

Santiago, cinco de diciembre de dos mil ocho.

Vistos:

1.- Que a fojas 74, doña Elizabeth Pinilla Roa, químico farmacéutico, en representación de Laboratorio Bestpharma S.A., sociedad de giro de laboratorio farmacéutico, ambos con domicilio para estos efectos en calle Cerro Portezuelo N° 9870 de la comuna de Quilicura, deduce recurso de protección en contra del Jefe del Departamento de Control Nacional del Instituto de Salud Pública de Chile, don Luis Eduardo Johnson Rojas, doctor químico farmacéutico, con domicilio en Avenida Marathon N° 1.000 de la comuna de Macul, por haber dictado el recurrido en su carácter de jefe del Departamento de Control Nacional del Instituto de Salud Pública, por haber dictado la Resolución Exenta N° 4649, dictada con fecha 10 de Julio de 2008 y notificada a su representada el mismo día 10 de Julio de 2008, por constituir éste un acto ilegal y arbitrario que excede con creces las facultades y/o atribuciones legales que posee el recurrido, que no se funda en un procedimiento administrativo previo y que aplica una sanción que no contempla nuestra legislación sanitaria, causándole un grave daño que afecta las Garantías Constitucionales contempladas en el artículo 19 N° 3; 19 N° 21 y 19 N° 2 4 de la Constitución Política de la República.

Señala la recurrente que la referida Resolución Exenta, que fundamenta este Recurso, se dictó como consecuencia de una gran confusión de la autoridad sanitaria, entre actividad de producción que erróneamente supone realiza su representada, cuya autorización de funcionamiento fue cancelada 15 días antes y la actividad de comercialización y distribución de productos farmacéuticos, que es la que en realidad efectúa y comprende prácticamente el 100% de su actividad. Es así como esta Resolución dispuso el retiro inmediato del mercado de todos los productos farmacéuticos fabricados, importados y/o distribuidos por Laboratorio Bestpharma S.A., en circunstancias que su representada tiene actualmente 872 productos farmacéuticos registrados ante el Instituto de Salud Pública y el hecho de contar con todos esos registros, implica que Laboratorio Bestpharma S.A., pasó favorablemente la evaluación previa practicada por la autoridad sanitaria -ISP- y quedó plenamente autorizada y habilitada para distribuir todos los productos registrados en el país, al menos mientras los registros permanezcan vigentes, los que de acuerdo con el artículo 12 del Reglamento tienen una validez por el período de 5 años, contados desde su otorgamiento.

Señala que del total de productos farmacéuticos registrados que Bestpharma comercializa, el 96% son productos terminados, esto es, productos que están en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado. El resto de los productos farmacéuticos que se comercializan y distribuyen, tampoco se producen o fabrican en el laboratorio de Bestpharma, sino que simplemente se acondicionan en éste, lo que no puede ser calificado como un producto fabricado por Laboratorio Bestpharma S.A.

Agrega, que el error de fondo del recurrido, es suponer que Laboratorio Bestpharma S.A., debe someterse en la comercialización y distribución de los productos terminados que tiene registrados a las exigencias que la ley impone a un laboratorio de producción, lo que constituye un error de proporciones, pues la propia autoridad le ha negado el carácter de laboratorio de producción, al no otorgarle la Guía de Inspección de Buenas Prácticas para la Manufactura para la Industria de Productos Farmacéuticos, precisamente por estimar que no tiene el carácter de laboratorio de producción.

Señala que la Resolución recurrida es ilegal, en primer lugar, ya que se ha dictado sin existir un sumario sanitario previo, en que se establezca una infracción del fiscalizado que sustente la infracción cursada. En segundo lugar, la delegación de las facultades bajo la cual aparentemente obró el recurrido, no le permitiría en ningún caso decidir en forma autónoma e independiente el retiro de medicamentos del mercado.

Agrega en tercer lugar, que el retiro de todos los medicamentos del mercado importa desconocer que todos ellos están debidamente registrados en el ISP y mientras no medie una cancelación del registro, no puede impedir su libre distribución. Agrega en tercer lugar, que el retiro de todos los

medicamentos del mercado importa desconocer que todos ellos están debidamente registrados en el ISP y mientras no medie una cancelación del registro, no puede impedir su libre distribución y comercialización. Por último señala que el recurrido, aplicó una sanción que no está establecida en la ley, sino que debe ser consecuencia de la resolución de cancelación.

