relación a la ausencia de daño o riesgo respecto del bien jurídico protegido, sería un antecedente irrelevante para determinar la procedencia de la sanción, puesto que se encuentra en un ámbito distinto de ideas.

En cuanto a la supuesta infracción al principio de responsabilidad, se descarta la alegación en atención a la necesidad de que los productos que se fabriquen y comercialicen se produzcan con sujeción a sistemas de control efectivos.

En definitiva, la Resolución Sancionatoria concluye que Andrómaco habría infringido los artículos 95 inciso segundo, 96 inciso final, y 127 inciso tercero del Código Sanitario, los artículos 6 N° 3, 158, 173 y 174 inciso primero del Decreto MINSAL N° 3, y los puntos 1.2, 1.3, y 2.1, de la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura, aprobadas en el Decreto Exento MINSAL N° 159 de 2013, por lo que les impone una multa de 400 UTM. Además se sanciona a los jefes de turno, a los jefes de control de calidad y al jefe de aseguramiento de calidad.

Sobre el recurso de reposición en contra de la Resolución Exenta N° 3271, solicitaron que se dejaran sin efecto las sanciones impuestas o, en subsidio, que se rebajase su cuantía al mínimo previsto en el artículo 174 del Código Sanitario, haciéndole presente a la autoridad que las multas impuestas eran improcedentes, en tanto, al personal como al propio laboratorio. Considerando que el razonamiento de la Resolución Exenta N° 3271 es deficiente en dos sentidos, el primer lugar, porque se omite todo razonamiento en torno al carácter excepcional y fortuito de las circunstancias constatadas en los estudios de estabilidad practicados y segundo, porque no se pronuncia sobre los alcances y la aplicación del principio de responsabilidad ante el actuar de la Administración en sede

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

Código: FKXLXDWKZWY

sancionatoria, considerando por otra parte que las multas son desproporcionadas.

Con fecha 2 de junio de 2022, esta reposición fue acogida parcialmente, mediante Resolución Exenta N° 2378, ya que, se optó por revocar las sanciones la personal del segundo turno y no se pronuncia sobre los profesionales del primer turno, tampoco se razona en atención al principio de responsabilidad.

II. la Resolución sancionatoria, en tanto acto administrativo, adolece de un vicio de ilegalidad que hace procedente su invalidación.

La Resolución Sancionatoria es un acto administrativo, además, indican que se debe tener presente el artículo 11 de la Ley de Bases de Procedimiento Administrativo, en cuanto siempre se deben fundamentar las sanciones contra particulares, lo que se reafirma con el artículo 41 de la misma ley, concluyendo que la Resolución no se encuentra fundamentada ni en los hechos ni el derecho.

Hace presente los requisitos de todo acto administrativo, además, como parte del control del acto administrativo y del expediente sancionador se debe examinar que el procedimiento haya cumplido con las formalidades dispuestas en la legislación administrativa, cuestión que a su juicio no ha sucedido.

iii. Razones para revocar las multas impuestas.

Parten de la base que la Resolución adolece de graves defectos jurídicos que la hacen ilegal. Al imputar la infracción del artículo 6 N° 3 del Decreto MINSAL N° 3, ha incurrido en una equivocación jurídica, al entender verificado el supuesto factico de la norma en cuestión, pues los resultados de los estudios de estabilidad no constituyen adulteración, además, las tres series afectadas habían sido liberadas para su distribución cumpliendo con los parámetros exigidos en el registro sanitario respectivo, y Andrómaco no modificó ni dejó de dar cumplimiento a las especificaciones de los registros sanitarios.

En relación al artículo 95 inciso segundo del Código Sanitario, no existe tal infracción, todo vez el que decaimiento levemente acelerado de los

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

Código: FKXLXDWKZWY

principios activos en las series afectadas constituye una circunstancia excepcionalísima.

Por otra parte, indican haber dado cumplimiento al estándar de cuidado debido, puesto que se trataría de una situación inusual y no prevista. Indican, que las modificaciones que realizó Andrómaco, fue solo en relación al lugar físico de producción, manteniendo todo el resto de condiciones, lo que produjo una variación leve en los lotes de productos, sin embargo, al momento de efectuar tales modificaciones, dieron absoluto cumplimiento tanto a la normativa internacional sobre la materia, como a la regulación emitida por el propio ISP.

Adiciona, que la normativa citada como fundamento no es aplicable al caso de autos. En caso del artículo 127 del Código Sanitario, invocado por el ISP, el cual a su juicio no tiene relación con la materia del sumario. Por otra, parte la autoridad invoca el artículo 173 del Decreto MINSAL N° 3, el cual es evidente que se cumple, puesto que se realizó el correspondiente control en el cual se pudo constatar el decaimiento levemente acelerado de los principios activos en dos series de Minigest-15 y una serie de Minigest-20, y la Resolución Exenta N° 0234 no imputa la falta de sometimiento de los productos a un sistema de control de calidad. En relación al artículo 174 del Decreto MINSAL N° 3, hacen presente que esta norma establece el deber del fabricante de productos farmacéuticos de adoptar un sistema de control de calidad, lo que es ajeno, ya que jamás se imputo la carencia del mismo, finalmente, a su juicio tampoco se infringe la normativa técnica.

