

Santiago, veintiocho de julio de dos mil veinte.

En cumplimiento a lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 785 del Código de Procedimiento Civil, se procede a dictar la siguiente sentencia de reemplazo.

Vistos:

Se reproduce la sentencia en alzada con excepción de sus considerandos décimo, undécimo y décimo tercero a décimo quinto, que se eliminan.

Y teniendo en su lugar y, además, presente:

Primero: Que el artículo 171 del Código Sanitario expresa: *"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"*, agregando, acto seguido, que: *"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"*.

Segundo: Que, relacionando el tenor de la norma transcrita con lo apelado, la controversia se restringe a determinar si los hechos contenidos en el cargo formulado a la reclamante son constitutivos de la infracción que motivó



la imposición de las sanciones de multa y cancelación del registro, y, en segundo lugar, si tales castigos se corresponden con las infracciones cometidas.

Tercero: Que, en lo relativo a la primera de aquellas materias, siendo hechos inconcusos que Rechen Xenerics Farmacéutica Limitada era titular del registro sanitario del medicamento denominado "*Clorfenamina Maleato Comprimidos 4 Mg.*", y que dicho laboratorio no acompañó los estudios de equivalencia exigidos por la autoridad, no cabe sino reiterar aquí lo dicho el fallo de casación que antecede, insistiendo en que la obligación de demostrar la equivalencia terapéutica de los fármacos registrados surge de lo dispuesto tanto en el 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° 3/10 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, de la misma manera, las normas y demás procedimientos necesarios para la realización de los estudios de equivalencia terapéutica, carga que fue cumplida a través de los Decretos Supremos N° 500/12, 864/12, 904/12, 981/12, 633/13, 1067/13, y 123/14, todos del Ministerio de Salud, sin que las Resoluciones Exentas



N° 2.315 y 3.213, ambas de 2013, tengan el mérito de alterar tal deber, atendida su inespecificidad e inferioridad jerárquica.

Cuarto: Que, en cuanto a la procedencia de las sanciones aplicadas, no cabe sino concordar con lo expresado en el motivo décimo segundo del laudo apelado en cuanto ha concluido que el artículo 223 del *"Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano"* se remite al "Libro X" del Código Sanitario para el caso de incumplimiento, apartado dentro del cual se encuentra su artículo 174 que prescribe la sanción pecuniaria con un máximo de 1.000 Unidades Tributarias Mensuales, cuantía idéntica al castigo impuesto en estos antecedentes.

Por su parte, el artículo 62 del cuerpo reglamentario antes mencionado expresa: *"Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 59°, el Instituto podrá cancelar el registro sanitario, previa instrucción del sumario sanitario correspondiente, además de la multa que se aplique, en conformidad a lo dispuesto en el artículo 174° del Código Sanitario"*, directriz que lleva a entender que la segunda sanción cuestionada también resulta adecuada a la infracción cometida.

Quinto: Que, por último, como reiteradamente lo ha dicho esta Corte Suprema, el presupuesto indispensable que habilita al órgano jurisdiccional a revisar la entidad de



la sanción pecuniaria reclamada es la constatación de una ilegalidad en el obrar de la autoridad administrativa, desviación que, en el caso de marras, no concurre.

Por lo anterior, y visto además lo dispuesto en los artículos 186 y siguientes del Código de Procedimiento Civil, **se revoca** la sentencia de dieciocho de abril de dos mil diecisiete, escrita a fojas 288 y, en su lugar, se declara:

I.- Que **se rechaza** la reclamación deducida por Recben Xenerics Farmacéutica Limitada en contra de la Resolución Exenta N°2147 de 30 de junio de 2015, dictada por el Instituto de Salud Pública.

II.- Que cada parte pagará sus costas.

Acordada **contra el voto** de la Ministra señora Vivanco, quien estuvo por confirmar con declaración el fallo en alzada, acogiendo en todas sus partes la reclamación, en virtud de las consideraciones desarrolladas en la disidencia a la decisión de casación, raciocinio que da por expresamente reproducido para este efecto.

Regístrese y devuélvase.

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.