Finalmente, señala como fundamento de su Recurso, que lo que se dispuso por Resolución 4501 de fecha 8 de Julio de 2008, que cita como fundamento la Resolución recurrida, la Directora del ISP al dictar sentencia en el sumario correspondiente, dispuso ?cancélese la autorización de funcionamiento al Laboratorio de producción, de Laboratorio Bestpharma S.A., ubicado en la comuna de Quilicura, calle Portezuelo 9870 de Quilicura?, el único alcance que tiene es que la cancelación se traduce en que Bestpharma no puede fabricar, ni elaborar productos farmacéuticos en dicho laboratorio, porque ha sido cancelado, pero de manera alguna puede afectar, aquellos productos que tienen registro sanitario vigente y que Bestpharma importa y distribuye.

A mayor abundamiento, agrega a fojas 152 y 173 dos resoluciones del ISP que autorizan la ampliación de laboratorio de control de calidad para registros sanitarios correspondientes a los productos que las resoluciones indican, concedidos a Laboratorio Bestpharma S.A., dictadas con fecha 10 de Julio de 2008 y 6 de Octubre de 2008, lo que demuestra según la recurrente lo absurdo y arbitrario de la medida que dispuso retiro inmediato del mercado de todos los productos farmacéuticos fabricados, importados y/o distribuidos por Laboratorio Bestpharma S.A.

2.- A fojas 131, comparece el abogado don Juan Enrique Fuentes Díaz, en representación de don Luis Eduardo Johnson Rojas, Jefe del Departamento de Control Nacional del Instituto de Salud Pública de Chile, evacuando el informe respectivo, solicita el rechazo de la acción de protección deducción deducida, con expresa condenación en costas.

Fundamenta su solicitud de rechazo, en que señalando en primer lugar que el Instituto de Salud Pública, en general y el Jefe del Departamento de Control Nacional en segundo lugar, de acuerdo con las normas contenidas en el Código Sanitario, el ISP es el encargado del control sanitario de los productos farmacéuticos y de velar con el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el Código Sanitario y su Reglamento, por lo que se encuentran legalmente habilitados para dictar la Resolución recurrida.

En segundo lugar señala que la medida de retiro de los productos farmacéuticos fabricados, importados y distribuidos por el Laboratorio Bestpharma S.A., no constituye una sanción aplicable en un sumario sanitario de la señalada, en el artículo 164 del Código Sanitario, sino de aquellas medidas sanitarias dispuestas en el artículo 178 del mismo cuerpo legal, de modo que la medida impugnada no resulta constitutiva de una sanción por una infracción sanitaria que exija la previa sustanciación de un sumario sanitario, sino que constituye una medida de tipo precautorio destinada a evitar riesgos para la salud de la población, facultades de las cuales se encuentra dotado el ISP y su Directora, actuando a través de la Jefatura del Departamento de Control Nacional.

En suma, señala que el recurrente incurre en un profundo error, toda vez que la medida sanitaria aplicada no constituye una sanción, tanto por el hecho que no se ha verificado sumario sanitario alguno, que posibilite la aplicación de sanciones a los afectados, como por el hecho de que las sanciones que se derivan de la determinación de una infracción sanitaria y la responsabilidad correspondiente se encuentran establecidas en el artículo 174 del Código Sanitario.

Expresa el informante, que no existe acto arbitrario toda vez que los considerandos de la resolución recurrida, que cita textualmente, contienen fundamentos suficientes que ameritan la dictación de ella, extendiéndose en los conceptos de Buenas Prácticas de Manufactura, cuestión que no cumple Laboratorio Bestpharma S.A., por lo que no garantiza la calidad de los medicamentos y en consecuencia no puede permitirse la distribución de ellos.

Finalmente, sostiene la inexistencia de una afectación de derechos o garantías constitucionales, exponiendo sucintamente las razones por las cuales ellas no son afectadas.

Con los antecedentes aportados por el recurrente y recurrido se trajeron los autos en relación.