El IPS elabora ilegalmente un régimen de responsabilidad objetiva para justificar las sanciones impuestas a Andrómaco y a sus profesionales, prescindiendo de todo análisis relativo al estándar de cuidado.

Por otra parte, el IPS efectúa una referencia meramente nominal al principio de responsabilidad. La Resolución no contiene argumentos que permitan configurar la responsabilidad individual de cada uno de los demandantes sancionados, lo que conlleva una infracción a la congruencia debida.

Añade, que existe una vulneración de principios del Derecho Administrativo Sancionador, en cuanto a responsabilidad y personalidad de

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

Código: FKXLXDWKZWY

la sanción y la Resolución ha sido dictada sin valorar la prueba, infringiendo así un justo y racional procedimiento, realizando un análisis por cada profesional.

En cuanto al decaimiento del procedimiento administrativo, ya que, se dejó trascurrir más de 10 meses entre la reposición deducida por esta parte en contra de la Resolución Exenta N° 3271 de 19 de julio de 2021, y la decisión terminal sobre la imposición de sanción contenida en la Resolución Exenta RM N° 2378 de 2 de junio de 2022.

Finalmente, solita en subsidio que se rebajen las multas en atención al principio de proporcionalidad, en cuando no fueron consideras todas sus alegaciones por la autoridad, y la cuantía de la multa es una facultad discrecional, siendo necesaria una adecuada ponderación de circunstancias y antecedentes del caso particular, cuestión que establece Resolución Exenta N° 1.787 del ISP, de 13 de julio de 2012.

A folio 10, consta notificación personal subsidiaria de la reclamada.

A folio 12, la reclamada contesta la demanda solicitando su rechazo, con costas, por lo siguientes argumentos:

La competencia que el legislador ha conferido en virtud del artículo 171 del Código Sanitario, es una vía especial de reclamación, teniendo una finalidad sumamente específica, pudiendo la judicatura solo dejar sin efecto más no fijar una pena diferente y lo contrario sería una contravención al artículo 7 de la Constitución Política de la República. Siendo procedente solo concluir si se actuó o no dentro del margen de legalidad.

La acción de los demandantes debe ser rechazada por no observar lo dispuesto en el artículo 171 del Código Sanitario, puesto que la reclamación solo es procedente en la medida que concurran: 1.- Que los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo con las normas del Código Sanitario; 2.- Que tales hechos no constituyan efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios; y 3.- Que la sanción aplicada no es la que corresponde a la infracción cometida.

En relación al primer elemento, con el mérito de los antecedentes contenidos en el expediente administrativo sumarial, se ven acreditados los

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

Código: FKXLXDWKZWY

hechos, en virtud de la denuncia de los propios sumariados, además, en virtud del artículo 35 de la Ley N° 19.880, se establece que la prueba se aprecia en conciencia, así las cosas, se tuvieran por establecidas las conductas sancionadas.

En segundo lugar, en la parte considerativa de la resolución impugnada se hace un extenso análisis de legal de la responsabilidad que afecta a la parte demandante, por haber vulnerado: el artículo 95, 96, 127 y 174 del Código Sanitario; artículo 6 N° 3, artículo 153, 154, 155 y 173, del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud; la Norma Técnica N° 127, aprobada por medio del Decreto Exento N° 159.

Por último, se debe ponderar el artículo 96 del Código Sanitario, siendo el Instituto de Salud Pública de Chile la autoridad encargada del control sanitario de los productos farmacéuticos y de establecimientos del área. Teniendo la facultad para instruir sumarios sanitarios si se han infraccionado las normas del área, fijándose en el artículo 174 del Código Sanitario los límites de los montos de las multas.

En conclusión, en autos no se da ninguno de los presupuestos para la reclamación del artículo 171 del Código Sanitario.

En lo pertinente en relación a los antecedentes relevantes del caso. El hecho denunciado corresponde a la anomalía en que los demandantes incurrieron al fabricar, aprobar y comercializar los productos farmacéuticos Minigest-15 comprimidos recubiertos, y Minigest-20 comprimidos recubiertos con resultados de valoración inferiores a los especificados para los principios activos Etinilestradiol y Gestodeno, estableciéndose en definitiva su condición de “adulterado”, es que se entiende como un producto farmacéutico cuya composición, especificaciones u otras condiciones contempladas en el registro han sido modificadas sin habilitación previa, o bien, sin dar cumplimiento a las mismas, es decir, un fármaco se considera adulterado cuando las especificaciones del mismo no se conforman con aquellas aprobadas en el registro respectivo para el caso de marras.

