SENTENCIA DE REEMPLAZO

Santiago, doce de agosto de dos mil veintiséis.

Vistos:

Se reproducen los razonamientos octavo a duodécimo del fallo de casación.

Asimismo, se mantiene la sentencia de primera instancia con excepción de sus considerandos décimo octavo y décimo noveno que se eliminan.

Y se tiene en su lugar y, además, presente:

Primero: Que los hechos constatados en las actas de fiscalización del sumario sanitario tramitado por la Resolución Exenta N°2693 de 2017 no fueron desvirtuados, comprobándose fallas en la calidad de diversos medicamentos y el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Segundo: Que, a la luz del marco normativo previsto en los artículos 153, 154, 155, 158 y 159 del Decreto Supremo N°3 de 2010, ha quedado plenamente configurada la responsabilidad infraccional no solo de la persona jurídica (Laboratorios Andrómaco S.A.), sino también de

XPXMCTZXKCQ

los ejecutivos de la empresa que desempeñaba la responsabilidad directa del Director Técnico, el Jefe de Control de Calidad y el Jefe de Aseguramiento de la Calidad. Todos ellos incurrieron en la infracción de faltar a la obligación de asegurar la eficacia, control y seguridad que los reglamentos encomiendan a sus respectivos cargos.

Tercero: Que, lo anterior obliga a este Tribunal a revisar el caso particular del Jefe de Producción, don [redacted], respecto del cargo N°3 (referido a la presencia de un trozo de comprimido extraño al interior de un blíster sellado del producto Glifortex-G), puesto que, -como lo reconoció también el propio reclamado-, era fácticamente imposible atribuirle responsabilidad, debido a que la fabricación y envasado de ese lote se llevó a cabo entre octubre y diciembre de 2015. Durante ese período, el cargo de Jefe de Producción fue ocupado por otra persona ([redacted]) y don [redacted] recién asumió dichas funciones el 17 de agosto de 2016.

XPXMCTZXKCQ

Por tanto, al no desempeñar el cargo al momento de los hechos, no podía tener responsabilidad alguna por eventuales deficiencias de ese proceso productivo, de manera que, en esas circunstancias, la sanción aplicada hacía él por ese cargo, carece del supuesto fáctico que la sostenga, razón por la que, a su respecto, queda absuelto.

En consecuencia, la multa que le fue impuesta al Sr[redacted] debe ser rebajada, de 420 a 380 UTM, porque conforme al calculo que realizó el ISP, la sanción correspondiente a ese cargo particular, equivalía a 40 UTM, al descontar este monto, se obtiene la cifra mencionada anteriormente.

Cuarto: Que, respecto de la infracción al principio de proporcionalidad alegada por la parte reclamante, respecto de la multa aplicaba al Laboratorio, se estará a lo razonado en el fallo de casación.

En consecuencia, el ISP ejerció válidamente su potestad punitiva dictando la Resolución Exenta N°5632 de 2017, la cual sancionó las inobservancias dentro de los rangos legales que le otorga el artículo 174 del Código

XPXMCTZXKCQ

Sanitario (de 0,1 a 1.000 UTM), justificándose la cuantía impuesta al Laboratorio debido al riesgo y la naturaleza preventiva tutelada bajo el bien jurídico de la "Salud Pública".

Por tanto y de conformidad, además, con lo establecido en los artículos 166, 171 y 174 del Código Sanitario, **se confirma** la sentencia apelada de veintiocho de julio de dos mil veinte, dictada por el 16° Juzgado Civil de Santiago, **con declaración** que se rebaja la multa impuesta al jefe de Producción don [redacted] a 380 UTM, sin costas.

Se previene que el Ministro Sr. Matus concurre al acuerdo sin compartir lo expuesto en los razonamientos cuarto y quinto, por cuanto estima que, habiendo el legislador entregado la determinación del monto de la multa a la fundamentación y mérito de la autoridad sancionadora, la discusión sobre su cuantía plantea un asunto de constitucionalidad de la ley que no corresponde resolver a este tribunal por esta vía. Por tanto, encontrándose la multa fijada al laboratorio dentro del marco legal permitido (hasta 1.000 UTM) por el artículo

XPXMCTZXKCQ

174 del Código Sanitario, el actuar de la Administración se ajustó a derecho, no siendo procedente la injerencia jurisdiccional para alterar su monto.

Redacción a cargo de la Ministra Sra Quezada (s) y la prevención de su autor.

Regístrese y devuélvase.

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. 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 11:37:57

OMAR ANTONIO ASTUDILLO CONTRERAS
MINISTRO
Fecha: 12/08/2026 11:37:58

XPXMCTZXKCQ

JOSE MIGUEL VALDIVIA OLIVARES
ABOGADO INTEGRANTE
Fecha: 12/08/2026 11:37:58

XPXMCTZXKCQ

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.

XPXMCTZXKCQ