

amiento general en
 alivarse en el enten-
 das formas de dolo
 omisión ilícita, sin
 responsabilidad

comportamiento
 de dependiente
 al autor, no
 en este punto con
 conocimiento, un
 desde el punto de
 hasta a sí mismas y

COMENTARIOS SOBRE LA RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN LA LEY N° 19.496*

ERIKA MARLENE ISLER SOTO**

RESUMEN: El presente artículo trata acerca de una parcela de la responsabilidad por productos, que es la referida a aquellos que son catalogados de farmacéuticos. En primer lugar se examinan las formas de responsabilidad a que pudiere dar lugar, esto es civil e infraccional, para finalizar con el análisis de algunas sentencias que se han dictado sobre la materia.

PALABRAS CLAVE: Consumidor, Responsabilidad por productos, Productos farmacéuticos.

INTRODUCCIÓN

A diferencia de lo que ocurre en otros países, nuestro ordenamiento jurídico no contempla un estatus indemnizatorio aplicable a aquellos casos en los que un medicamento genera daños.

Un buen ejemplo, lo encontramos en la legislación alemana, la cual no sólo consagra un régimen de resarcimiento propio para los daños producidos por medicamentos defectuosos (*Arzneimittelgesetz*), que escapa de la ley general de responsabilidad civil por productos (*Produkthaftungsgesetz*), sino que además, regula de manera particular aquellos otros que requieren de un tratamiento especial.

Por el contrario, en el ordenamiento jurídico chileno, si bien la normativa sanitaria define al producto farmacéutico o medicamento, se refiere únicamente a la responsabilidad infraccional que pudiera surgir para el proveedor, silenciando lo que dice relación con una eventual indemnización de perjuicios.

Por su parte, la Ley N° 19.496 sobre Protección de los Derechos de los Consumidores¹, aun cuando no cuenta con una regulación orgánica de la responsabilidad civil, sí concede a los consumidores ciertas acciones civiles generales a las cuales pueden recurrir cuando han sido lesionados en sus derechos.

1. CONCEPTO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

De acuerdo al Código Sanitario², se entiende por producto farmacéutico a "cualquiera substancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales con

* Ponencia presentada en las IX Jornadas de Derecho Civil, Facultad de Derecho, Universidad Gabriela Mistral, 18.10.2012.

** Profesora de Derecho Civil, Universidad Bernardo O'Higgins; Abogado; Licenciada en Ciencias Jurídicas y Sociales, Universidad Austral de Chile; Magister en Derecho, mención Derecho Privado, Universidad de Chile; Magister en Ciencia Jurídica, Pontificia Universidad Católica de Chile; Doctora en Derecho, Pontificia Universidad Católica de Chile. <erikaisler@yahoo.com>

1 En adelante LPC o simplemente la Ley.

2 En adelante C. San.

finés de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o de sus sintomatías” (Art. 97). Se trata de un concepto compartido por el Reglamento de del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, sin perjuicio de que este último cuerpo normativo, lo identifica con el medicamento³.

Conforme a la definición transcrita, se trata en primer lugar de una sustancia, por lo que debe ser una cosa corporal. Desde este punto de vista, los servicios médicos no caben dentro de ella, aunque nada obsta a que en su prestación se otorgue al usuario un producto farmacéutico, tal como ocurre por ejemplo con los medicamentos que se suministran a un hospitalizado, la sangre en el caso de las transfusiones, etc.

En segundo término, la sustancia puede ser natural, sintética o mezcla de ellas, por lo que pueden ser considerados como medicamentos no sólo aquellos que son elaborados por laboratorios y empresas farmacéuticas, sino que también las sustancias de origen natural, que se atribuyan cualidades terapéuticas.

Esta característica, da origen a que no exista claridad en torno a la calificación de los productos del cuerpo humano que se utilizan con tales fines, como ocurre con la sangre, tejidos, órganos, células madre, fluidos, etc. Aún más discutido es el caso del denominado bebé-medicamento, esto es, aquella citatura concebida con el objeto de obtener material destinado a dar cura a otro ser humano ya existente⁴.

Al respecto, la normativa sanitaria, permite que se puedan utilizar ciertas partes del cuerpo humano para la elaboración de productos terapéuticos en los siguientes casos: si han sido obtenidos en vida del sujeto, a título gratuito y con su autorización (Arts. 145 y 152 C. San.); si se trata de placentas u otros órganos y tejidos autorizados expresamente por la normativa sanitaria (Art. 153 C. San.); o si han sido obtenidos de un cadáver, previo consentimiento en vida del sujeto o bien después del fallecimiento, si así lo disponen los familiares o no ha sido reclamado el cadáver (Art. 147 C. San.).

En tercer lugar, la norma exige que la sustancia se destine a la administración⁵ al hombre o a los animales, de manera tal que quedarían excluidas aquellas destinadas al tratamiento de vegetales o insectos, tales como insecticidas, productos de fumigación, etc.

Finalmente, se señala que el producto debe administrarse con fines terapéuticos, esto es, debe relacionarse con enfermedades o sus síntomas⁶. No señala la disposición, si se requiere el efectivo cumpli-

3 Art. 4 Decreto 1876/Minsal/1996 que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

4 Naturalmente a este respecto, deberá considerarse que el ser humano es un sujeto de derecho y nunca podrá ser considerado un objeto. A raíz de lo anterior, es que nuestro sistema jurídico no permite la libre disposición incluso del propio cuerpo, por lo que no resultan aplicables a su respecto los atributos del derecho de dominio (perpetuo, exclusivo y absoluto). A mayor abundamiento, cabe señalar que ni siquiera después de acaecida la muerte, los familiares del fallecido cuentan con una libertad absoluta, sino que deben cumplir con ciertas obligaciones, entre las cuales se encuentra la sepultura (Art. 139 C. San.).

5 Se entiende por administración de un medicamento a aquel “acto mediante el cual se coloca el medicamento en contacto con el ser humano, para que pueda ejercer acción local o sea absorbido y ejerza acción sistémica” (Art. 5 N° 2 Decreto 3/2011/Minsal, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano).