En relación a los argumentos de la demandante, sostienen que la resolución no adolece de un vicio ni es ilegal, puesto que la Resolución Exenta N° 3271/2021, se hace cargo de la totalidad de los argumentos

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

Código: FKXLXDWKZWY

planteados, el producto si reviste caracteres de ser adulterado. En relación al principio de responsabilidad, reiteran que es obligación de quien fabrica un producto farmacéutico que se cumpla con las condiciones fijadas en el registro sanitario que le fuera autorizado, las cuales no fueron cumplidas en lotes de Minigest-15 y 1 lote de Minigest-20 que no cumplen con las condiciones que les fueran autorizadas. A lo anterior, realizan un análisis de la responsabilidad respecto de los profesionales técnicos.

En relación, al argumento de ausencia de dolo y observancia de regulación vigente, hacen presente que el derecho administrativo sancionatorio en materia sanitaria, entre otras, es un derecho de estándares de conducta, de obligaciones, devenido de la noción de control de actividades económicas, por lo que los elementos de culpabilidad no pueden entenderse como un elemento interno del infractor, en el caso de Laboratorio Andrómaco viene dado por la obligación de garante de calidad que deviene de su carga de titular y, de otra parte, desde la prohibición general de llevar a cabo cualquier actividad comercial o industrial respecto de los productos enunciados en el artículo 95 del Código Sanitario, y el caso fortuito no opera como un eximente del incumplimiento del deber de conducta, además de tener diversos requisitos.

Finalmente, en relación al decaimiento del procedimiento, la demandante indica que todo el procedimiento seguido en contra de ellos por el ISP merecen ser dejados sin efectos, en atención que el Servicio dejó transcurrir más de 10 meses entre la reposición deducida por la actora en contra de la Resolución y la decisión terminal. Indican, que estamos en presencia de una institución no regulada en nuestra legislación y en el caso de marras no ha desaparecido el supuesto de hecho. Finalmente, en esta materia, en que se hace constante mención al plazo de seis meses que establece la Ley Nº 19.880 para la terminación de un procedimiento administrativo, cabe hacer presente que tal como lo ha señalado invariablemente la Contraloría General de la República, los plazos que corren para la Administración no son fatales.

En cuanto a la petición subsidiaria, en atención al principio de proporcionalidad, la aplicación de las multas a los Laboratorios y responsables sanitarios no es arbitraria, puesto que es obligación del

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

Código: FKXLXDWKZWY

Instituto de Salud Pública de Chile velar por el cumplimiento de las normas del ramo, en síntesis la determinación de la sanción a los reclamantes se encuentra correcta y suficientemente dotada de argumentación.

A folio 15, se celebró la audiencia de estilo, con la comparecencia de ambas partes, donde se tuvo por contestada la demanda según la minuta escrita de folio 12, y llamadas las partes a conciliación esta no se produjo.

A folio 24, se recibió la causa a prueba, rindiéndose la que consta en autos.

A folio 46, se citó a las partes a oír sentencia.

A folio 47, se decretó como medida para mejor resolver, acompañar la copia del Sumario Sanitario, la que se tuvo por cumplida a folio 50.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, LABORATORIOS ANDR**Ó**MACO S.A., **********, vienen en interponer reclamación en juicio sumario respecto de la Resolución Exenta N° 3271 de 19 de julio de 2021, dictada por INSTITUTO DE SALUD P**Ú**BLICA DE CHILE, todos ya individualizados.

SEGUNDO: Que, en la audiencia de rigor, se tuvo por contestada la demanda, solicitando el rechazo de la demanda, y llamadas las partes a conciliación esta no se verificó.

TERCERO: Que, en lo que interesa, la reclamante acompañó a los antecedentes la siguiente prueba documental:

A folio 1:

1.- Copia de la Resolución Exenta ISP N° 0234 de 22 de enero de 2021, que instruyó sumario sanitario en contra de Laboratorios Andrómaco S.A. y miembros de su equipo profesional;

2.- Copia de la Resolución Exenta N° 3271 de 19 de julio de 2021 del ISP.

3.- Copia del recurso de reposición administrativo deducido en contra de la Resolución Exenta N° 3271 de 19 de julio de 2021.

4.- Copia de la Resolución Exenta RM N° 2378 de 2 de junio de 2022, que resolvió la reposición deducida.

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

Código: FKXLXDWKZWY

5.- Copia del correo electrónico enviado por el ISP con fecha 6 de junio de 2022, con la finalidad de notificar la Resolución Exenta RM N° 2378 de 2 de junio de 2022.

A folio 27:

1.- Copia de la carta enviada al Sr.

