

Santiago, veintiocho de julio de dos mil veinte.

**Vistos y teniendo presente:**

En estos autos Rol N° 28.258-2018, iniciados ante el Décimo Cuarto Juzgado Civil de Santiago, caratulados "*Recben Xenerics Farmacéutica Ltda. con Instituto de Salud Pública*", el reclamado dedujo recurso de casación en el fondo en contra de la sentencia de segunda instancia dictada por la Corte de Apelaciones de Santiago el veintiuno de agosto de dos mil dieciocho, que revocó la sentencia de primer grado, acogiendo íntegramente la reclamación.

En la especie, Recben Xenerics Farmacéutica Limitada (en adelante, indistintamente, "Recben", "la farmacéutica" o "el laboratorio") dedujo el reclamo de ilegalidad previsto en el artículo 171 del Código Sanitario, en contra de la Resolución Exenta IPS N° 2.147 de 30 de junio de 2015, que impuso en contra de la actora una multa de 1.000 Unidades Tributarias Mensuales y ordenó la cancelación del registro sanitario del medicamento "*Clorfenamina Maleato Comprimidos 4 Mg.*", imputando a la farmacéutica el no haber presentado los protocolos de estudio para la demostración de la equivalencia terapéutica de aquel producto, en contravención a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 500/12 del Ministerio de Salud, modificado por los Decretos



Supremos N° 864/12, 904/12, 981/12, 633/13, 1067/13, y 123/14, todos de la misma cartera.

Alega, la actora, la concurrencia de los siguientes motivos de ilegalidad: (i) La inexistencia de la infracción y la vulneración al principio de confianza legítima, puesto que el mencionado Decreto Supremo N° 633/13 estableció un cronograma para el cumplimiento de la obligación de presentar los estudios de equivalencia, limitándola sólo a los laboratorios que "comercializaren" productos fabricados con algunos de los principios activos mencionados en el Decreto Supremo N° 500/12, en tanto que Recben informó, mediante comunicación de 10 de octubre de 2013, que no comercializaba el producto en cuestión; (ii) la vulneración del principio de legalidad y la falta de juridicidad de la sanción impuesta, al no existir habilitación legal para imponer sanciones pecuniarias ante el incumplimiento de la obligación reprochada, ya que el artículo 174 del Código Sanitario establece tal facultad exceptuando aquellos casos en que se transgredan "*disposiciones que tengan una sanción especial*" y, en la especie, el Decreto Supremo N° 27/13 del Ministerio de Salud prescribe expresamente que "*los productos con registros vigentes que al ser evaluados no demuestren equivalencia terapéutica deberán dejar de distribuirse...*"; (iii) la prescripción de la acción infraccional y la vulneración de la obligación que recae en



el ISP de declararla de oficio, puesto que entre la fecha en que expiró el plazo para presentar los estudios de equivalencia, el 31 de diciembre de 2013, y el informe de incumplimiento remitido por la Agencia Nacional de Medicamentos al ISP el 2 de julio de 2014, transcurrió en exceso el término de 6 meses previsto para las faltas en el artículo 94 del Código Penal para la operación de la figura extintiva invocada; y, (iv) la falta de proporcionalidad de la sanción, argumentando que el hecho de haber transcurrido más de un año entre la sanción y la infracción diluye su efectividad e implica transgredir los principios de eficacia y eficiencia, no justificándose, entonces, la imposición de la multa en el máximo previsto en la ley, monto que, por lo demás, no es proporcional al daño causado.

Termina solicitando se ordene al Instituto de Salud Pública dejar sin efecto el acto reclamado o, en subsidio, se rebaje sustancialmente el monto de la multa impuesta, con costas.

Al contestar, la demandada solicitó el rechazo del reclamo en virtud de los siguientes argumentos: (i) La no concurrencia de alguno de los tres supuestos a los que se restringe la reclamación prevista en el artículo 171 del Código Sanitario; (ii) la adecuada fundamentación de las multas aplicadas; (iii) la claridad del tipo infraccional;



(iv) la improcedencia de la prescripción en tanto se mantengan los registros sanitarios vigentes sin demostración de su equivalencia; (v) la concurrencia de riesgos para la salud en la infracción; y, (vi) la proporcionalidad del castigo, al deber propenderse a una finalidad tanto retributiva como disuasiva.