6 Cabe señalar que de la normativa sanitaria, se desprendería que lo que en general busca el producto farmacéutico, es obtener por parte

miento de los objetivos señalados en la ley, lo que se interpreta, tal como se

En todo caso, esta es una concepción de una crianza estética, cosméticos, blan-

2. LA RESPONSABILIDAD

La responsabilidad que integra el Derecho del lo que las condenas civiles del mismo cuerpo norma-

Desde el punto de vista indemnizatoria, como re-

2.1. LA ACCIÓN

La primera fuente de la garantía básica de todos los daños materia-

Se puede advertir que la diferencia de los

del administrado, lo que se ha in vivo o in vitro, que carece 5 N° 1 Decreto 3/2011/Minsal Humano.

7 Al parecer de acuerdo a lo que se trataría de un medicamento solicitado que previo a la votación Senado. Discusión en Sala, la Jaime Marañón, habla de los 09/08/2011, Historia de la Ley

8 Art. 98 inc. 1 C. San.: “agregados nutrientes de su constitución propiedades terapéuticas”.

9 Cfr. ANDORNO (1994), p. 37.

10 Hubiese resultado técnicamente el objeto de comprender la

idades o de sus sistemas Nacionales de refuerzo de que este

lo que debe ser una aunque nada obsta a por ejemplo con los iones, etc.

lo que pueden ser y empresas farmacéuticas.

los productos del rganos, células mato es, aquella criano ya existente⁴.

del cuerpo humano rendidos en vida del de Placentas u otros (sin.); o si han sido allicamiento, si así hombre o a los animales o insectos,

esto es, debe relacionarse el efectivo cumplimiento

Inductos Farmacéuticos,

considerado un objeto, por lo que no resultan mandamiento, cabe señalar a sino que deben cumplir

no en contacto con el ser 3/2011/Minsal, que no, es obtener por parte

miento de los objetivos señalados, o si bien basta con que se lo atribuya. Pareciera que la jurisprudencia dictada en sede de protección de los derechos de los consumidores se inclina por la segunda línea de interpretación, tal como se verá.

En todo caso, esta exigencia, da pie para que se discuta si tienen tal finalidad algunos productos que se los suele calificar de farmacéuticos. Es lo que ocurre por ejemplo con los anticonceptivos, ¿la concepción de una criatura constituye o no una enfermedad? -, los productos destinados a las cirugías estéticas, cosméticos, bloqueadores solares, o los alimentos de uso médico⁸.

2. LA RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN LA LEY N° 19.496

La responsabilidad civil por productos farmacéuticos, pertenece a la responsabilidad por productos, que integra el Derecho del Consumidor⁹, y que Ley N° 19.496 tampoco regula de manera expresa, por lo que las condenas civiles e infraccionales se han concedido en razón de la invocación de otras normas del mismo cuerpo normativo.

Desde el punto de vista de las acciones civiles, el consumidor podrá interponer tanto la acción civil indemnizatoria, como recurrir a los derechos derivados de la garantía legal.

2.1. LA ACCIÓN INDEMNIZATORIA

La primera fuente de la acción civil indemnizatoria (Art. 50 LPC), es el Art. 3 letra e) LPC, el cual consagra la garantía básica de los consumidores a "la reparación e indemnización adecuada y oportuna de todos los daños materiales y morales".

Se puede advertir que esta disposición, se refiere expresamente al resarcimiento del daño extrapatrimonial, a diferencia de lo que ocurre en el Código Civil¹⁰. A lo anterior cabe agregar que en el caso de las

del administrado, lo que se ha denominado como una actividad biológica, esto es, aquella "respuesta medible de la actividad o potencia, in vivo o in vitro, que caracteriza a una determinada cantidad de producto farmacéutico, con respecto a un patrón de referencia" Art. 5 N° 1 Decreto 3/2011/Minsal, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

7 Al parecer de acuerdo a la historia fideicomis de la Ley 20.533, por la cual se permitió a las matronas recetar métodos anticonceptivos, se trataría de un medicamento. A modo de ejemplo: senador Urrutia: "Recetar un remedio es un acto médico", argumento con el cual, solicitó que previo a la votación, se escuchara a los médicos, únicos profesionales con las facultades hasta entonces, para ello (Urrutia: Senado, Discusión en Sala, Legislatura 359, Sesión 22, 01.06.2011, Historia de la Ley 20.533, p. 54). En tanto ministro de salud Jaime Mañalich, habla de "medicamentos anticonceptivos" (Mañalich, Jaime: Senado, Discusión en Sala, Legislatura 359, Sesión 41, 09.08.2011, Historia de la Ley 20.533, p. 82).

8 Art. 98 inc. 1 C. San.: "aquellos que, por haber sido sometidos a procesos que modifican la concentración relativa de los diversos nutrientes de su constitución o la calidad de los mismos, o por incorporación de sustancias ajenas a su composición, adquieren propiedades terapéuticas".

9 Cfr. Andorno (1994), p. 37.

10 Hubiese resultado técnicamente más deseable que el legislador utilizara la expresión daño "extrapatrimonial", en lugar de "moral", con el objeto de comprender la indemnización de todos los perjuicios y no sólo del *pretium doloris*, tal como ocurre con el Art. 6 de la Ley

prestaciones médicas a las que se aplica la Ley 19.966 (Garantías en salud), en la determinación de este tipo de perjuicio, el juez debe considerar su gravedad y la modificación de las condiciones de existencia del afectado con el daño producido, de acuerdo a su edad y condiciones físicas¹¹.

Otra particularidad que presenta esta disposición, dice relación con la exigencia del incumplimiento de una obligación por parte del proveedor, para que surja el derecho a resarcimiento. Esto ha generado que se discuta acerca de si éste procede únicamente en sede contractual o bien si igualmente los daños extracontractuales son indemnizables¹², lo que tendrá relevancia tanto para la determinación de la procedencia de la responsabilidad civil, como del sujeto pasivo.