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

Código: FKXLXDWKZWY

S., Jefe de Agencia Nacional de Medicamento del Instituto de Salud Pública (“ISP”), con fecha 30 de septiembre de 2020, en la que se indica en lo pertinente: *"Mediante la presente me dirijo a Ud. Para informar que con fecha 30 de Septiembre del 2020, y dando cumplimiento a nuestra política de calidad y en protección de nuestros pacientes, Laboratorios Andrómaco S.A, ha tomado la decisión de iniciar un proceso de Retiro Voluntario de Mercado de los siguientes productos, elaborados por Laboratorio Andrómaco S.A. y distribuidos para su venta (...)Cabe señalar que se ha definido iniciar el Retiro Voluntario del Mercado de los siguientes productos, debido a la detección de OOS confirmadas en los diferentes estudios de estabilidad, en los cuales se ha observado una tendencia de disminución de la valoración y los fuera de especificación de los APIs de los diferentes productos".*

2.- Copia de la carta enviada a clientes de Andrómaco con fecha 30 de septiembre de 2020, referente al retiro voluntario del mercado de Minigest-15 (D19129A y D19130A) y Minigest-20 (lote D19132A), en la que se indica en lo pertinente: *"En el contexto de la Política de Aseguramiento de Calidad implementada por nuestra empresa orientada a evaluar en forma continua la calidad y eficacia de nuestros productos, la protección de nuestros pacientes y dando cumplimiento a la reglamentación sanitaria vigente, Laboratorios Andrómaco S.A., ha definido el Retiro Voluntario de todos los lotes vigentes distribuidos en el mercado, de los productos MINIGEST-15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Reg-ISP F-13091 y MINIGEST-20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Reg-ISP F-16291 (...)".*

3.- Copia del Formulario ISP de notificación de retiro del mercado de productos farmacéuticos, relativo a Minigest-15, lotes D19129A y D19130A, fecha de notificación de 30 de septiembre de 2020, el que se indica en el motivo del retiro: *"Se ha definido iniciar el Retiro Voluntario del Mercado del producto terminado MINIGEST-15 Comprimidos Recubiertos, lotes*

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

Código: FKXLXDWKZWY

D19129A y D19130A, debido que se ha detectado OOS confirmada por baja Valoración del API Gestodeno & Etinil Estradiol en estudios de estabilidad de la zona climática II".

4.- Copia del Formulario ISP de notificación de retiro del mercado de productos farmacéuticos, relativo a Minigest-20, lote D19132A, fecha de notificación de 30 de septiembre de 20220, en el que indica en el motivo de retiro: *"Se ha definido iniciar el Retiro Voluntario del Mercado del producto terminado MINIGEST-20 Comprimidos Recubiertos, lote D19132A, debido que se ha detectado una OOS confirmada por baja Valoración del API de Etinil Estradiol en estudios de estabilidad de la zona climática II".*

5.- Copia del segundo informe de seguimiento de retiro del mercado de productos farmacéuticos, de fecha 8 de enero de 2021, relativo a los lotes D19129A y D19130A de Minigest-15.

6.- Copia del segundo informe de seguimiento de retiro del mercado de productos farmacéuticos, de fecha 8 de enero de 2021, relativo al lote D19132A de Minigest-20.

7.- Copia del informe final de retiro del mercado de productos farmacéuticos, de fecha 24 de junio de 2021, relativo a los lotes D19129A y D19130A de Minigest-15.

8.- Copia del informe final de retiro del mercado de productos farmacéuticos, de fecha 24 de junio de 2021, relativo a relativo a Minigest-20, lote D19132A.

9.- Copia de ingreso de solicitud de Suspensión de Distribución de Productos Farmacéuticos, formulada ante el ISP con fecha 3 de octubre de 2020 respecto a los lotes D19129A y D19130A de Minigest-15, comprimidos recubiertos, y al lote D19132A de Minigest-20, comprimidos recubiertos.

10.- Copia de Guía de Despacho Electrónica N° 282928, emitida por Andrómaco con fecha 2 de julio de 2021 a Bravo Energy Chile S.A., referente al transporte y destrucción de los comprimidos recuperados de las series afectadas de Minigest-15 y Minigest-20, y certificado de disposición final emitido por Bravo Energy con fecha 14 de julio de 2021.

A folio 28:

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

Código: FKXLXDWKZWY

1.- Copia de la Resolución N° 2197 del ISP, en el cual consta la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de Laboratorios Andrómaco S.A., de fecha 18 de abril de 2018, vigente al momento de los hechos materia del sumario de autos, bajo el apercibimiento del artículo 346 N° 3 del Código de Procedimiento Civil.

2.- Copia del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorios Farmacéuticos de Laboratorios Andrómaco, emitido por el Subdepartamento de Fiscalización del Instituto de Salud Pública, bajo el Folio N° 347, de fecha 2 de mayo de 2018, bajo el apercibimiento del artículo 346 N° 3 del Código de Procedimiento Civil.

3.- Copia del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Laboratorios Farmacéuticos de Laboratorios Andrómaco, Ref: 2028/21, N° 029/21, emitido por el Instituto de Salud Pública, de fecha 24 de marzo de 2021, bajo el apercibimiento del artículo 346 N° 3 del Código de Procedimiento Civil.

4.- Copia de la Resolución Exenta N° 0949 del ISP de 12 de marzo de 2021, en la cual consta la renovación de la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de Laboratorios Andrómaco S.A., bajo el apercibimiento del artículo 346 N° 3 del Código de Procedimiento Civil.

