

Santiago, veintiuno de agosto de dos mil dieciocho.

**VISTO:**

Se reproduce la sentencia de primera instancia, con excepción de sus fundamentos Sexto al Décimo Quinto, que se eliminan.

**Y SE TIENE, EN SU LUGAR, PRESENTE:**

**PRIMERO:** Que son hechos de la causa por no estar controvertidos, sin perjuicio de la prueba documental acompañada por ambas partes que da cuenta de su efectividad, los siguientes:

a).- El 12 de junio de 2013 se dictó el Decreto Supremo N° 633/2013 del Ministerio de Salud, en virtud del cual se establecieron nuevas exigencias de presentación de estudios de equivalencia terapéutica ante el Instituto de Salud Pública de los productos que contuvieran los principios activos que indica el Decreto Exento N°500/2012 de la misma cartera, productos que incluyen los contenidos en los registros sanitarios de que la reclamante Rechen Xenerics Farmacéutica Limitada es titular. Entre esas exigencias se estableció un nuevo cronograma con plazos específicos para que los laboratorios presentasen los correspondientes estudios de equivalencia terapéutica. Se fijó el 31 de julio de 2013 como fecha límite para presentar el protocolo de estudios de equivalencia terapéutica in vivo, mientras que para la presentación de los estudios terminados -in vivo o in vitro- se determinó el 31 de diciembre de ese mismo año.

b).- El 8 de octubre de 2013 el Instituto de Salud Pública publicó en el Diario Oficial la Resolución Exenta N°3.213, que modificó lo prescrito mediante Resolución Exenta N°2315/2013, en relación a ordenar a los laboratorios farmacéuticos del país informar durante el mes de octubre de 2013 cuáles de los productos que contaban con registros sanitarios vigentes se iban a comercializar y cuáles no.

c).- CFR Pharmaceuticals -sociedad matriz de Rechen Xenerics Farmacéutica Limitada - informó al Instituto de Salud Pública de su listado completo de productos con fecha 10 de octubre de 2013, indicando que, entre otros, la Clorfenamina Maleato Comprimidos 4 MG, Registro Sanitario N° F-5733/10, no estaba siendo comercializada en el país.

d).- A través de su página web en un documento denominado “Aplicación del Decreto Minsal N°864 y 981 en la exigencia de



bioequivalencia”, el Instituto de Salud Pública mencionó que si no se han presentado los estudios de equivalencia terapéutica, el titular puede mantener el registro, informando la no comercialización hasta la demostración de la equivalencia terapéutica.

e).- El 12 de agosto de 2014 el Instituto de Salud Pública ordenó la instrucción de un sumario sanitario en contra de Rechen Xenerics Farmacéutica Limitada, que culminó el 30 de junio de 2015 con la dictación de la Resolución Exenta N° 2.147 por medio de la cual se le impuso a esta compañía una multa ascendente a 1.000 Unidades Tributarias Mensuales y se dispuso la cancelación del registro sanitario respectivo, fundado, en síntesis, en que el laboratorio mencionado habría infringido la obligación de demostración de equivalencia terapéutica del producto farmacéutico Clorfenamina Maleato Comprimidos 4 MG;

**SEGUNDO:** Que el artículo 221 del Decreto Supremo N° 3 del año 2010, del Ministerio de Salud, dispone en su inciso primero que este Ministerio, mediante decreto, aprobará la norma técnica que determine los productos que requieren demostrar su equivalencia terapéutica, estableciendo las listas de los principios activos y de los productos farmacéuticos que servirán de referencia de los mismos, cuando corresponda, lo que podrá hacer a proposición del Instituto de Salud Pública.

Por su parte, el artículo 4° inciso 2° del Decreto N° 500, de año 2010, del mismo organismo, señala que los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos que deban realizar estudios comparativos de biodisponibilidad in vivo para demostrar su equivalencia terapéutica, podrán hacerlo mediante estudios 'in vitro' previa solicitud al Instituto de Salud Pública, adjuntando los antecedentes científico-técnicos que permitan respaldar su ejecución y la validez de sus resultados. Agrega la norma que se otorga el plazo de un mes, contado desde la publicación en el Diario Oficial del presente decreto, a los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos cuyos principios activos y respectivos productos de referencia han sido aludidos en el artículo 3°, para presentar ante el Instituto de Salud Pública de Chile los resultados de estudios de equivalencia terapéutica.



Este plazo es posteriormente modificado por los Decretos Exentos N° 864 de 2012 y N° 1067 de 2013, ambos del Ministerio de Salud;

**TERCERO:** Que el 8 de octubre de 2013 se publicó en el Diario Oficial la Resolución Exenta N° 3.213 del Instituto de Salud Pública, que modificó la Resolución Exenta N° 2.315, de 22 de julio del mismo año, incorporándose al texto de esta última un nuevo numeral 6.- del siguiente tenor: “Dentro de los diez primeros días hábiles del mes de octubre de 2013, los titulares de registros sanitarios vigentes de toda clase de productos farmacéuticos deberán 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, así como de aquellos que no se encuentran siendo comercializados a la misma fecha. Dicho informe deberá individualizar cada producto farmacéutico únicamente por su denominación autorizada y el número de registro sanitario respectivo”.