A este respecto, cabe señalar que se trata de un derecho básico¹³, consagrado de manera amplia, por lo que no cabe restringirlo sólo a aquellos casos en los cuales existe un vínculo previo entre el proveedor y el consumidor. De esta manera, este último se podrá dirigir directamente en contra del fabricante, no siendo obligatorio que demande al comerciante directo. Por otra parte, tendrá derecho a resarcimiento, todo aquel que ha sufrido daños, y no sólo quien ha contratado con el proveedor.

En segundo lugar, la responsabilidad civil puede derivar también de la comisión de una contravención, la que en la materia en análisis, se referirá principalmente al incumplimiento contractual (Art.

10 uruguayo (Ley N° 17.250). No obstante lo anterior, se entiende que la intención del legislador fue de establecer la reparación íntegra de los perjuicios causados. Por otra parte, para BARRERROS ZAMORANO en realidad debe haberse de dano "no patrimonial", por ser aún más amplio, en BARRERROS ZAMORANO (2008), pp. 85-106.

11 Art. 41 Ley N° 19.966 que establece Régimen de Garantías en salud: "La indemnización por el dano moral será fijada por el juez considerando la gravedad del dano y la modificación de las condiciones de existencia del afectado con el dano producido, atendiendo su edad y condiciones físicas. No serán indemnizables los daños que se derivan de hechos o circunstancias que no se hubieran podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producirse aquéllos".

12 Al respecto, véase FERNÁNDEZ FRAJER, FRANCISCO (1998): "Nueva Ley del Consumidor: innovaciones y limitaciones", en *Revista Perspectivas en Política, Economía y Gestión*, Facultad de Ingeniería y Ciencias Universidad de Chile, Vol. 1 N° 2, Santiago, ISLER SOTO, ERIKA (2010): "La relación de consumo como criterio de aplicabilidad del Derecho de Protección del Consumidor", en *Revista Derecho de la Empresa*, Universidad Adolfo Ibáñez, Editorial Legis, N° 23; JARA AMICO (1999): "Ambito de aplicación de la Ley chilena de protección al consumidor: Inclusiones y exclusiones", en *Cuadernos de Extensión* N° 3, Facultad de Derecho, Universidad de Los Andes, Santiago, pp. 48 y 51; JARA AMICO, RONY (2006): "Ambito de aplicación de la Ley chilena de protección al consumidor: Aplicación de la Ley 19.496 y modificaciones de la Ley 19.955", en *Cuadernos de Extensión* N° 12, Facultad de Derecho, Universidad de Los Andes, Santiago; MOYARRO URIBE, RODRIGO: *Ambito de Aplicación de la Ley N° 19.496 sobre Protección de los Derechos de los Consumidores*, en *Revista de Derecho*, Universidad Austral de Chile, Vol. XVII, Valdivia, Diciembre 2004, pp. 41 a 62; MOYARRO URIBE, RODRIGO (2013): "Art. 1 N° 1 LPC", en: De LA MAZA, INIGO y PRZASO, CARLOS (eds.), *La protección de los derechos de los consumidores* (Santiago, Editorial Thomson Reuters) pp. 3 y ss.; MOYARRO URIBE, RODRIGO (2013): "Art. 2 LPC", en: De LA MAZA, INIGO y PRZASO, CARLOS (eds.), *La protección de los derechos de los consumidores* (Santiago, Editorial Thomson Reuters) pp. 66-76; PINOCHET OLIVE, RAÚPELO (2011): "Delimitación material del Derecho del Consumo: Evolución de la noción de consumidor en la doctrina nacional", en: VÁSQUEZ PALMA, MARÍA FERNANDA (ed.), *Estudios de Derecho Contractual* (Santiago, Editorial Abeledo Perrot) pp. 343-367; RUIZ TAGLE-VAL, CARLOS (2010): *Curso de Derecho Económico* (Santiago, Editorial Librotecnia) 386 pp. p. 303-305.

13 En el Derecho del Consumidor se suele distinguir entre el consumidor concreto y el abstracto, para determinar las garantías de las que se es titular: mientras la doctrina atribuye al consumidor abstracto -todos los ciudadanos en cuanto a personas- los derechos básicos, al consumidor concreto -aquel que efectivamente ha intervenido con el proveedor en un caso particular- se le conceden de manera adicional, otras prerrogativas entre las cuales se encuentran las acciones contractuales, la garantía legal, el derecho a retrato, etc. Cf. JARA AMICO, RONY (1999), p. 62.

12 LPC), deficiencia información y rotulación. En estos casos, no lo que se contagiara de los casos por la LPC.

La dificultad para que la conducta del proveedor no ocurra, se deberá a problema es mayor, en subjetivo -"actuando o bien la presencia de

Finalmente, a la acción indemnizatoria retributorios (Arts. 18

En cuanto al esta celebración de una compra que vende productos contractuales. El mismo régimen por error o negligencia; otro: o bien si los daños o imprudencia de prescripción de detern

Por el contrario, presentaría esta situación que otro comprador, como cuando a ALESSANDRI, se debe actuar sin fines de lucro por ejemplo vivieren a

14 BARGA LEMMANN (2012) por la responsabilidad contractual como extrin

15 ALESSANDRI RODRIGUEZ

16 ALESSANDRI RODRIGUEZ

terminación de este
iones de existencia

del incumplimiento
a. Esto ha generado
alimemente los daños
minación de la pro-

manera amplia, por
entre el proveedor
a del fabricante, no
ido a resarcimiento,

ión de una contra-
no contractual (Art.

en la reparación íntegra de
patrimonial", por ser aun

nal está fiada por el juez
los producido, atendiendo
er o evitar según el estado

imitaciones", en *Revista*
2. Santiago: Isler Soto,
edición", en *Revista Derecho*
ción de la Ley chilena de
Universidad de Los Andes,
el consumidor. Aplicación
ción, Universidad de Los
de los Derechos de los
pp. 41 a 62; MORAÑA
de los derechos de los
LPC", en: DE LA MAZA,
son Reuters) pp. 66-76;
ción de consumidor en la
cional Abelardo Perrot) pp.
6 pp. p. 303-305.

en las garantías de las que
en los derechos básicos,
se le conceden de manera
hecho a retracto, etc. Cf.

