Santiago, doce de agosto de dos mil veintiséis.

VISTOS:

En estos autos Rol N°51.767-2024, caratulados "Laboratorios Andrómaco S.A. con Instituto de Salud Pública de Chile", sobre procedimiento de reclamación de multa conforme al artículo 171 del Código Sanitario, el reclamado dedujo recurso de casación en el fondo en contra de la sentencia dictada por la Corte de Apelaciones de Santiago que revocó parcialmente la de primera instancia, absolviendo a los ejecutivos del Laboratorio y rebajó la multa impuesta a la empresa de 1.000 a 400 Unidades Tributarias Mensuales (UTM).

Se ordenó traer los autos en relación.

CONSIDERANDO:

Primero: Que el recurso de nulidad sustancial denuncia, en primer término, la infracción a lo dispuesto en los artículos 153, 154, 155 y 156 del Decreto Supremo N°3 de 2010 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (en adelante, Reglamento N°3/10 del MINSAL o el Reglamento).

KBRQCTQBKCQ

En lo relativo a la absolución de los ejecutivos del laboratorio, el Instituto de Salud Pública (ISP) argumenta que los jueces de mérito erraron al concluir que la normativa del ramo no establece una atribución clara de responsabilidad administrativa para aquellos y que, por tanto, las sanciones aplicadas carecían de tipicidad. Por el contrario, el recurrente indica que es la propia legislación sanitaria la que asigna expresamente a tales profesionales la responsabilidad de asegurar la calidad de los productos y observar las Buenas Prácticas de Manufactura, tal como se desprende de los artículos 153, 154, 155 y 159 del Reglamento.

Asimismo, respecto de don [redacted] (Jefe de Producción), señala que, aun cuando este no pertenecía a la empresa al momento de cometerse la infracción contenida en el "Cargo N°3", el Tribunal de Alzada incurrió en un error al absolverlo de la totalidad de los cargos que le habían sido formulados de manera independiente.

Segundo: Que, a continuación, el recurrente controvierte la rebaja de la multa efectuada por el

KBRQCTQBKCQ

tribunal de alzada sobre la base del principio de proporcionalidad y la concurrencia de la atenuante de colaboración.

Sostiene que dicha decisión infringe el artículo 171 del Código Sanitario, toda vez que esta norma circunscribe la competencia de los tribunales exclusivamente a la revisión de la legalidad del acto administrativo. A su juicio, el control jurisdiccional se limita a determinar si los hechos ocurrieron, si estos constituyen una infracción y si la sanción se ajusta a la ley; por ende, el ordenamiento no otorga atribuciones al sentenciador para actuar como administrador, evaluar elementos moderadores de responsabilidad ni alterar el *quantum* de la sanción por razones de mérito o conveniencia.

En ese mismo orden de ideas, denuncia la vulneración del artículo 174 del Código Sanitario, puesto que la sanción originalmente impuesta al laboratorio se encontraba dentro de los márgenes permitidos por el legislador, el cual faculta a la autoridad para fijar multas de hasta 1.000 UTM, ajustándose la decisión

KBRQCTQBKCQ

administrativa al bloque de legalidad. Explica que la naturaleza y cuantía de las multas administrativas deben ser lo suficientemente gravosas para cumplir con su rol disuasivo y preventivo. Así, el castigo busca evitar la denominada "culpa lucrativa", asegurando que al infractor no le resulte económicamente más conveniente incumplir la normativa sanitaria que acatarla.

Agrega que, de acuerdo con la jurisprudencia de esta Corte, una vez constatado que las infracciones sanitarias se encontraban probadas y fueron sancionadas dentro de los rangos legales, el tribunal carece de facultades para modificar o rebajar el castigo impuesto.

Tercero: Que, finalmente, como derivación de los puntos anteriores, el recurso argumenta que, al inmiscuirse los jueces de la instancia en la determinación de la sanción y modificar el monto de una multa legalmente impuesta en el válido ejercicio de las potestades administrativas, se arrogaron facultades que exceden su competencia jurisdiccional. Con ello se habrían transgredido los artículos 6 y 7 de la Constitución Política de la República, al interferir en

KBRQCTQBKCQ

atribuciones propias de otros poderes públicos, contrariando además lo dispuesto en el artículo 4 del Código Orgánico de Tribunales.

