C.A. de Santiago

Santiago, doce de septiembre de dos mil veinticuatro.

Vistos:

Por sentencia definitiva de veintiocho de julio de dos mil veinte, dictada por el 16° Juzgado Civil de Santiago, en la causa Rol N° C-33753-2018, caratulada “Laboratorios Andrómaco S.A. con Instituto de Salud Pública”, juicio sumario de reclamación de multa, aplicada a la demandante en sumario sanitario, se rechazó la referida reclamación, con costas.

Contra esa sentencia, el demandante dedujo conjuntamente los recursos de casación en la forma y apelación, declarándose admisible el primero de ellos por resolución de 12 de enero de 2021, trayéndose los autos en relación para conocer ambos recursos.

Considerando:

I.- <u>En cuanto al recurso de casación en la forma</u>:

1°) La causal invocada por el recurrente es la del artículo 768 N° 5 del Código de Procedimiento Civil, en relación con el N° 4 del artículo 170 del mismo cuerpo legal, esto es haber sido pronunciado la sentencia con omisión del requisito referido a las consideraciones de hecho o de derecho que le sirven de fundamento.

Después de efectuar una síntesis del caso, describe los 9 cargos que se formularon a su representada en el sumario sanitario, iniciado por supuestas deficiencias en la calidad de los productos farmacéuticos, el cual culminó –en cada cargo- con multas aplicadas tanto al Laboratorio reclamante como a 4 funcionarios de ese organismo.

En efecto, por el total de las infracciones, Laboratorios Andrómaco fue sancionado a una multa de 1.000 UTM; [redacted], Director Técnico del Laboratorio, a la multa de 400 UTM; [redacted], Jefe de Control de Calidad del Laboratorio, a la multa de 380 UTM; [redacted], Jefe de Aseguramiento de la Calidad

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

Código: JYPBXPGVVWX

del Laboratorio, a la multa de 420 UTM y [redacted], Jefe de Producción del Laboratorio, a la multa de 420 UTM.

En lo medular del recurso, indica que la sentenciadora omitió considerar dos argumentos esgrimidos por su parte, por lo que se desconoce los fundamentos que determinaron la decisión del litigio, ya que no es posible saber las razones que llevaron al tribunal a desestimar alegaciones que pretendían acoger, total o parcialmente, el mentado reclamo.

El primer argumento estriba en que la sentencia omite referirse a que todos los cargos formulados en contra del Director Técnico, del Jefe de Control de Calidad, del Jefe de Aseguramiento de la Calidad y del Jefe de Producción, todos dependientes de Laboratorios Andrómaco, que se fundan en una supuesta infracción a los artículos 127 del Código Sanitario y 71 N° 1 del Decreto N° 3 de 2020, del Ministerio de Salud, en circunstancias que esas disposiciones no contemplan obligaciones para dichos funcionarios, sino para los laboratorios o titulares de registros sanitarios, por lo que no pueden incurrir en la infracción que se les imputa.

En segundo término, el tribunal omitió considerar la alegación tendiente a absolver a [redacted] del cargo N° 3, por cuanto al momento de los hechos no desempeñaba el cargo Jefe de Producción del Laboratorio, por lo que no le asiste responsabilidad por eventuales deficiencias del proceso productivo.

Por todo lo anterior, no se ha dado cumplimiento a lo que establece el N° 4 del artículo 170 del Código de Procedimiento Civil, ya que esos vicios influyen sustancialmente en lo dispositivo del fallo, por lo que pide se invalide la sentencia impugnada y se dicte, acto continuo y sin nueva vista, pero en forma separada, sentencia de reemplazo que acoja el reclamo deducido en contra del Instituto de Salud Pública, en relación con las Resoluciones N° 5.632 y N° 5610, de 2018 y 2018, respectivamente.