12 LPC), deficiencia en la prestación (Art. 23 LPC), o bien infracción a las normas sobre publicidad, información y rotulación (Arts. 28, 29 y 33 LPC)¹⁴.

En estos casos, naturalmente la indemnización accederá a una condena infraccional principal, por lo que se contagiará de sus características y sólo podrá ser determinada en los casos expresamente tipificados por la LPC.

La dificultad para el consumidor, radicará en que la Ley, al ser eminentemente casística, exige que la conducta del proveedor se enmarque en alguno de los supuestos que describe, por lo que si ello no ocurre, se deberá absolver al proveedor y por consiguiente denegar la pretensión indemnizatoria. El problema es mayor, en aquellas hipótesis contravencionales que exigen la concurrencia de un elemento subjetivo —“actuando con negligencia (Art. 23 LPC) y “a sabiendas o debiendo saberlo” (Art. 28 LPC)—, o bien la presencia de un determinado tipo de defecto (Art. 29).

Finalmente, a la víctima igualmente le asisten las acciones derivadas del derecho común, entre ellas la acción indemnizatoria —en sede contractual o extracontractual, según el caso— y la acción por vicios redhibitorios (Arts. 1857 y ss. CC).

En cuanto al estatuto jurídico aplicable en esta sede, se debe tener presente que si ha mediado la celebración de una convención entre el proveedor y la víctima —por ejemplo una empresa farmacéutica que vende productos directamente al público, o bien los fabrica a pedido—, la responsabilidad será contractual. El mismo régimen deberá aplicarse —de acuerdo a ALESSANDRI—, en el caso del farmacéutico que por error o negligencia despachare una receta en condiciones defectuosas o venda un medicamento por otro; o bien si los daños se generaren no por un vicio intrínseco del producto, sino que por la negligencia o imprudencia de un profesional de la salud, como sería si omite indicarle los riesgos que acarrea la prescripción de determinados medicamentos¹⁵.

Por el contrario, si no se ha celebrado contrato alguno, la responsabilidad será extracontractual. Se presentaría esta situación, si por ejemplo, la víctima demanda al fabricante de un producto que ha adquirido de otro comerciante directo, o bien si el daño se ha generado a un sujeto que no ha sido el comprador, como cuando un consumidor adquiere un medicamento para un familiar o amigo. De acuerdo a ALESSANDRI, se deberá invocar este mismo estatuto, en caso de que el farmacéutico o el profesional actúe sin fines de lucro o si los perjuicios causados al paciente, generan a su vez un daño a terceros que por ejemplo vivieren a expensas de la víctima¹⁶.

14 BASCJA LINMANN (2012), p. 138: “De la regulación de la LPDC se desprenden criterios de imputabilidad objetiva, que estarían dados por la responsabilidad infraccional que, a su vez, sirve de base para una responsabilidad estatutaria del consumo, que puede ser tanto contractual como extracontractual”.

15 ALESSANDRI RODRIGUEZ (1943), p. 75.

16 ALESSANDRI RODRIGUEZ, Ob. cit., p. 77.

2.2. LA GARANTÍA LEGAL

Como segunda herramienta, la LPC otorga al consumidor, los derechos derivados de la garantía legal (Arts. 19 y siguientes LPC), conforme a la cual es titular de una triple opción—devolución del dinero, cambio o reparación del producto—junto a una acción indemnizatoria.

Este derecho tiene una vigencia de tres meses, por lo que la LPC así redactada, no soluciona una importante problemática, cual es, determinar el plazo de prescripción de la acción indemnizatoria, quedando la duda acerca de si se deben aplicar los tres meses de la garantía legal (Art. 21 LPC), los seis meses de la responsabilidad infraccional (Art. 26 LPC), o bien las reglas generales del Derecho Común.

Por otra parte, se restringe por regla general el sujeto pasivo de la obligación, al vendedor directo del medicamento, salvo que se opte por la reparación del producto—en general inoficioso si se trata de la defectuosidad de un medicamento—, en cuyo caso el consumidor podría dirigir su pretensión también en contra del vendedor, fabricante o importador (Art. 21 LPC).

En cuanto a la indemnización de los perjuicios causados, la LPC establece que son solidariamente responsables el vendedor directo y el importador, por lo que en uso de esta garantía, resultaría inviable una demanda en contra de la empresa farmacéutica que ha fabricado el producto, salvo en el caso excepcional de que el vendedor directo se encuentre ausente por quiebra, término de giro u otra circunstancia semejante (Art. 21 LPC).

3. ALGUNAS SENTENCIAS SOBRE RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DICTADAS EN SEDE DE PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DE LOS CONSUMIDORES

3.1. El caso ADN¹⁷

Este caso dio origen a la sentencia “Semac con Braun Medical S.A.”¹⁸, y cuyo conflicto se originó a raíz de la fabricación y puesta en circulación, de un suplemento alimenticio—ADN—, cuya rotulación indicaba la presencia de una mayor cantidad de potasio, de la que en realidad contenía. Lo anterior habría generado un atentado grave en contra de la vida y la salud de los consumidores que lo ingirieron, motivo por el cual habrían fallecido seis niños y provocado daños a otras 59 personas. Esta situación se vio agravada, por la circunstancia de que los consumidores materiales del bien—esto es, los que de hecho lo disfrutaron—, serían menores o individuos con algún grado de discapacidad.

Con fecha 17 de marzo de 2010, el Tribunal confirmó la sentencia con fecha 4-2008), que declaró la nulidad de la rotulación.

En dicha oportunidad, los consumidores afectados por la rotulación defectuosa de aplicación de la Ley N° 19.496, solicitaron al Jefe de la Oficina de Defensa del Consumidor como el Tribunal, hayan o no pronunciarse, tales como el interés vulnerado con la rotulación defectuosa.

Ahora bien, en relación con el rechazo del consumidor solicitó el rechazo de la rotulación defectuosa—, toda vez que el Jefe de la Oficina de Defensa del Consumidor aplicable a estas materias, ya sancionada por parte de la Jefe de la Oficina de Defensa del Consumidor. Así las cosas, y en atención a la Ley N° 19.496, se declaró la nulidad de la rotulación defectuosa, en razón de su responsabilidad en razón de la rotulación defectuosa.