Cuarto: Que la controversia sometida al conocimiento de esta magistratura radica en determinar la procedencia y legalidad de las sanciones impuestas por el ISP a Laboratorios Andrómaco S.A. y a cuatro de sus ejecutivos. Dichas sanciones se originaron por infracciones a las Buenas Prácticas de Manufactura y fallas de calidad en diversos medicamentos, las cuales dieron lugar a nueve cargos específicos vertidos en la Resolución Exenta N°5632 de 2017. Esta resolución determinó la aplicación de una multa de 1.000 UTM a Laboratorios Andrómaco S.A., junto con multas individuales a los cuatro profesionales: 400 UTM al Director Técnico, 380 UTM al Jefe de Control de Calidad, 420 UTM al Jefe de Aseguramiento de la Calidad y 420 UTM al Jefe de Producción.

Quinto: Que la sentencia del tribunal de alzada fijó como hechos de la causa las nueve infracciones sanitarias imputadas, teniendo por acreditados los

KBRQCTQBKCQ

defectos en la manufactura y calidad de los medicamentos, así como las deficiencias en los procedimientos y áreas de la empresa que allí se individualizan, conforme al artículo 166 del Código Sanitario; supuestos fácticos que no fueron controvertidos por la reclamante. En ese contexto, la defensa de Andrómaco se limitó a intentar eximir de responsabilidad personal a sus ejecutivos y a configurar circunstancias atenuantes para rebajar la sanción impuesta al laboratorio, sin negar la ocurrencia efectiva de los defectos técnicos descritos en los cargos.

Sexto: Que el fallo impugnado revocó el de primer grado —que había rechazado el reclamo— y, en su lugar, dejó sin efecto la sanción a los cuatro profesionales. Esta decisión se fundó en que el artículo 127 del Código Sanitario y el Reglamento establecen responsabilidades exclusivamente para el Laboratorio en su calidad de titular del registro, estimando que no quedó suficientemente demostrada la tipicidad de la conducta infraccional respecto de las personas naturales. En razón de lo anterior, los absolvió de los cargos y omitió

KBRQCTQBKCQ

pronunciarse sobre la situación particular de don [redacted] en relación con el cargo N°3.

Posteriormente, confirmó la decisión de primer grado en cuanto a la condena al Laboratorio, pero con la declaración de que rebajaba la multa impuesta sobre la base del principio de proporcionalidad. Para ello, argumentó que la autoridad fiscalizadora había reconocido a favor de la empresa la atenuante de "colaboración" y, pese a ello, le impuso el castigo máximo permitido por la ley (1.000 UTM). Sostuvieron los ministros de alzada que dicha sanción no resultaba proporcional, considerando que, en el derecho punitivo, si concurre una atenuante, el castigo no puede ser impuesto en su *máximum* —esto es, en el tramo superior del grado—, ya que, de hacerlo, la atenuante reconocida carecería de significación para graduar la sanción.

Séptimo: Que, para resolver la controversia, es necesario recordar que el Derecho Administrativo Sancionador, según lo ha determinado la jurisprudencia de esta Corte, requiere, en lo pertinente, el principio de tipicidad el cual debe aplicarse de forma atenuada,

KBRQCTQBKCQ

debido a que es materialmente imposible establecer un catálogo exhaustivo con todos los posibles hechos que constituyan infracciones -en este caso- sanitarias. De este modo, el principio de reserva, en su variable de tipicidad, se satisface en esta área con la descripción en la ley del núcleo esencial de las conductas afectas a sanción, complementándose las restantes especificaciones y graduaciones típicas mediante cuerpos normativos de índole reglamentaria.

Dentro de nuestro ordenamiento, estos preceptos complementarios emanan de la parte final del número 8 del artículo 32 de la Carta Fundamental, norma que faculta al Presidente de la República para dictar los reglamentos, decretos e instrucciones que crea convenientes para la ejecución de las leyes, en ejercicio de la potestad reglamentaria de ejecución u ordinaria de que se halla investido.

Octavo: Que, al analizar la normativa aplicable, cabe señalar que el inciso tercero del artículo 127 del Código Sanitario prescribe:

KBRQCTQBKCQ

"Todo laboratorio de producción farmacéutica deberá contar con sistemas de control y de aseguramiento de la calidad independientes entre sí, a cargo de diferentes profesionales, los que deberán tener alguno de los títulos y especializaciones referidos precedentemente, según el caso. Estos sistemas deberán asegurar el cumplimiento de los requerimientos contemplados en las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio que a su respecto se aprueben por resolución ministerial, según el tipo de actividad productiva que haya sido autorizada para el establecimiento".