A folio 29:

1.- copia de la carta enviada por Leonardo Lucchini, Director Técnico de Laboratorios Andrómaco S.A., al señor Carlos Bravo, Jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, con fecha 26 de abril de 2019, donde se informa como jefe de producción a los señores Francisco Javier Galvez Fuentes; jefe 2° Turno de producción a Roberto Ibarra, Cristian Moreno y Adan Cruz; como jefe 2° de Control de calidad al sr. Mario López Sánchez; Jefe de Aseguramiento de Calidad a sr. José Pinto Taylor; Jefe de Control de Calidad, ****** y como Director Técnico a Leonado Lucchini Servetto.

A folio 30, bajo la custodia N° 6978-2022:

1.- Copia de Carta de Control de la etapa de comprensión del Lote N° D19129A de Minigest-15, comprimidos recubiertos.

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

Código: FKXLXDWKZWY

2.- Copia de Carta de Control de la etapa de blisteado del Lote N° D19129A de Minigest-15, comprimidos recubiertos.

3.- Copia del Registro documental de la etapa de blisteado y de estuchado clínico del Lote N° D19129A de Minigest-15, comprimidos recubiertos.

4.- Copia de la Carta de Control y del Registro documental de la etapa de estuchado clínico del Lote N° D19129A de Minigest-15, comprimidos recubiertos.

5.- Copia del Certificado de Liberación, del Boletín de Análisi,s y del Registro documental en que ambos se basan, que dan cuenta del control de calidad practicado respecto del Lote N° D19129A de Minigest-15, comprimidos recubiertos.

6.- Copia de Carta de Control de la etapa de blisteado del Lote N° D19130A de Minigest-15, comprimidos recubiertos.

7.- Copia del Registro documental de la etapa de blisteado del Lote N° D19130A de Minigest-15, comprimidos recubiertos.

8.- Copia de la Carta de Control y del Registro documental de la etapa de estuchado clínico del Lote N° D19130A de Minigest-15, comprimidos recubiertos.

9.- Copia del Certificado de Liberación, del Boletín de Análisis, y del Registro documental en que ambos se basan, que dan cuenta del control de calidad practicado respecto del Lote N° D19130A de Minigest-15, comprimidos recubiertos.

10.- Copia del Registro documental y de la Carta de Control de la etapa de compresión y recubrimiento del Lote N° D19132A de Minigest-20, comprimidos recubiertos.

11.- Copia del Registro documental y de la Carta de Control de la etapa de blisteado del Lote N° D19132A de Minigest-20, comprimidos recubiertos.

12.- Copia del Registro documental y de la Carta de Control de la etapa de estuchado clínico del Lote N° D19132A de Minigest-15, comprimidos recubiertos.

13.- Copia del Certificado de Liberación, del Boletín de Análisis, y del Registro documental en que ambos se basan, que dan cuenta del control de

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

Código: FKXLXDWKZWY

calidad practicado respecto del Lote N° D19132A de Minigest-15, comprimidos recubiertos.

A folio 31, bajo la custodia N° 6978-2022:

1.- Copia del "Protocolo de transferencia de tecnología de fabricación industrial", del año 2018, referente a Minigest-15.

2.- Copia del "Protocolo de transferencia de tecnología de fabricación industrial", del año 2018, referente a Minigest-20.

3.- Copia del Informe de Validación de Proceso del año 2019, relativo a la producción de Minigest-20 en la nueva planta de producción.

4.- Copia del Informe de Validación de Proceso del año 2019, relativo a la producción de Minigest-15 en la nueva planta de producción.

5.- Copia del Informe de Transferencia Tecnológica del año 2019, relativo a la producción de Minigest-20 en la nueva planta de producción.

6.- Copia del Informe de Transferencia Tecnológica del año 2019, relativo a la producción de Minigest-15 en la nueva planta de producción.

A folio 32, bajo la custodia N° 6978-2022:

1.- Copia de las Especificaciones analíticas de Gestodeno, Código EA-MP-03629-04, con fecha de emisión en mayo de 2016.

2.- Copia de las Especificaciones analíticas de Etinilestradiol, Código EA-MP-100178-07, con fecha de emisión en mayo de 2016.

3.- Copia del Informe de validación de método analítico para cuantificar Etinilestradiol y Gestonedo en comprimidos, Código VA-0402-0050-02, con fecha de inicio el 28 de julio de 2006, y sus anexos.

CUARTO: Que, por su parte, la demandada no acompañó prueba en autos.

QUINTO: Que, las Resoluciones Exentas N° 0243- 2021; N° 3271-2021, N° 2378-2022, legalmente acompañadas a autos por la reclamada, agregadas a folio 1, se valoran conforme a lo dispuesto en los artículos 342 N° 3 del Código de Procedimiento Civil y 1700 del Código Civil, se tendrán por establecidos como ciertos los siguientes hechos de la causa:

Que por Resolución Exenta N° 234-2021, se instruyó un Sumario Sanitario en Laboratorios Andrómaco para investigar y establecer responsabilidades en la fabricación, aprobación y comercialización de los productos farmacéuticos Minigest-15, registro IPS N° F-13091, series

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

Código: FKXLXDWKZWY

D19129A Y D19130A, ambas con vencimiento en marzo de 2021 y Minigest-20 registro IPS N° F-16291, serie D19122A, con vencimiento en marzo de 2021, lo que al entender del Instituto de Salud Pública deviene en una infracción a los artículos 95, 96 y 127 del Código Sanitario.