No obstante lo anterior, la argumentación antes mencionada, en el caso de los consumidores, en caso de haberse producido los hechos que siguen:

De acuerdo a lo informado por el Jefe de la Oficina de Defensa del Consumidor, la responsabilidad infraccional de la rotulación defectuosa, en los hechos investigados, no se atribuyó a los consumidores, sino a quienes perfectamente como consumidores, quienes además opusieron la rotulación defectuosa, derivada del atentado a la salud de los consumidores.

A este respecto, cabe señalar que, en el caso de los consumidores, tales como el Jefe de la Oficina de Defensa del Consumidor, quienes perfectamente como consumidores, quienes además opusieron la rotulación defectuosa, derivada del atentado a la salud de los consumidores.

Por tal razón, es que se declaró la nulidad de la rotulación defectuosa, en razón de su responsabilidad en razón de la rotulación defectuosa.

17 Este acápite corresponde a una columna de opinión publicada en El Mercurio Legal con fecha 23.07.2012. Un análisis más extenso de esta temática se puede encontrar en Ialer Soto, Erika (2014): “Suplemento alimenticio y protección de los derechos de los consumidores”, en *Revista Ayr Boni et Ayni*, Universidad Bernardo O’Higgins, Año 10, N° 1, pp. 225-248.

18 “Semac con Braun Medical S.A.”, Rol 3422-4-2008, J.P. San Bernardo, 18.01.2010, confirmada por la C. Ap. San Miguel, Ing. 187-2010, 17.05.2010.

ados de la garantía le-
devolución del dinero,

ada, no soluciona una
indemnizatoria, que-
li (PC), los seis meses
Derecho Común.

in, al vendedor directo
inoficioso si se trata de
su pretensión también

que son solidariamente
nita, resultaría inviable
salvo en el caso excep-
o u otra circunstancia

FACTIVOS, INDORES

no conflicto se originó
DN-, cuya rotulación
nencia. Lo anterior ha-
dores que lo infringieron,
zonas. Esta situación se
sio es, los que de hecho

2012. Un análisis más extenso
ción de los derechos de los
388

10 C. Ap. San Miguel, Ing. 187-

Erika Marlene Isler Soto / Comentarios sobre la responsabilidad por productos farmacéuticos en la Ley Nº 19.496

Con fecha 17 de mayo del año 2010, la Corte de Apelaciones de San Miguel (Ing. 187-2010), confirmó la sentencia condenatoria dictada por el Juzgado de Policía Local de San Bernardo (Rol 3422-4-2008), que declaró la responsabilidad infraccional de Braun Medical.

En dicha oportunidad, las alegaciones de las partes –el Servicio Nacional del Consumidor y los consumidores afectados por una parte, y la empresa por la otra– versaron sobre las siguientes cuatro temáticas: procedencia del principio *non bis in idem* en materia de sanciones administrativas; ámbito de aplicación de la Ley Nº 19.496; hipótesis infraccionales involucradas; y responsabilidad civil a que dio lugar la conducta de la denunciada. Llamo la atención sin embargo, que tanto los intervinientes como el Tribunal, hayan omitido otras importantes aristas sobre las cuales hubiere resultado procedente pronunciarse, tales como la calificación del producto –¿alimento o medicamento?–; la determinación de su defectuosidad; el posible concurso entre responsabilidad contractual y extracontractual; así como el interés vulnerado con la conducta infraccional –¿individual, colectivo, difuso, general o particular?–.

Ahora bien, en relación al primero de los puntos efectivamente tratados en la sentencia, el proveedor solicitó el rechazo de la responsabilidad infraccional –y con ella, de la responsabilidad civil consiguiente–, toda vez que una eventual condena importaría una vulneración al principio *non bis in idem*, aplicable a estas materias. En este sentido, argumentó la denunciada, que la misma conducta había sido ya sancionada por parte de la autoridad sanitaria, en diversos sumarios administrativos ya ejecutoriados. Así las cosas, y en atención a la misma naturaleza punible (infraccional) tanto de la responsabilidad derivada de la Ley Nº 19.496, como de la normativa sanitaria, es que no podría atribuirse nuevamente responsabilidad en razón de unos mismos hechos.

No obstante lo anterior, tanto el Juzgado de Policía Local como el Tribunal de Alzada, desestimaron la argumentación antedicha, declarando que la condena en sede de protección de los derechos de los consumidores, en caso alguno importaría la transgresión del principio invocado, en razón de los fundamentos que siguen:

De acuerdo a lo indicado en el considerando tercero de la sentencia de segunda instancia, la responsabilidad infraccional por vulneración a la Ley Nº 19.496 presenta una naturaleza diversa a aquella otra investigada en los sumarios sanitarios, de tal manera que se trataría de procedimientos sancionatorios perfectamente compatibles entre sí. En el mismo sentido se pronunció, el Juzgado de Policía Local, quien además opuso la naturaleza civil de la infracción al Derecho del Consumidor, a aquella otra administrativa, derivada del sumario sanitario (Considerando 24).

A este respecto, cabe señalar que si bien, las responsabilidades derivadas de ambos estatutos, presentan un carácter contravencional, lo cierto es que ellos tienen por objeto tutelar bienes jurídicos diversos, cuales son, la protección del orden sanitario en el primer caso –hayán o no usuarios afectados–, y la tutela del sujeto más débil de la relación de consumo en el segundo.

Por tal razón, es que el Art. 2 bis de la Ley Nº 19.496 permite la aplicación de este cuerpo normativo, aun existiendo norma especial que regule la materia, cuando esta última no contemple mecanismos indem-

suministros, como ocurre en este caso. En efecto, la actual Ley de Protección de los Derechos de los Consumidores –a diferencia de su antecesora–, frente a una conducta lesiva, no sólo le atribuye efectos sancionatorios, sino que también resarcitorios, aspecto que en general es omitido por las regulaciones sectoriales.