2°) Conjuntamente con la nulidad formal de la sentencia, la reclamante dedujo recurso de apelación contra la sentencia antes

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

Código: JYPBXPGVVWX

referida, invocando -en parte de su apelación- los mismos fundamentos expuestos en el motivo precedente, los cuales se traducen, en síntesis, en que la sentencia omitió analizar la falta de responsabilidad de los funcionarios sancionados en las infracciones a los artículos antes aludidos, como que [redacted] al momento de los hechos –referido en el cargo N° 3- no desempeñaba el cargo de Jefe de Producción del Laboratorio.

De esta manera, no hay perjuicio para la reclamante si esta Corte aborda los fundamentos de la casación por la otra vía recursiva que ha sido habilitada para este efecto, como es la apelación interpuesta conjuntamente.

En virtud de lo anterior y teniendo presente lo dispuesto en el artículo 768 inciso 3° del Código de Procedimiento Civil, procede entonces que se rechace el recurso de casación en la forma deducido por la reclamante.

II.- <u>En cuanto al recurso de apelación</u>:

Se reproduce la sentencia en alzada, con excepción de los fundamentos décimo sexto, décimo octavo, décimo noveno y vigésimo, que se suprimen.

Y teniendo en su lugar y, además, presente:

3°) En lo que se refiere a la apelación, la reclamante pide que se revoque la resolución apelada en cuanto esta adolece de las ilegalidades y errores explicados, y en su lugar se acoja el reclamo en todas sus partes, para que, en consecuencia, se absuelva a sus representados de toda sanción por los hechos que sirven de base a la mencionada resolución sancionatoria, o, en su defecto, la sustituya por la sanción de amonestación o, en defecto de ésta, por la multa de menor cuantía que establece el Código Sanitario, siempre con expresa condenación en costas.

4°) Que habiendo desechado, en el fundamento décimo de la sentencia que se revisa, la extemporaneidad sostenida por el órgano

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

Código: JYPBXPGVVWX

reclamado, lo que se reafirma al comienzo del considerando undécimo, cuando se inicia el análisis de fondo del sumario sanitario incoado contra el Laboratorio reclamante, corresponde, entonces, abordar los motivos de ilegalidad que plantea el reclamante en su recurso de apelación.

5°) Como ya se adelantó, estos son los mismos que insinuó en la casación. En cuanto al primero de ellos, este consiste en que la sentenciadora no se hizo cargo de la alegación de su parte en cuanto a que los cargos formulados contra los funcionarios sancionados –antes individualizados- no se condicen con lo establecido en el artículo 127 del Código Sanitario y con otras disposiciones del aludido Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

En efecto, conforme a la normativa citada por la sentencia en el considerando décimo cuarto, lo cierto es que de esas disposiciones no se advierte una atribución clara de responsabilidad administrativa, respecto de los citados funcionarios.

Así el artículo 127 inciso 1° del Código Sanitario indica como sujeto destinatario de la norma al laboratorio de producción farmacéutica. Dicho precepto alude a que *"todo laboratorio de producción farmacéutica deberá contar con sistemas de control y de aseguramiento de calidad, independientes entre sí, a cargo de diferentes profesionales …".*

Por su lado, el artículo 71 N° 1 del Reglamento, establece que *"El titular del registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento…"* y agrega en su inciso 2° lo siguiente: *"Sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada especialidad farmacéutica, todo titular de registro sanitario estará obligado a:*

1.- Respetar y hacer cumplir las condiciones de autorización contempladas en el respectivo registro sanitario y las demás señaladas por el presente reglamento."

El artículo 144 del mismo Reglamento reitera este predicamento, cuando señala que *"Los laboratorios farmacéuticos deberán realizar*

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

Código: JYPBXPGVVWX

actividades de control de calidad para asegurar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto, autorizadas en el respectivo registro sanitario."

Más aún, enfatizando la responsabilidad del Laboratorio, los artículos 158 y 159 del Reglamento, indican lo siguiente: Art. 158: *"Las responsabilidades que afecten al Director Técnico, al Jefe de Producción, al Jefe de Control de Calidad y al Jefe de Aseguramiento de la Calidad, alcanzarán siempre a la persona natural o jurídica, propietaria del establecimiento, cuando corresponda, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia."*

Art. 159: "La persona natural o jurídica propietario del establecimiento, cuando corresponda, responderá junto con el Director Técnico de la correcta distribución o expendio, a cualquier título, de los productos que el establecimiento fabrique o importe, así como de la publicidad e información que se haga de los mismos."