Considerando:

1º) Que, para que proceda el recurso de protección, se requiere que, efectivamente, se hayan realizado actos o incurrido en omisiones, con carácter de arbitrarios o contrarios a la ley, que priven, perturben o amenacen el legítimo ejercicio de un derecho del reclamante que se encuentre garantizado y amparado por el texto constitucional.

2º) Que, el acto impugnado mediante el presente recurso, es la Resolución Exenta N° 4649 de

- fecha 10 de Julio de 2008, dictada por el Jefe de Departamento de Control Nacional doctor Luis Eduardo Johnson, que dispuso el retiro inmediato del mercado de todos los productos farmacéuticos, fabricados, importados y/o distribuidos por Laboratorio Bestpharma S.A.
- 3º)** Que, como fundamento de la mencionada Resolución se cita la Resolución Exenta N° 4101, del Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 8 de Julio de 2008, recaída en el sumario sanitario instruido por Resolución 3910 de 2008, que canceló la autorización de funcionamiento al laboratorio de producción de propiedad de Laboratorio Bestpharma S.A., ubicado en la comuna de Quilicura, extendiéndose sobre los motivos y consideraciones que se tuvieron a la vista al dictar la mencionada resolución.
- 4º)** Que, el artículo 174 del Código Sanitario, señala que "La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original. Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, edificios, casas, locales, lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización de obras; con el comiso, destrucción y desnaturalización de productos cuando proceda?".
- 5º)** Que, de la lectura del citado artículo 174, así como de lo expuesto por la recurrida a fojas 138, resulta evidente que para la aplicación de las sanciones allí contenidas, debe instruirse el correspondiente sumario sanitario, cuestión que en caso de la recurrente Laboratorio Bestpharma S.A., ocurrió con fecha 8 de Julio de 2008, cuando la Directora del Instituto de Salud Pública, sentenció el sumario instruido por Resolución 3910 de 2008, con la sanción que canceló la autorización de funcionamiento del laboratorio; aplicó una multa de 500 UTM a la representante legal del laboratorio; aplicó una multa de 500 UTM al Director Técnico del laboratorio y una multa de 500 UTM al Jefe del Departamento de Control de Calidad del laboratorio, por sus responsabilidades en el incumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio, agotándose en consecuencia en estos términos, los efectos de esta SANCIÓN.
- 6º)** Que, por su parte el artículo 178 del mismo Código Sanitario, dispone que "La autoridad podrá también como medida sanitaria, ordenar en casos justificados la clausura, prohibición de funcionamiento de casas, locales o establecimientos, paralización de faenas, decomiso, destrucción y desnaturalización de productos. Estas medidas podrán ser impuestas por el ministro de fe, con el sólo mérito del acta levantada, cuando exista un riesgo inminente para la salud, de lo que deberá dar cuenta inmediata a su jefe directo?".
- 7º)** Que, esta norma que contempla en la práctica las mismas medidas que señala como sanciones el artículo 174, es de naturaleza dispositiva distinta, ya que permite que sean aplicadas por la autoridad, sin necesidad de sumario previo, sino como medida sanitaria urgente, en casos justificados, con el sólo mérito del acta levantada por un ministro de fe, en que constate un riesgo inminente para la salud debiendo luego dar cuenta de ello a su jefe directo.
- 8º)** Que, como lo señala en su informe la recurrida, es el artículo 178 del Código Sanitario el que se ha tenido en consideración para disponer el retiro inmediato del mercado de todos los productos farmacéuticos, fabricados, importados y/o distribuidos por Laboratorio Bestpharma S.A., motivo por el cual no era necesario incoar el correspondiente sumario administrativo.
- 9º)** Que, por otra parte, tal como se establece en el artículo 102 del Código Sanitario, ningún producto farmacéutico o cosmético, puede ser comercializado ni distribuido en el país, sin que proceda su registro previo en el Instituto de Salud Pública y la validez de este registro es de cinco años, en conformidad a lo señalado en el artículo 12 del Decreto Supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud "Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos".
- 10º)** Que, el artículo 13 del Reglamento de Control de Productos Farmacéuticos, señala taxativamente los casos en que procede la cancelación de un registro sanitario, disponiendo que ello ocurrirá: a petición del interesado; si se comprueban cambios significativos en la indicación terapéutica, composición, formas de dosificación, aplicación y condiciones anunciadas en la rotulación, promoción al profesional o publicidad, que no estén aprobadas en el registro; si se comprueban infracciones a las disposiciones relacionadas con la publicidad y promoción, que

comprometan la salud pública; si al evaluar un producto registrado se determina que su fórmula es actualmente ineficaz en cuanto a su concentración y asociación de principios activos; su indicación terapéutica es objetable y no se justifica con la información científica reciente?, sin que ninguna de las hipótesis indicadas, se haya señalado como fundamento de la resolución recurrida.