Por su parte, el artículo 174 del mismo cuerpo legal precisa que:

"La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos […] será castigada […]".

En ese contexto, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, en sus artículos 153, 154, 155, 158 y 159, describe expresamente las conductas y obligaciones de las cuales

KBRQCTQBKCQ

es responsable cada ejecutivo del laboratorio, previendo el reproche infraccional en caso de inobservancia.

Noveno: Que, como se adelantó, no existe controversia sobre la comisión material de las infracciones imputadas a la parte reclamante. Por lo tanto, a la luz de la normativa reseñada, queda en evidencia la configuración de la primera causal de infracción de ley invocada por el ISP, por cuanto los jueces de alzada omitieron aplicar dichas normas a los ejecutivos del laboratorio:

a) En efecto, respecto del Director Técnico, el artículo 159 del Reglamento lo responsabiliza expresamente de la correcta distribución o expendio, a cualquier título, de los productos que el establecimiento fabrique o importe. En la especie, quedó acreditado —y no fue discutido por la reclamante— que Laboratorios Andrómaco S.A. fabricó, distribuyó y comercializó productos farmacéuticos defectuosos (comprimidos partidos, porciones diferentes a las autorizadas, contaminación o envases no aptos).

KBRQCTQBKCQ

b) En el mismo sentido, el artículo 154 del Reglamento obliga al Jefe de Control de Calidad a: "b) Aprobar o rechazar materias primas, productos en proceso, productos terminados y materiales de envase-empaque de acuerdo a las especificaciones y metodologías autorizadas en el respectivo registro sanitario…" y "g) Garantizar la confiabilidad de los resultados analíticos de los controles de calidad que se realicen en su laboratorio…"; obligaciones que, conforme a los supuestos fácticos descritos, no fueron cumplidas por dicho profesional, encontrándose dentro de su esfera de atribuciones.

c) En el caso del Jefe de Aseguramiento de la Calidad, el artículo 155 del Reglamento prescribe que le corresponde realizar las actividades inherentes al sistema de calidad adoptado y las gestiones destinadas a asegurar que los productos farmacéuticos posean la calidad requerida conforme a su registro sanitario, cuestión que en la especie tampoco aconteció.

d) Finalmente, el Jefe de Producción, de acuerdo con el artículo 153 del Reglamento, tiene la responsabilidad general de la organización y desarrollo

KBRQCTQBKCQ

de los componentes del proceso productivo en el orden técnico. Habiéndose constatado fallas graves en la manufactura (como medicamentos manchados, partidos o contaminación cruzada), es evidente que el profesional incumplió su obligación legal de organizar el proceso técnico e implementar adecuadamente las Buenas Prácticas.

Décimo: Que, en consecuencia, a los agentes del laboratorio se les impone una obligación de resultado, donde el requisito de culpabilidad se satisface con la sola demostración de la inobservancia de la norma, bajo la modalidad de "culpa infraccional". Por lo tanto, al encontrarse debidamente acreditados los hechos materiales constitutivos de las fallas de calidad en el sumario, los jueces de alzada erraron al desconocer la normativa que describe las conductas reprochadas a cada uno de ellos. Resulta improcedente absolver a los profesionales técnicos ignorando el claro tenor normativo que los constituye en garantes de los procesos, lo cual amerita acoger el presente arbitrio.

Undécimo: Que, en relación con el segundo yerro jurídico denunciado, referido a la aplicación del

KBRQCTQBKCQ

principio de proporcionalidad que efectuó el Tribunal de Alzada para rebajar el quantum de la multa. Resulta conveniente precisar que la jurisprudencia constitucional ha declarado que si bien este principio no se encuentra expresamente consagrado en la Carta Fundamental, se desprende de los artículos 6 y 7 de la Constitución Política de la República, la prohibición de incurrir en conductas arbitrarias, la igualdad ante la ley y la garantía de un debido proceso, configurándose como un estándar normativo empleado para establecer un límite en el ejercicio legítimo de un derecho fundamental y que "[…]En materia sancionatoria, exige que exista una relación de equilibrio y coherencia entre la entidad del castigo impuesto y la gravedad de la conducta imputada" (STC Rol N°2.922-2015).