Además, los artículos 174 y 178 del mismo Reglamento reiteran este criterio, en los siguientes términos: Art. 174*: "Toda persona natural o jurídica, propietaria de un establecimiento que actúe como fabricante de productos farmacéuticos, deberá adoptar un sistema de control de calidad que asegure el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y de producto terminado, a través de la realización de los análisis correspondientes.*

La misma obligación afectará a las personas naturales o jurídicas, que actúen como importadoras de productos farmacéuticos en cualquiera de sus etapas de producción, según corresponda. Por su parte, las personas naturales o jurídicas que actúen como importadoras de materias primas destinadas a la elaboración de productos farmacéuticos, deberán contar con un sistema que acredite la calidad de ellas."

Art. 178: "*Los requerimientos de calidad de las especialidades farmacéuticas serán los establecidos en las especificaciones del producto y los métodos de control que se utilizarán serán los aprobados al*

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

Código: JYPBXPGVVWX

otorgarse el respectivo registro sanitario o en sus modificaciones posteriores."

Por último, aunque no fue citada entre las disposiciones legales del motivo décimo cuarto, también es útil acudir al artículo 179 inciso 1°, del mentado Reglamento, en cuanto establece lo siguiente: "*Los requerimientos de calidad de las materias primas destinadas a la fabricación de productos farmacéuticos, serán los declarados en las especificaciones del registro sanitario, siendo responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos de producción de medicamentos, el control de calidad y el cumplimiento de las demás exigencias, antes de su distribución."*

6°) Si bien es cierto los artículos 153, 154 y 155 del citado Decreto N° 3 señalan las funciones del Director Técnico, del Jefe de Producción, del Jefe de Control de Calidad y del Jefe de Aseguramiento de Calidad, no es menos cierto que la ley y el reglamento al fijar las responsabilidades finales por las infracciones detectadas en el sumario sanitario solo aluden al Laboratorio, como se desprende de los artículos 127 del Código Sanitario, más los artículos 144, 158, 159, 174, 178 y 179 inciso 1°, del referido Reglamento.

Efectivamente, de las mentadas disposiciones, es dable inferir que es el Laboratorio Farmacéutico y, a su vez, titular del registro del producto, el único que debe responder ante las infracciones que sean detectadas en la fiscalización que compete al Instituto de Salud Pública. Las referencias a los funcionarios fiscalizados, respecto de sus obligaciones podrán tener consecuencias en su desempeño laboral, pero en el Derecho Administrativo Sancionador es necesario que exista claramente una acción típica que pueda derivar responsabilidad, razón por lo que lo que el Instituto de Salud Pública ha determinado excede sus atribuciones.

En tal virtud, entonces, en concepto de esta Corte, no ha quedado suficientemente demostrada la tipicidad de la conducta infraccional

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

Código: JYPBXPGVVWX

respecto de los cuatro funcionarios sancionados, por lo que debe revocarse la sentencia apelada, en ese extremo, dado que efectivamente se ha cometido una ilegalidad en la sentencia, al aplicar sanciones a quienes no son sujetos de las infracciones que se le han atribuido, los que deben ser absueltos de esos cargos.

7°) Por lo antes razonado, se estima inoficioso ponderar la alegación de la reclamante relativa a que el presunto infractor [redacted] no pudo ser objeto de sanción, respecto del cargo N° 3, atendido a que en esa fecha no pertenecía a la empresa.