En cumplimiento a la orden anterior y según consta a fojas 182 y siguientes, el 10 de octubre de 2013 el Director Técnico de Laboratorios Recalcine S.A. remitió al Instituto de Salud Pública el listado de productos comercializados y no comercializados al 30 de septiembre de ese año, mencionándose dentro de éstos últimos aquél a que se refiere la resolución de multa posterior, expresando en la columna “línea” la expresión “Recben” y con la indicación del número de registro que coincide con el que se alude en la resolución de multa;

**CUARTO:** Que, por otra parte, con fecha de 18 de enero de 2013 la Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia del Instituto de Salud Pública, bajo el título “Preguntas Frecuentes Taller Aplicación del Decreto MINSAL N° 864 y 981 en la Exigencia de Bioequivalencia”, explicita la siguiente pregunta: “Qué productos se encuentran en exigencia de demostrar Equivalencia Terapéutica”, a la que se responde: “Todos los productos farmacéuticos de liberación convencional que contengan alguno de los principios activos en exigencia de demostración de equivalencia terapéutica de acuerdo al Decreto MINSAL 500/12 y sus modificaciones (864/12 y 981/12) y que estén siendo comercializados en cualquiera de sus potencias”.



Asimismo, otra de las preguntas contenidas en dicho documento plantea: “¿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”;

**QUINTO:** Que de las respuestas entregadas por el Instituto de Salud Pública no puede sino entenderse que cuando el artículo 4° inciso segundo del Decreto N° 500 del año 2010, del Ministerio de Salud, dirige la obligación de presentar estudios de equivalencia terapéutica a los titulares de registros sanitarios, este organismo necesariamente se está refiriendo a aquéllos que distribuyan y comercialicen el producto en cuestión, o al menos así se lo hizo saber a los titulares de estos registros interesados en tener cabal comprensión de las normas que los gobiernan por un canal oficial de comunicación, pues no puede desconocer el Instituto lo que publica en su página web.

Sobre este último punto cabe precisar, como lo ha hecho ya la Corte Suprema en un caso enteramente similar, que la validez del documento antes mencionado debe analizarse necesariamente a la luz del principio de la protección de la confianza legítima, de acuerdo al 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).

Si bien no se trata en este caso de la manifestación de voluntad de la Administración a través de un acto administrativo, ciertamente es posible considerar 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, en el entendido que es el ente de la Administración el que se encuentra en mejores condiciones, en este caso concreto, de evaluar la necesidad de exigir o no estudios de bioequivalencia a un producto que no se encuentra siendo comercializado;

**SEXTO:** Que, contrario a ello, el Instituto de Salud Pública a través de la Resolución Exenta N° 2.147, de 30 de junio de 2015, sanciona a la reclamante por no haber presentado los estudios de bioequivalencia terapéutica en circunstancias que a través del contenido de su página web afirmó que dicha obligación perdía exigibilidad en tanto se informara la no comercialización del medicamento, trámite que fue cumplido por la demandante el 10 de octubre de 2013, esto es, con mucha anterioridad a la dictación de la resolución que ordenó instruir el sumario administrativo que culminó con la sanción que se reclama;

**SÉPTIMO:** Que lo anteriormente razonado resulta suficiente para estimar que Recben Xenerics Farmacéutica Limitada no ha incurrido en las infracciones que se le imputan a través de la aludida Resolución Exenta, al menos respecto del medicamento Clorfenamina Maleato Comprimidos 4 MG;

**OCTAVO:** Que en tales condiciones la alegación principal de la demandante debe ser acogida, lo que determina que el fallo de primer grado deba ser enmendado y dado que los demás argumentos de la reclamación fueron formulados en subsidio suyo, se omitirá pronunciamiento a su respecto, por ser ello impertinente.

Por estas consideraciones 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 siguientes; y



en su lugar se declara que la reclamación deducida en lo principal de la presentación de fojas 1 queda acogida, dejándose sin efecto las sanciones impuestas en virtud de la Resolución exenta N°2.147, de 30 de junio de 2015.

**Redacción de la Ministro Sra. Villadangos**

**Regístrese y devuélvase.**

**Rol Corte N° 11.249-2017.**



Pronunciado por la Quinta Sala de la C.A. de Santiago integrada por Ministra Maritza Elena Villadangos F., Ministra Suplente Maria Paula Merino V. y Abogado Integrante Mauricio Decap F. Santiago, veintiuno de agosto de dos mil dieciocho.

En Santiago, a veintiuno de agosto de dos mil dieciocho, 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> o en la tramitación de la causa.  
A contar del 12 de agosto de 2018, la hora visualizada corresponde al horario de verano establecido en Chile Continental. Para Chile Insular Occidental, Isla de Pascua e Isla Salas y Gómez restar 2 horas. Para más información consulte <http://www.horaoficial.cl>.