En otras palabras, el principio de proporcionalidad constituye un límite a la potestad sancionadora del Estado para imponer una multa, siendo parte del control de la legalidad que el tribunal debe realizar a dicho acto administrativo, fundado en el mérito del proceso y las circunstancias modificatorias de responsabilidad.

KBRQCTQBKCQ

Duodécimo: Que asentado lo anterior, cabe señalar que la reclamante argumentó que la sanción no podía ser impuesta en su *máximum* por concurrir las circunstancias atenuantes de colaboración sustancial y subsanación posterior de las deficiencias. Sin embargo, dicha regla de determinación de la sanción, concebida en abstracto, resulta inaplicable al caso de autos desde que el total de 1.000 UTM al que asciende la multa no corresponde a una única conducta, sino que es el resultado de la sumatoria de nueve infracciones distintas y de diferente gravedad (cuyos montos individuales fueron fijados en 200, 80, 100, 80, 80, 100, 200, 80 y 80 UTM), factor que resulta trascendental al ponderar la proporcionalidad de la sanción global y que da cuenta que no existe desproporción en su determinación, razón por la cual, los jueces de alzada al modificarla efectuaron una errada interpretación de la normativa que reglamenta la determinación de la multa y que se sustenta en el principio de proporcionalidad.

Décimo tercero: Que los errores de derecho recién constatados han influido sustancialmente en lo

KBRQCTQBKCQ

dispositivo del fallo, puesto que la Corte de Apelaciones revocó antijurídicamente las sanciones individuales que afectaban a los ejecutivos del laboratorio y rebajando la multa del laboratorio, procediendo en consecuencia, la invalidación de la sentencia.

Décimo cuarto: Que, teniendo en consideración el efecto anulatorio anunciado, se torna innecesario analizar los restantes yerros jurídicos acusados por el recurrente, desde que son consecuencia directa de la normativa que invocan.

En conformidad asimismo con lo que disponen los artículos 764, 767, 785 y 805 del Código de Procedimiento Civil, **se acoge** el recurso de casación en el fondo deducido por el Instituto de Salud Pública de Chile en contra de la sentencia de doce de septiembre de dos mil veinticuatro, dictada por la Corte de Apelaciones de Santiago, la cual **se invalida** y se reemplaza por la que se dicta a continuación, sin nueva vista, pero separadamente.

KBRQCTQBKCQ

Se previene que el Ministro señor Matus concurre al acuerdo, sin compartir los razonamientos undécimo y duodécimo.

Por su parte, el Ministro Astudillo estima necesario efectuar la salvedad en orden a que la determinación concreta de la sanción forma parte del control de legalidad que debe efectuar un tribunal, de momento que cabe examinar si el castigo tiene la debida correspondencia con la previsión normativa del caso.

En ese mismo orden de ideas, el Abogado Integrante señor Valdivia, **previene** que no adhiere a los razonamientos contenidos en el considerando séptimo, ni las referencias que el considerando décimo formula a una obligación de resultado.

Regístrese.

Redacción a cargo de la ministra Sra. Quezada (s) y de las prevenciones, sus autores.

Rol N°51.767-2024.

Pronunciado por la Tercera Sala de esta Corte Suprema integrada por los Ministros (as) Sr. Jean Pierre Matus A., Sr. Omar Astudillo C. y Sra. Eliana Quezada M. (s) y por los Abogados Integrantes Sr. José Valdivia O. y Sr.

KBRQCTQBKCQ

Carlos Urquieta S. No firman, no obstante haber concurrido a la vista y al acuerdo de la causa, la Ministra (s) Sra. Quezada y el Abogado Integrante Sr. Urquieta por no encontrarse disponible sus dispositivos electrónicos de firma.

JEAN PIERRE MATUS ACUÑA
MINISTRO
Fecha: 12/08/2026 11:37:48

OMAR ANTONIO ASTUDILLO CONTRERAS
MINISTRO
Fecha: 12/08/2026 11:37:49

JOSE MIGUEL VALDIVIA OLIVARES
ABOGADO INTEGRANTE
Fecha: 12/08/2026 11:37:50

KBRQCTQBKCQ

En Santiago, a doce de agosto de dos mil veintiséis, se incluyó en el Estado Diario la resolución precedente.

Este documento tiene firma electrónica y su original puede ser validado en http://verificadoc.pjud.cl o en la tramitación de la causa. En aquellos documentos en que se visualiza la hora, esta corresponde al horario establecido para Chile Continental.

KBRQCTQBKCQ