8°) Seguidamente, en relación a la alegación de falta de proporcionalidad en relación a la multa aplicada a Laboratorios Andrómaco, equivalente a 1.000 UTM, considerando que son en total 9 infracciones, con distinta graduación, pero que la autoridad sancionadora, en los motivos séptimo a décimo quinto de la Resolución N° 5.632, de 30 de noviembre de 2017 reconoció que favorecía a Laboratorios Andrómaco la atenuante de colaboración constante con la entidad fiscalizadora y al esclarecimiento de los hechos, y que la multa aplicada lo fue en el vértice máximo de la cuantía, que va de 0,1 UTM a 1.000 UTM, considera esta Corte que la imposición de la sanción pecuniaria no es proporcional a esa consideración, teniendo para ello presente que en el Derecho Punitivo, al aplicar una pena, si concurre una atenuante, dicho castigo no puede ser impuesto en su máximum, esto en el tramo superior del grado, como ha acontecido en la especie, ya que al así hacerlo la atenuante reconocida carece de significancia para graduar la sanción.

Por lo anterior, esta Corte rebajará el monto de la sanción a una que represente efectivamente la concurrencia de la atenuante reconocida por la entidad fiscalizadora, en la forma que se indicara en lo resolutivo.

9°) Al no ser la reclamante totalmente vencida, pues se absolverá a los cuatro funcionarios y se rebajará el monto de la multa aplicada a Laboratorios Andrómaco, deberá también revocarse la condena en costas impuesta a esa parte.

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

Código: JYPBXPGVVWX

Por los fundamentos precedentes, más lo previsto en los artículos 144, 186, 223 y 227 del Código de Procedimiento Civil; artículos 127, 159 y 171 del Código Sanitario y artículos 144, 158, 159, 174, 178 y 179 inciso 1° del Decreto N° 3 de 2020, Ministerio de Salud, se resuelve que:

I.- Se **rechaza** el recurso de casación en la forma, deducido por el abogado José Luis Lara Arroyo, en representación de la reclamante Laboratorios Andrómaco S.A., contra la sentencia definitiva de veintiocho de julio de dos mil veinte, dictada por el 16° Juzgado Civil de Santiago, en la causa Rol N° C-33753-2018, caratulada "*Laboratorios Andrómaco S.A. con Instituto de Salud Pública";*

II.- Se **revoca** la sentencia aludida, en aquella parte que condenó a los reclamantes [redacted], [redacted], [redacted] y [redacted], a sendas multas de 400 UTM, 380 UTM, 420 UTM y 420 UTM, respectivamente y se decide en su lugar que se **absuelve** a los aludidos funcionarios de todos los cargos formulados en su contra;

III.- Se **revoca**, asimismo, la aludida sentencia, en aquella parte que condenó en costas a la reclamante y se decide, en cambio, que se **exime** a esa parte del pago de las costas, y

IV.- Se **confirma**, en lo demás apelado, la mentada sentencia, **con declaración** que se reduce la multa aplicada a Laboratorio Andrómaco S.A. a la suma de **400** unidades tributarias mensuales.

Regístrese y comuníquese.

Redacción del ministro Tomás Gray.

Civil N° 14.745-2020.

Pronunciado por la **Séptima Sala** de la Iltma. Corte de Apelaciones de Santiago, presidida por el Ministro señor Juan Cristóbal Mera Muñoz, e integrada por el Ministro señor Tomás Gray Gariazzo y el Abogado Integrante señor Jorge Gómez Oyarzo.

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

Código: JYPBXPGVVWX

Juan Cristóbal Mera Muñoz
Ministro
Corte de Apelaciones
Doce de septiembre de dos mil veinticuatro
13:57 UTC-3

Tomás Guillermo Gray Gariazzo
Ministro
Corte de Apelaciones
Doce de septiembre de dos mil veinticuatro
11:44 UTC-3

Jorge Marcelo Gomez Oyarzo
Abogado
Corte de Apelaciones
Doce de septiembre de dos mil veinticuatro
11:14 UTC-3

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

Código: JYPBXPGVVWX

Pronunciado por la Séptima Sala de la C.A. de Santiago integrada por los Ministros (as) Juan Cristobal Mera M., Tomas Gray G. y Abogado Integrante Jorge Gomez O. Santiago, doce de septiembre de dos mil veinticuatro.

En Santiago, a doce de septiembre de dos mil veinticuatro, notifiqué en Secretaría por el Estado Diario la resolución precedente.

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

Código: JYPBXPGVVWX