La sentencia de primera instancia acogió parcialmente la reclamación, sólo en cuanto dejó sin efecto la sanción de cancelación del registro sanitario y rebajó la multa a 500 Unidades Tributarias Mensuales, teniendo en consideración para ello que es un hecho no controvertido que el laboratorio no presentó los estudios de equivalencia del medicamento en cuestión, omisión que importa incumplir las obligaciones previstas en la normativa sanitaria para todo titular de un registro de esta naturaleza. Acto seguido, verifica que la sanción de cancelación de dicho registro se regula en el artículo 59 del *"Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano"* aprobado mediante el Decreto Supremo N° 3/10 del Ministerio de Salud, sin que, en el caso concreto, concurra alguno de los supuestos previstos en dicha norma para la aplicación de la medida en análisis. Continúa el juez *a quo* expresando que la prescripción es una institución ajena a las alegaciones que el artículo 171 del Código Sanitario permite formular a través de esta vía, y



estima que la sanción pecuniaria debe ser reducida, pues ha de tomarse en cuenta que se trata de productos no comercializados.

La sentencia de segunda instancia "revocó" la de primer grado, y acogió íntegramente la reclamación dejando sin efecto las sanciones impuestas a la farmacéutica. Para ello tuvo en cuenta que la Resolución Exenta ISP N° 3.213 ordenó, a la letra, *"presentar ante el Instituto de Salud Pública de Chile un listado de todos los medicamentos registrados de que sean titulares y que se encuentren en comercialización al día 30 de septiembre de 2013"*, característica -la comercialización- que no poseía el medicamento *"Clorfenamina Maleato Comprimidos 4 Mg."*. Tal condición, además, fue publicada por el ISP en su página web, creando la expectativa en el administrado en orden a no ser sancionado para el caso de no comercializar un determinado producto equivalente.

Respecto de esta decisión el reclamado Instituto de Salud Pública dedujo recurso de casación en el fondo.

Se trajeron los autos en relación.

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, en el recurso, se acusa que el fallo transgrede lo establecido en los artículos 4 del Código Orgánico de Tribunales, 96 y 97 del Código Sanitario, y 32, 36, 71 N° 2 y 5, y 221 del Decreto Supremo N° 3/10 del



Ministerio de Salud, normas que, en su conjunto, prescriben la obligación de presentar los estudios de equivalencia omitidos por Recben, sea que se esté en presencia de un medicamento comercializado o no, sin que pueda entenderse que la Resolución Exenta N° 2.315 tenga el objetivo o mérito de definir los productos que debían cumplir con dicha carga.

**SEGUNDO:** Que, al referirse a la influencia que tal vicio habría tenido en lo dispositivo del fallo, la recurrente afirma que, de no haberse incurrido en ellos, la sentencia de primer grado debió ser revocada, rechazando íntegramente la reclamación.

**TERCERO:** Que, al comenzar el examen del recurso de nulidad sustancial de que se trata, conviene recordar que, tal como lo ha dicho esta Corte Suprema con anterioridad (V.g. SCS de 26 de diciembre de 2019 Rol N° 12.381-2019), aun cuando las Resoluciones Exentas N° 2.315 y 3.213, ambas del 2013, ordenaron informar a los laboratorios indicando en un listado todos los medicamentos registrados de que el informante sea titular, así como cuáles de ellos estaban siendo comercializados al 30 de septiembre de 2013 y cuáles no, es improcedente derivar de su texto las consecuencias que le atribuye la reclamante, esto es, que con dichos datos se pretendía determinar qué medicamentos de todos los registrados requerirían estudios de bioequivalencia. En



efecto, su tenor no indica cuál es la finalidad de la información requerida, de modo que una conclusión como la avanzada por el actor no pasa de ser una apreciación de su parte; más aún, y en el supuesto de que se reconociera que el efecto de dicha norma es precisamente el que le atribuye la reclamante, de todas maneras no se le podría otorgar valor, puesto que la obligación de demostrar la equivalencia terapéutica de los medicamentos registrados surge de normas de jerarquía superior a la de una simple resolución del Instituto de Salud Pública, como la que invoca el recurrente. En efecto, el deber en examen emana tanto del artículo 94 del Código Sanitario, que encarga al Ministerio de Salud, por intermedio del Instituto de Salud Pública, velar porque la población acceda a medicamentos o productos farmacéuticos "*de calidad, seguridad y eficacia*", como del artículo 221 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 que ordena al Ministerio de Salud determinar, mediante un decreto, los productos que deban demostrar su equivalencia terapéutica, a la vez que le obliga a establecer, también mediante un decreto, las normas y demás procedimientos necesarios para la realización de los estudios de equivalencia terapéutica.