En segundo término, de acuerdo al pronunciamiento del Tribunal, no se configuraría una transgresión al principio invocado, por cuanto no se cumpliría uno de sus presupuestos, cual es, que tanto la primera sanción, como aquella otra que se pretende imponer, provengan de organismos que tengan una misma naturaleza. En efecto, las sanciones sanitarias fueron declaradas en sede administrativa, por un órgano no jurisdiccional, a diferencia lo que ocurriría con aquella otra decretada por un tribunal, como lo sería un Juzgado de Policía Local (Considerando 24).

En relación a lo anterior, se debe tener presente que la jurisprudencia en materia de protección de los derechos de los consumidores, ya se habría pronunciado en este mismo sentido. A modo de ejemplo, el segundo Juzgado de Policía Local de Las Condes, en un juicio de similares características, señaló: “en relación a los fundamentos de la excepción del principio *non bis in idem*, cabe señalar que las facultades de la autoridad sanitaria (...) son de orden administrativo y no obstran a las facultades de los órganos jurisdiccionales de conocer y juzgar los hechos sometidos a su conocimiento”¹⁹.

A mayor abundamiento, de acuerdo al razonamiento del Tribunal, las hipótesis infraccionales conocidas en uno y otro caso, serían diversas. Así las cosas, los sumarios administrativos habrían versado sobre las condiciones a las cuales deben sujetarse los proveedores en la producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos para uso humano. La denuncia interpuesta ante el órgano jurisdiccional en tanto, día relación con la vulneración de las normas sobre información y publicidad contenidas en la Ley N° 19.496 (Art. 29 LPC).

Si bien, se trata de una consideración acertada, llama igualmente la atención que tanto el Tribunal de primera como de segunda instancia, no se hubieren pronunciado sobre las otras infracciones denunciadas, cuales son el atentado al derecho a la seguridad en el consumo (Art. 3 letra d LPC) y la transgresión del principio de comprobabilidad (Art. 33 LPC), lo que tendría relevancia en la calificación del producto como inseguro o defectuoso por adolecer de un vicio de información.

Así las cosas, y a modo de conclusión, tal como lo señala la sentencia de primera instancia, resultaría claro de que de un mismo hecho pueden derivar diversas formas de responsabilidad, aplicables de manera independiente²⁰. Sin ir más lejos, es lo que ocurrió en este caso, en el cual, a la condena sanitaria, se han sumado la imposición de sanciones infraccionales y penales²¹.

19 “Sernac con Falabella SACI”, Rol 29.517-10-2007, 2 JPL Las Condes, 04.09.2008. En materia bancaria: “Sernac con Banco de Chile”, Rol 18.650-AMS-05, 16.03.06, 3 JPL Santiago.

20 En el mismo sentido: “Sernac con Cencosud Supermercados S.A.”, Rol 1004-05, 3 JPL Maipú, 31.12.07, considerando 3, confirmada por la C. Ap. Santiago, Ing. 1724-08, 18.06.08.

21 RIT 38-2011, Tribunal oral en lo penal, San Bernardo, 01.07.2012.

3.2. Las puestas en venta

En segundo término, el Tribunal, al analizar los hechos, señaló que, en el presente caso, los productos en cuestión, por el ofrecimiento de servicios de salud, se caracterizarían por ser productos de alta calidad terapéutica.

En la causa “Sernac con Cencosud Supermercados S.A.”, el Tribunal, al analizar los hechos, señaló que, en el presente caso, los productos en cuestión, por el ofrecimiento de servicios de salud, se caracterizarían por ser productos de alta calidad terapéutica.

La denuncia interpuesta por el consumidor, en la experiencia de que la decisión de compra tuvo que ser una compra impulsiva, acarrearía su quebra.

No obstante lo anterior, el Tribunal, al analizar los hechos, señaló que, en el presente caso, los productos en cuestión, por el ofrecimiento de servicios de salud, se caracterizarían por ser productos de alta calidad terapéutica.

En este sentido, se señaló que, en el presente caso, los productos en cuestión, por el ofrecimiento de servicios de salud, se caracterizarían por ser productos de alta calidad terapéutica.

De la misma manera, se señaló que, en el presente caso, los productos en cuestión, por el ofrecimiento de servicios de salud, se caracterizarían por ser productos de alta calidad terapéutica.

No obstante lo anterior, el Tribunal, al analizar los hechos, señaló que, en el presente caso, los productos en cuestión, por el ofrecimiento de servicios de salud, se caracterizarían por ser productos de alta calidad terapéutica.

De una situación similar a la descrita, se señaló que, en el presente caso, los productos en cuestión, por el ofrecimiento de servicios de salud, se caracterizarían por ser productos de alta calidad terapéutica.

22 “Sernac con Inversiones Penales”, Rol 1004-05, 3 JPL Maipú, 31.12.07, considerando 3, confirmada por la C. Ap. Santiago, Ing. 1724-08, 18.06.08.

23 “Sernac con Cencosud Supermercados S.A.”, Rol 1004-05, 3 JPL Maipú, 31.12.07, considerando 3, confirmada por la C. Ap. Santiago, Ing. 1724-08, 18.06.08.

derechos de los Consumidores, incluye efectos sancionatorios en las regulaciones sectoriales.

figurará una transacción que tanto la entidad que tenga una administración, por un lado, o un tribunal, como

de protección de consumidores, a modo de ejemplo, señalará: "en virtud de las facultades conferidas a los órganos

infraccionales correspondientes, se procederá a la denuncia, elaboración, interposición y denuncia interpuesta sobre infracción

que tanto el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia (TDLC) y la Transparencia (LPC) y la Transparencia (LPC) en la calificación del

en instancia, resultaría aplicables de manera expresa, se condena sanitaria, se

Sernac con Banco de Chile",

considerando 3, confirmada

3.2. LAS PULSERAS MEDICINALES

En segundo término, se pueden citar las denuncias interpuestas por el Servicio Nacional del Consumidor, por el ofrecimiento y puesta en circulación en el mercado de ciertas pulseras que se atribuirían cualidades terapéuticas.