Que con fecha 19 de julio de 2021, por Resolución Exenta N° 3271-2021, se aplicó una multa de 400 UTM a Laboratorios Andrómaco S.A por su responsabilidad en la fabricación, aprobación y comercialización de los productos en cuestión; aplicación de una multa de 100 UTM a ****** en su calidad jefe producción (primer turno); aplicación de multa de 100 UTM a ******, en su calidad de Jefe de producción (segundo turno); multa de 100 UTM a

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

Código: FKXLXDWKZWY

en su calidad de jefe de producción (segundo turno); multa de 100 UTM A Rodrigo Parraguez Pavez en su cargo de jefe de control de calidad (primer turno); multa de 100 UTM a ****** en su cargo de jefe de control de calidad (segundo turno); multa de 100 UTM a ****** Taylor en su cargo de jefe de aseguramiento de calidad; se absuelve a ******.

Que atendida la reposición de la demandante de autos, se dictó Resolución Exenta N° 2378- 2022, con fecha 2 de junio de 2022, en la cual se acogió parcialmente dicho recurso, dejándose sin efecto las multas aplicadas a ******, ******y ******.

SEXTO: Que, el artículo 171 del Código Sanitario en su inciso primero establece que "*De las sanciones aplicadas por el Servicio Nacional de Salud podrá reclamarse ante la justicia ordinaria civil, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la sentencia, reclamo que tramitará en forma breve y sumaria*."

Asimismo, en su inciso segundo, 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*".

Que, de conformidad con lo anterior, lo medular de la *litis* radica en

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

Código: FKXLXDWKZWY

determinar la verificación de los tres elementos contemplados en el inciso segundo de la norma reseñada, cuya concurrencia importará la necesidad de desechar la reclamación de autos, conforme expreso mandato legal.

SÉPTIMO: Acerca de la comprobación de los hechos sancionados en el sumario sanitario.

Que, al respecto, los hechos sancionados por la resolución administrativa sub lite dicen relación con responsabilidades en la fabricación, aprobación y comercialización de la serie D19132A del producto farmacéutico Minigest-20, en comprimidos recubiertos, y las series D19129A y D19130A de Minigest-15, en comprimidos recubiertos. "Con respecto a Minigest-15, la autoridad justifica la instrucción de sumario sanitario en *"la detección de resultados de valoración inferiores a los especificados para los principios activos Etinilestradiol y Gestodeno, situación pesquisada en los estudios de estabilidad en t6 meses"*. Por otra parte, en lo concerniente a Minigest-20, se reprocha la detección *"en el estudio de estabilidad en t9 meses, [de] resultados de valoración inferiores a los especificados para el principio activo Etinilestradiol"*, hechos en los que habrían tenido participación los reclamantes de autos, estos son Laboratorios Andrómaco S.A., en calidad del laboratorio encargado de su producción farmacéutica; don ******, en calidad de jefe de control de calidad; don ******, en calidad de jefe de producción; y don

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

Código: FKXLXDWKZWY

, en calidad de jefe de aseguramiento de calidad; todos del laboratorio individualizado.

OCTAVO: Que, de acuerdo con lo establecido por el artículo 96 del Código Sanitario: *"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"*, considerando como preceptos infraccionados, los artículos 95 inciso segundo, 96 inciso final, y 127 inciso tercero del Código Sanitario, los artículos 6 N° 3, 158, 173 y 174 inciso primero del Decreto MINSAL N° 3, y los puntos 1.2, 1.3, y 2.1, de la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura, aprobadas en el Decreto Exento MINSAL N° 159 de 2013.

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

Código: FKXLXDWKZWY

NOVENO: Que, asimismo, la responsabilidad en los hechos constatados en el sumario sanitario se encuentran investigadas respecto de la reclamante Laboratorios Andrómaco S.A., en su calidad de titular del producto, y también respecto de las demás reclamantes, esto es de ******, en calidad de jefe de producción; de ******, en calidad de jefe de control de calidad; y en contra de
******, en calidad de jefe de aseguramiento de calidad;
todo ello conforme la investigación llevada a cabo por la autoridad sanitaria en el marco de referido procedimiento sanitario, la cual goza de discrecionalidad en lo referente a la ponderación y valoración de los antecedentes recabados, así como respecto de los hechos establecidos. Además, de tener presente que copia de la carta enviada por Leonardo Lucchini, Director Técnico de Laboratorios Andrómaco S.A., al señor Carlos Bravo, Jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, con fecha 26 de abril de 2019, se informa a los respectivos jefes de cada unidad, siendo coincidente con los de autos y no siendo un punto controvertido sus calidades.