Como se advierte, la normativa que regula esta materia, tanto en lo que se refiere a la forma de cumplir esta obligación como a las consecuencias de su



inobservancia, está contenida en el propio Código Sanitario o en disposiciones de jerarquía reglamentaria que desarrollan el mandato legal, sin que sea admisible que normas como una simple resolución emanada de la Directora del Instituto de Salud Pública, y por ello de nivel infra reglamentario, como es el caso de la Resolución Exenta N° 3.213, puedan innovar en materias como las que son objeto del recurso de autos.

**CUARTO:** Que, de lo dicho se desprende con claridad que cuando los jueces de instancia atribuyeron a las citadas resoluciones una aptitud de la que carecían, omitiendo lo prescrito en reglas jerárquicamente superiores, incurrieron en un yerro jurídico que debe ser corregido a través de esta vía.

En conformidad asimismo con lo que disponen los artículos 764, 765, 766, 767, 768 y 805 del Código de Procedimiento Civil, **se acoge** el recurso de casación en el fondo interpuesto en lo principal de la presentación folio N° 325.386-2018, en contra de la sentencia de veintiuno de agosto de dos mil dieciocho, dictada por la Corte de Apelaciones de Santiago, la que por consiguiente es nula y es reemplazada por la que se dicta a continuación.

Acordada con el voto **en contra de la Ministra señora Vivanco**, quien fue de parecer de rechazar el recurso de





nulidad sustancial en examen por los siguientes fundamentos:

1° Que, si bien de las normas esgrimidas por el recurrente fluye que sobre el titular del registro sanitario recae la tarea de realizar exámenes de bioequivalencia de aquellos medicamentos que contengan los principios activos comprendidos en la regla técnica respectiva, para resolver el recurso es indispensable establecer en qué condiciones es exigible tal obligación.

Así, para disipar tal interrogante, se debe acudir a las definiciones que entrega el Decreto Supremo N° 3 del año 2010 en su artículo 5. Así, en el numeral 77, señala que se entiende que el Registro Sanitario es el *"Proceso de evaluación de un producto farmacéutico que siendo favorable, se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, previo a su distribución y uso"*.

En el numeral 15), dispone que la Distribución, corresponde al *"Reparto del producto farmacéutico que se realiza entre establecimientos productores, importadores, distribuidores, u otros autorizados sanitariamente para disponer de ellos"*.

En tanto, en el N° 32), dispone que el estudio de equivalencia terapéutica, es el *"Estudio comparativo (clínico, de biodisponibilidad, farmacodinámico o 'in*



*vitro')* entre un producto farmacéutico de referencia o comparador y otro en estudio".

A su vez, el artículo 18 del mismo cuerpo legal señala en su inciso primero que: "El registro sanitario de una especialidad farmacéutica consiste en un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia, que se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, que habilita y autoriza su distribución y uso en el país".

Finalmente, el artículo 20 dispone que: "Todo producto farmacéutico importado o fabricado en el país, para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional deberá contar previamente con registro sanitario".

2° Que, como se observa, el concepto de "Registro Sanitario" se vincula con la inscripción requerida en relación a ciertos medicamentos, indispensable para mantener un control sobre aquello que se distribuye. A su vez, la definición de "distribución", da cuenta de actos que, con posterioridad, permiten que el medicamento llegue al consumidor final. Es por tal razón, que se puede afirmar, que la equivalencia terapéutica, demostrada entre el listado de principios activos contenidos en los productos farmacéuticos elaborado por el Ministerio de



Salud y el producto a evaluar, se relaciona con los efectos que una sustancia determinada provocará al ser consumida.

3° Que, en estas condiciones, se puede afirmar que el artículo 4° inciso 2° del Decreto 500 del año 2010 del Ministerio de Salud al imponer la obligación de presentar estudios de equivalencia terapéutica a los titulares de registros sanitarios, se refiere a aquellos que distribuyan y comercialicen el producto en cuestión, puesto que la finalidad de dichos estudios es demostrar que dos medicamentos que contengan el mismo fármaco en la misma dosis, son equivalentes en términos de calidad, eficacia y seguridad en el paciente receptor.