En la causa "Sernac con Inversiones Pastrami S.A."²², se denunció al proveedor por publicar y comercializar la pulsera denominada "Ion Power", indicándose que su uso generaba beneficios para la salud.

La denunciada en tanto, se defendió argumentando que la promesa publicitaria se fundamentaba en la experiencia de quienes ya habían utilizado la pulsera. Por otra parte, señaló que se había tomado la decisión de comercializar este producto, siguiendo el ejemplo de las grandes tiendas. Finalmente, sostuvo que eran una empresa pequeña, que no podría pagar la multa solicitada por el Sernac, puesto que acarrearía su quiebra.

No obstante lo anterior, el Tribunal rechazó dichas argumentaciones y condenó a la denunciada, por vulneración de las normas sobre información y publicidad contenidas en la LPC.

En este sentido, señaló que se habría incurrido en publicidad falsa y/o engañosa, respecto de "la idoneidad del bien o servicio para los fines que se pretende satisfacer y que haya sido atribuida en forma explícita por el anunciante" (Art. 28 letra b LPC), así como de "las características relevantes del bien o servicio destacadas por el anunciante o que deban ser proporcionadas de acuerdo a las normas de información comercial" (Art. 28 letra c LPC).

De la misma manera de acuerdo al Tribunal se transgredió el principio de comprobabilidad del mensaje publicitario consagrado en el Art. 33 LPC, fundamentándose en un informe emanado de la Subsecretaría de Salud Pública, que señalaba que los beneficios ofrecidos no eran comprobables.

No obstante lo anterior, el *quantum* infraccional se redujo a 25 UTM. Lo anterior llama la atención en primer lugar por cuanto aplica solo una multa respecto de dos infracciones. En segundo término, se puede observar que establece un monto bastante menor que el máximo establecido por la LPC para estos casos: hasta 50 UTM en el caso del Art. 33 LPC y hasta 750 UTM –incluso 1000 de considerarse que se afectó la salud– en el caso del Art. 28 LPC. De acuerdo al Tribunal, la baja cuantía se justificó en la buena fe de la denunciada, puesto que no se habría acreditado lo contrario.

De una situación similar conoció el Primer Juzgado de Policía Local de Las Condes, en la causa "Sernac con Cencosud Retail S.A."²³. Esta vez a la pulsera en cuestión –"Biolectick"– se le atribuyeron expresamente las siguientes virtudes: "dilatarse vasos sanguíneos, estabilizar la presión arterial, fortificar

²² "Sernac con Inversiones Pastrami S.A.", Rol 15.361-F-2010, 2 JPL Providencia, 15.06.2012.

²³ "Sernac con Cencosud Retail S.A.", Rol 43.109-8-2010, 1 JPL Las Condes, 31.05.2011, confirmada por la C. Ap. Santiago, Ing. 1687-2011, 07.03.2012.

peración luego de un
lidas propiedades ha-
apresó que existirían
por algunas personas

consultada, si bien no
xiosos que se anuncia-
(C. San.), por lo que su
ción Nacional de Salud,
cidad en ilícita²⁴.

ado por el de Alzada-
na infracción derivada
al menos merecería ser
rámite que se había
a por cuanto ella debía
nubetración del interés

las disposiciones sobre
phoriedad consagrado
al omitir el anunciante
al de Salud (además de
h incumpliendo con el
na información veraz y
rística relevante de los
rios no sería susceptible

contenido una impor-
tancia dependiendo de
del mensaje- de manera
al menos más pequeño
era mínimo exigido por

la Ley para los avisos publicitarios, pareciera que si las restricciones al servicio o producto ofrecido se muestran en un formato ostensiblemente más pequeño que aquel, al menos debe exhibir un mínimo de proporcionalidad, que en este caso no se observa puesto que, como se ha indicado, las anotaciones al costado y atravesadas, son excesivamente pequeñas y no guardan ninguna proporción con el resto del aviso.”

De acuerdo a lo anterior, es que “si bien es verdad que el aviso efectiva y objetivamente incluye esa restricción limitante del producto, que relativiza fuertemente la oferta que, en contraste, había sido hecha en grandes caracteres es lo cierto que se hace en forma que difícilmente se puede apreciar, ver y leer, tanto por su ubicación como por el formato y tamaño de los caracteres, lo cual permite concluir que, en el hecho y en rigor de verdad, también se está faltando al deber de proporcionar una información veraz y oportuna.”

La conducta de la denunciada presenta relevancia, por cuanto claramente el mensaje publicitario así exhibido, puede conllevar al consumidor a una errada representación de la realidad, tal como explica BARCIA: “El error está íntimamente vinculado con la información, ya que la información es directamente proporcional a este vicio del consentimiento. A mayor información, obviamente existe una menor posibilidad que se produzca el error.”²⁵

Desde este punto de vista, no cabe duda que se ha adquirido el producto, en razón de los antecedentes que le fueron otorgados con anterioridad a la celebración del contrato de consumo, por quien es un profesional en la materia y en consecuencia, se encuentra en mejores condiciones de conocer la real aptitud del bien para los fines publicitados.

BIBLIOGRAFÍA CITADA

- ALESSANDRI RODRÍGUEZ, Arturo (1943): *De la responsabilidad extracontractual en el derecho civil chileno* (Santiago, Editorial Universitaria).
- ANDORNO, Luis O. (1994): “Fármacos: Deber de seguridad y prevención de daños”, en *Derecho del Consumidor* (Rosario, Editorial Juris).
- BARCIA LEHMANN, Rodrigo (1998): “Los contratos desde la perspectiva del análisis económico del derecho”, en *Revista Ius et Praxis*, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, Universidad de Talca, Año 4, N° 2.
- BARCIA LEHMANN, Rodrigo (2012): “Estudio sobre la prescripción y caducidad en el Derecho del Consumo”, en *Revista Chilena de Derecho Privado*, N 19, Santiago.
- BARRIENTOS ZAMORANO, Marcelo (2008): “Del daño moral al daño extrapatrimonial: la superación del *pretium doloris*”, en *Revista Chilena de Derecho*, Vol. 35 N° 1.