Que con fecha 30 de septiembre de 2020 se recibió comunicación del director técnico de Laboratorio Andrómaco S.A en el que informó el retiro voluntario de los productos de autos, que presentaron resultados de valoración inferiores a los especificados para los principios activos Etinilestradiol y Gestodeno, situación pesquisada en los estudios de estabilidad en t6, esto respecto de Minigest-15, y resultados de valoración inferiores a los especificados para el principio activo Etinilestradiol en Minigest-20, además, en "formulario de notificación de retiro del mercado productos farmacéuticos (arts. 60° y 71° 3, d.s. n° 3/2010)" se indica en el motivo del retiro: *"Se ha definido iniciar el Retiro Voluntario del Mercado del producto terminado MINIGEST-15 Comprimidos Recubiertos, lotes D19129A y D19130A, debido que se ha detectado OOS confirmada por baja Valoración del API Gestodeno & Etinil Estradiol en estudios de estabilidad de la zona climática II."* y en la clasificación del riesgo para la salud se indica: *"CLASE-II (Situación en la que el producto involucrado o la exposición a este, puede causar consecuencias adversas temporales para la*

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

Código: FKXLXDWKZWY

salud o donde la probabilidad de causar consecuencias adversas graves es remota)", documentos que el propio reclamante acompañó en autos.

DÉCIMO: Que, así las cosas, y de conformidad con lo expuesto y razonado en los considerandos precedentes, es que se tendrá por establecido que tanto los hechos que motivaron la sanción, así como la participación de las reclamantes en dichos hechos, se encuentran comprobados en el sumario sanitario, que antecede a la reclamación intentada bajo estos autos, todo ello de conformidad con las normas contenidas en el Código Sanitario actualmente en vigencia.

UNDÉCIMO: Acerca de la efectividad de que los hechos reseñados constituyan una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios. Que, de acuerdo a lo razonado en el motivo sexto, y a lo preceptuado por el inciso segundo del artículo 171 del Código Sanitario, el segundo elemento que debemos analizar es la efectividad de que los hechos sancionados en el sumario sanitario constituyan una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios.

Que, para estos efectos es imprescindible tener a la vista lo preceptuado por el Código Sanitario en su artículo 166, conforme al cual "*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 el acta, que levante el funcionario del Servicio al comprobarla*."

Que, en este sentido, en la valoración discrecional y fundada que hace la autoridad para determinar la infracción, esta Sentenciadora considera que ella actúa en un ámbito que la propia ley confiere, resultando propia de su rol fiscalizador y sancionador, tendiente a velar porque se cumpla con la legalidad del procedimiento, por lo cual, la decisión que adopte la autoridad administrativa, no incurre en un comportamiento arbitrario, desproporcionado o ilógico en relación con los hechos que fueron motivo de la sanción en estudio. De esta manera, consta que los hechos que se sancionan en autos fueron establecidos en base al acta inspectiva ISP N° 5/21 de 7 de enero de 2021, a partir el cual se dictó la Resolución Exenta N° 0234 que instruyó el Sumario Sanitario; lo cual, de conformidad con el artículo 166 del Código Sanitario, basta para dar por establecida la

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

Código: FKXLXDWKZWY

infracción que se trata.

DUODÉCIMO: Que, a mayor abundamiento, un sencillo contraste entre los hechos descritos en la Resolución Exenta N° 3271, las especificaciones aprobadas para el producto farmacéutico de autos, y la normativa sanitaria, permiten concluir que efectivamente ha existido una adulteración, en los términos deslindados. A este respecto, el artículo 6 N° 3 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud define "Producto farmacéutico adulterado" como "*Aquel cuya composición, especificaciones u otras condiciones contempladas en el respectivo registro sanitario o, en el caso de materias primas, en sus especificaciones de calidad referidas a textos oficiales, ha sido modificado sin autorización previa o sin dar cumplimiento a dichas especificaciones*". Lo anterior, lo indica la propia solicitante en su libelo de demanda: *"durante el sexto mes de estudios de estabilidad practicados por el laboratorio respecto de muestras 2 de las series D19129A y D19130A del producto farmacéutico Minigest-15, y durante el noveno mes de estudios practicados respecto de la serie D19132A de Minigest-20, Andrómaco detectó un decaimiento levemente anticipado -es decir, antes de la fecha de vencimiento- de sus principios activos. Tales resultados fueron informados de forma inmediata a la autoridad."*

De esta manera, es posible concluir que la existencia de comprimidos que contravienen las especificaciones del producto terminado autorizadas por el ISP, y de este modo, configuran un producto farmacéutico adulterado, en los términos deslindados por el artículo 6 N° 3 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud.

DÉCIMO TERCERO: En cuanto a la correspondencia entre la infracción cometida y la sanción aplicada. Que, en tercer lugar, de conformidad con lo preceptuado por el inciso segundo del artículo 171 del Código Sanitario, será menester verificar el que la sanción aplicada a las reclamantes correspondiere a la infracción por ellas cometida.