11º) Que, como se acreditara por la recurrente en los listados acompañados de fojas 6 a 26, los productos retirados del mercado, contaban todos con su correspondiente registro sanitario y ellos correspondían a productos no producidos por su laboratorio, sino que importados y distribuidos por Laboratorio Bestpharma S.A., motivo por el cual no pueden considerarse afectados por la cancelación de funcionamiento dispuesta en la resolución de fecha 8 de Julio de 2008.

12º) Que, el recurrente acompaña a fojas 152 y 173 dos resoluciones del Instituto de Salud Pública, que autorizan la ampliación de laboratorio de control de calidad para registros sanitarios correspondientes a los productos que las resoluciones indican, concedidos a Laboratorio Bestpharma S.A., dictadas con fecha 10 de Julio de 2008 y 6 de Octubre de 2008, lo que demuestra que la cancelación de funcionamiento del laboratorio de producción dispuesta por Resolución de fecha 8 de Julio de 2008, no debe afectar la importación, comercialización y distribución de los demás registros sanitarios que efectúa Laboratorio Bestpharma S.A.

13º) Que, no resulta lógico aceptar, que se invoquen razones de riesgo sanitario, como ocurre en el informe de la recurrida, para justificar una medida extrema, como lo es el retiro de los medicamentos importados, comercializados y distribuidos por la recurrente, la que como se colige de todos los elementos expuestos precedentemente, se tomó dos días después de haberse cancelado la autorización de funcionamiento del laboratorio de producción de la recurrida y como culminación de un procedimiento sanitario, iniciado prácticamente tres años antes.

14º) Que, como consta del tenor de la Resolución recurrida, toda su fundamentación está centrada en el sumario administrativo, que concluyó con la Resolución que ordenó la cancelación de la autorización de funcionamiento al laboratorio de producción de propiedad de Laboratorio Bestpharma S.A., sin que se hayan expresado en ella razones de riesgo sanitario expuestas en el informe del recurso, que son las únicas que excepcionalmente, sin sumario previo, autorizan una medida excepcional como la dispuesta, por lo que esta Resolución, debe ser calificada de arbitraria.

15º) Que, habiéndose retirado del mercado los productos farmacéuticos, importados y/o distribuidos por laboratorios Bestpharma S.A., que contaban con los correspondientes registros sanitarios, los que se encontraban vigentes, en cumplimiento de la Resolución 4649 de 10 de Julio de 2008, constituye este un acto arbitrario que lesiona el derecho de propiedad de la recurrente, el que se encuentra garantizado en el número 24 del artículo 19 de la Constitución Política de la República, motiv o por el cual el presente recurso será acogido.

Por estos fundamentos, disposiciones legales y constitucionales citadas, lo preceptuado en el artículo 20 de la Constitución Política del Estado y en el Auto Acordado de la Excm. Corte Suprema Sobre Tramitación y Fallo del Recurso de Protección de las Garantías Constitucionales, **se acoge** el recurso deducido a fojas 74, por doña Elizabeth Pinilla Roa, químico farmacéutico, en representación de Laboratorio Bestpharma S.A., y se deja sin efecto la medida de retiro del mercado de los productos farmacéuticos importados o distribuidos, y no fabricados por Laboratorio

Bestpharma S.A., con registro sanitario vigente, sin costas.
Redacción del Abogado Integrante señor Alvaro Arévalo Adasme.

Regístrese, comuníquese y, en su oportunidad, **archívese**.

Nº 5670-2008.-

Dictada por la **Primera Sala de esta Il. Corte de Apelaciones**, presidida por el Ministro don Alfredo Pfeiffer Richter e integrada por el Ministro don Mauricio Silva Cancino y el Abogado Integrante don Alvaro Arévalo Adasme.