25 BARCIA LEHMANN (1998), p. 167.

FERNÁNDEZ FREDES, Francisco (1998): "Nueva Ley del Consumidor: innovaciones y limitaciones", en *Revista Perspectivas en Política, Economía y Gestión*, Facultad de Ingeniería y Ciencias Universidad de Chile, Vol. 1 N° 2, Santiago.

ISLER SOTO, Erika (2010): "La relación de consumo como criterio de aplicabilidad del Derecho de Protección del Consumidor", en *Revista Derecho de la Empresa*, Universidad Adolfo Ibáñez, Editorial Legis, N° 23.

ISLER SOTO, Erika (2014): "Suplemento alimenticio y protección de los derechos de los consumidores", en *Revista Ars Boni et Aequi*, Universidad Bernardo O'Higgins, Año 10, N° 1, pp. 225-248.

JARA AMIGO, Rony (1999): "Ámbito de aplicación de la Ley chilena de protección al consumidor: inclusiones y exclusiones", en *Cuadernos de Extensión* N° 3, Facultad de Derecho, Universidad de Los Andes, Santiago.

JARA AMIGO, Rony (2006): "Ámbito de aplicación de la Ley chilena de protección al consumidor: Aplicación de la Ley 19.496 y modificaciones de la Ley 19.955", en *Cuadernos de Extensión* N° 12, Facultad de Derecho, Universidad de Los Andes, Santiago.

MOMBERG URIBE, Rodrigo: "Ámbito de Aplicación de la Ley N° 19.496 sobre Protección de los Derechos de los Consumidores", en *Revista de Derecho*, Universidad Austral de Chile, Vol. XVII, Valdivia, Diciembre 2004.

MOMBERG URIBE, Rodrigo (2013): "Art. 1 N° 1 LPC", en: DE LA MAZA, Iñigo y PIZARRO, Carlos (edit.), *La protección de los derechos de los consumidores* (Santiago, Editorial Thomson Reuters).

MOMBERG URIBE, Rodrigo (2013): "Art. 2 LPC", en: DE LA MAZA, Iñigo y PIZARRO, Carlos (edit.), *La protección de los derechos de los consumidores* (Santiago, Editorial Thomson Reuters).

PINOCHET OLAVE, Ruperto (2011): "Delimitación material del Derecho del Consumo: Evolución de la posición de consumidor en la doctrina nacional", en: VÁSQUEZ PALMA, María Fernanda (edit.): *Estudios de Derecho Comercial* (Santiago, Editorial Abeledo Perrot).

RUIZ TAGLE-VIAL, Carlos (2010): *Curso de Derecho Económico* (Santiago, Editorial Librotecnia).

NORMAS JURÍDICAS CITADAS

NORMATIVA NACIONAL

- Código Civil.
- Código Sanitario.

- Ley N° 19.496 sobre Protección del Consumidor.
- Reglamento de del Sistema de Uso Médico y Cosmético.
- Decreto 3/2011/MinSal, sobre el Registro de Productos Farmacéuticos.
- Ord. 3157, 1 de octubre de 2011.
- Historia de la Ley N° 20.000.

NORMATIVA COMPARADA

- *Arzneimittelgesetz*, Alemania.
- *Produkthaftungsgesetz*, Austria.
- Ley N° 17.250, Uruguay.

JURISPRUDENCIA CITADA

- *Sernac con Banco de Chile*.
- *Sernac con Branin Metal* por la C. Ap. San Miguel.
- *Sernac con Cencosud Supermercados* por la C. Ap. Santiago, Ingresos Públicos.
- *Sernac con Cencosud Retail* por la C. Ap. Santiago.
- *Sernac con Falabella S.A.C.*
- *Sernac con Inversiones Panamericana*.
- RIT 38-2011, Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.

Erika Marlene Isler Soto / Comentarios sobre la responsabilidad por productos farmacéuticos en la Ley N° 19.496

nes y limitaciones”, en Ciencias Universidad de

del Derecho de Pro-
lofo Ibáñez, Editorial

de los consumidores”,
pp. 225-248.

sin al consumidor: in-
n, Universidad de Los

el consumidor: Aplica-
ción N° 12, Facultad

ción de los Derechos
XVII, Valdivia, Di-

zaro, Carlos (edit.),
ters).

ro, Carlos (edit.), *La*
ers).

umo: Evolución de la
rimanda (edit.): *Estru-*

librotecnia).

- Ley N° 19.496 sobre Protección de los Derechos de los Consumidores.
- Reglamento de del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos (DS 1876/Minsal/1996).
- Decreto 3/2011/Minsal, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.
- Ord. 3157, 1 de octubre de 2010, Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud.
- Historia de la Ley N° 20.533.

NORMATIVA COMPARADA

- *Arzneimittelgesetz*, Alemania.
- *Produkthaftungsgesetz*, Alemania.
- Ley N° 17.250, Uruguay.

JURISPRUDENCIA CITADA

- *Sernac con Banco de Chile*, Rol 18.650-AMS-05, 16.03.06, 3 JPL Santiago.
- *Sernac con Braun Medical S.A.*, Rol 3422-4-2008, JPL San Bernardo, 18.01.2010, confirmada por la C. Ap. San Miguel, Ing. 187-2010, 17.05.2010.
- *Sernac con Cencosud Supermercados S.A.*, Rol 1004-05, 3 JPL Maipú, 31.12.07, confirmada por la C. Ap. Santiago, Ing. 1724-08, 18.06.08.
- *Sernac con Cencosud Retail S.A.*, Rol 43.109-8-2010, 1 JPL Las Condes, 31.05.2011, confirmada por la C. Ap. Santiago, Ing. 1687-2011, 07.03.2012.
- *Sernac con Falabella SACI*, Rol 29.517-10-2007, 2 JPL Las Condes, 04.09.2008.
- *Sernac con Inversiones Pastрами S.A.*, Rol 15.361-F-2010, 2 JPL Providencia, 15.06.2012.
- RIT 38-2011, Tribunal oral en lo penal, San Bernardo, 01.07.2012.