Que, a este respecto, el Código Sanitario en su Título III, relacionado a las sanciones y medidas sanitarias, establece en su artículo 174 que "*La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile,*

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

Código: FKXLXDWKZWY

según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original."

Así las cosas, es posible aprehender que el 174 del Código Sanitario señala los límites dentro de los cuales puede fijarse el monto de la multa, en casos como aquel objeto de esta *litis*, estableciendo un monto mínimo de un décimo de unidad tributaria mensual y uno máximo de mil unidades tributarias mensuales. En razón de lo anterior, la multa aplicada a las reclamantes, ascendentes a 400 UTM y 100 UTM, por la constatación y comprobación de las conductas tantas veces mencionadas, corresponde a aquella que la ley permite aplicar a la autoridad sanitaria, pues se encuadra dentro del margen de discrecionalidad conferido por el propio legislador sanitario. Por lo que no se hará lugar a la reclamación deducida en cuanto a dejar sin efecto las multas aplicadas.

DÉCIMO CUARTO: Que, no obstante lo anterior, y sin perjuicio que la sanción pecuniaria impuesta se encuentra en el marco que el legislador autoriza, lo cierto es que conforme al mérito de autos, consta que en el Acta Inspectiva de 07 de Enero de 2021, que esa fiscalización se efectúa a propósito de haberse autodenunciado el sumariado, efectuando el retiro voluntario de los productos farmacéuticos MINIGEST-15, lo que fue conocido por la autoridad sanitaria mediante correos electrónicos de fecha 30 de septiembre de 2020, que fueron enviados por el propio Laboratorio Andrómaco S.A., es decir, al saber el sumariado la deficiencia que presentó el producto, que se indica en el acta se habría producido por el cambio en el proceso productivo a uno automatizado, inmediatamente tomó las medidas necesarias para evitar la comercialización del mismo, evitando causar daño, y por consiguiente implica que no había una negligencia o mala fe en su actuar, lo que conforme al mérito del proceso sancionatorio administrativo, no fue reconocido, ni recogido al momento de la imposición de la multa, infringiendo según esta magistratura con el principio de la proporcionalidad, al haberse aplicado sin dar sustento de la extensión de su regulación, no resultando plausible que quede simplemente al arbitrio de la autoridad administrativa. Por otra parte, la sanción debe ser adecuada y

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

Código: FKXLXDWKZWY

racional a la infracción cometida, y no puede entenderse que esta judicatura, a quién la ley entrega la facultad de resolver la reclamación de la sanción, se encuentre limitado o deba entender como inamovible el quantum de la multa, si se considera una falta de proporción con la conducta del sumariado, teniendo presente que justamente es el legislador quién faculta a los tribunales competentes para conocer y fallar las contiendas que se susciten a propósito de los procesos de fiscalización administrativa, respecto de los cuales el sumariado reclame en el ejercicio de un derecho. De estimar que esta judicatura está impedida de revisar y modificar la multa en cuanto sanción, haría poco sustentable el ejercicio del derecho del sancionado a reclamar.

Que, a mayor abundamiento, es menester tener en consideración que las reclamantes han invocado la ausencia de culpa o dolo, en cuanto requisitos ineludibles de la responsabilidad administrativa, precisando que lo que dio origen al defecto denunciado se debió a modificaciones que realizó Andrómaco, en relación al lugar físico de producción, manteniendo todo el resto de condiciones, lo que produjo una variación leve en los lotes de productos, lo que para ellos se trataría de una situación una situación inusual y no prevista, lo que no ha sido desconocido por la autoridad administrativa.

En consecuencia, se accederá a petición subsidiaria en la rebaja de las multas impuestas, reduciéndose éstas en un 50%.- cada una.

DÉCIMO QUINTO: Que, en cuanto a la prueba reseñada y no ponderada, en nada alteran o desvirtúan el mérito de la sanción impuesta en sede administrativa.

DÉCIMO SEXTO: Que, estimando que las reclamantes tuvieron motivo plausible para litigar, cada parte pagará sus costas.

POR ESTAS CONSIDERACIONES, visto lo dispuesto en la Ley 19.880; los artículos 161 y siguientes, 166, 171, 174, 177 del Código Sanitario; artículos 144, 160, 170, 341, 342, 346, 426 y 680 y siguientes del Código de Procedimiento Civil, se declara:

I.- Que, SE RECHAZA la reclamación deducida a folio 1, incoada por LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., ******, RODRIGO PARRAGUEZ PÁVEZ, y JOSÉ

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

Código: FKXLXDWKZWY

LUIS PINTO TAYLOR en contra del INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

II.- Que se hace lugar a la petición subsidiaria y se rebajan las multas aplicadas a los reclamantes en un 50%, a cada uno.

II.- Que, cada parte pagará sus costas.

Regístrese y notifíquese.

C-5425-2022

Dictada por doña MARÍA CECILIA MORALES LACOSTE, Jueza Subrogante

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

María Cecilia Morales Lacoste
Juez
PJUD
Veintisiete de febrero de dos mil veintitrés
16:57 UTC-3

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

Código: FKXLXDWKZWY