En consecuencia, no se puede exigir el cumplimiento de las obligaciones inherentes a un registro vigente, a quien acredita que no comercializa el producto en cuestión y, más aún, cumple con la obligación de dar cuenta de dicha circunstancia a la autoridad, quien constata, en una fecha anterior al vencimiento del plazo fatal previsto para el cumplimiento de la obligación de presentación de los estudios, que el fármaco no se comercializa.

4° Que, por lo demás, el razonamiento anterior fue expresado por la misma autoridad que ahora pretende desconocerlo, toda vez que se publicó en la página web del Instituto de Salud Pública, un listado de preguntas frecuentes recopilado a propósito del taller denominado



"Aplicación del Decreto Minsal N°864 y 981 en la Exigencia de Bioequivalencia", entre las que se planteó: "*¿Qué pasa con las renovaciones de los registros sanitarios de mis productos afectos a demostrar bioequivalencia?*" y la respuesta reza: "*La renovación del registro sanitario es independiente a la demostración de equivalencia terapéutica.*"

*Si a la fecha del término de la exigencia, no se han presentado los estudios de bioequivalencia (o la validación de los procesos productivos), el titular puede mantener el registro, sin embargo, deberá informar la NO comercialización hasta la demostración de equivalencia terapéutica".*

De esta respuesta, entregada por el propio Instituto de Salud Pública, se desprende que a la fecha en que se hizo exigible la obligación el laboratorio reclamante tenía una opción adicional a la entrega del estudio de bioequivalencia, esto es, informar su intención de no comercializar, cuestión que realizó.

5° Que, al contrario de lo señalado por el recurrente, el proceder de la autoridad, en tanto en un sitio oficial da a conocer al administrado la interpretación específica que entrega a determinados preceptos, despejando dudas en torno a las exigencias previstas en la ley y orientando la actuación de aquél, necesariamente debe analizarse a la luz



del principio de la protección de la confianza legítima, conforme con el cual las actuaciones de los poderes públicos generan la confianza entre los destinatarios de sus decisiones, resultando una manifestación de la más amplia noción de la seguridad jurídica.

Al respecto, la doctrina ha señalado que el mencionado principio *"exige que se mantengan las situaciones que han creado derecho a favor de sujetos determinados, sujetos que confían en la continuidad de las relaciones surgidas de actos firmes de la Administración (...) supone el amparo que debe dar el juez al ciudadano frente a la Administración Pública, la que ha venido actuando de una determinada manera, en cuanto esta lo seguirá haciendo de la misma manera en lo sucesivo y bajo circunstancias (políticas, sociales y económicas) similares"* (Luis Cordero Vega. Lecciones de Derecho Administrativo. Editorial Thompson Reuters. Año 2015. Pág. 307-308).

En este aspecto, se debe precisar que, si bien es discutible la calificación de acto administrativo a la luz de lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley N° 19.880, lo cierto es que los contenidos publicados por el Instituto de Salud Pública a través de su página web, con el objeto de informar a los interesados sobre ciertos criterios del organismo, generan una legítima expectativa en el administrado en relación a la conducta que tendrá el



órgano, que no puede ser desconocida por la autoridad, toda vez que aquello contraría sus actos propios.

Regístrese.

Redacción del fallo a cargo del Ministro Sr. Aránguiz, y de la disidencia su autora.

Rol N° 28.258-2018.

Pronunciado por la Tercera Sala de esta Corte Suprema integrada por los Ministros (a) Sr. Sergio Muñoz G., Sra. María Eugenia Sandoval G., Sr. Carlos Aránguiz Z., y Sra. Ángela Vivanco M., y el Abogado Integrante Sr. Álvaro Quintanilla P. No firman, no obstante haber concurrido al acuerdo de la causa, el Ministro señor Aránguiz por estar con licencia médica y el Abogado Integrante señor Quintanilla por estar ausente. Santiago, 28 de julio de 2020.



Autoriza el Ministro de Fe de la Excma. Corte Suprema

En Santiago, a veintiocho de julio de dos mil veinte, notifiqué en Secretaría por el Estado Diario la resolución precedente.

