

Artículo 313d del Código Penal chileno como fundante  
de la responsabilidad penal de la industria farmacológica  
y su suficiencia para regular sus peligros. Bien jurídico,  
delito de peligro y tipo objetivo

*Article 313d of the Chilean Penal Code as the basis for the criminal liability  
of the pharmaceutical industry and its sufficiency to regulate its dangers.  
Legal good, crime of danger and objective type*

*Francisco Ignacio Caamaño Campos\**

RESUMEN

*El estudio de la responsabilidad penal por el producto se ha dirigido mayoritariamente a establecer los problemas que plantea la imputación a partir de tipos penales genéricos de resultado. Ahora, respecto de la responsabilidad por el producto cuya imputación se construye a partir de delitos específicos sin exigencia de resultados, no se ha logrado captar igual interés, lo que ha generado la invisibilización y falta de aplicación de ellos. Dentro de dichos delitos se encuentra el artículo 313d de nuestro Código Penal, el que regula la responsabilidad de una importante industria como lo es la farmacológica. Dicho tipo penal será objeto de un estudio pormenorizado en el presente trabajo, en búsqueda de problemas y posibles soluciones.*

Palabras clave: Responsabilidad por el producto; industria farmacológica; fármacos; sustancias medicinales; laboratorios; farmacias.

ABSTRACT

*The study of criminal liability for the product has been mostly directed to establish the problems posed by the imputation based on generic criminal types of result. Now, with respect to product liability whose imputation is built on the basis of specific crimes without a requirement of results,*

---

\* Universidad de Concepción.

Abogado, Profesor de Derecho Penal en la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad de Concepción. Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad de Concepción y Magíster en Derecho Penal y Procesal Penal de la misma casa de estudios. Correo electrónico: fcaamano@udec.cl.

Fecha de recepción: 1/4/2024

Fecha de aceptación: 10/6/2024

*which has generated the invisibility and lack of application of them. Among such crimes is article 313d of our Criminal Code, which regulates the liability of an important industry such as the pharmaceutical industry. This criminal offense will be the subject of a detailed study in this paper, in search of problems and possible solutions.*

*Keywords: Product liability; pharmacological industry; pharmaceuticals; medicinal substances; laboratories; pharmacies.*

## 1. INTRODUCCIÓN

El derecho penal ha experimentado notables cambios a lo largo de la historia, lo que se explica por la naturaleza misma de los conflictos y necesidades a las que debe dar respuesta, toda vez que, como instrumento del Estado, no escapa a aquella tarea de solucionar conflictos de relevancia que se vayan presentando en la sociedad y, tal como ella, evoluciona conforme van apareciendo nuevas realidades que requieren intervención, como ocurre con los procesos productivos.

Dentro de los procesos de producción y comercialización, no cabe duda de que se deben asumir ciertos riesgos, los que, lamentablemente, en ocasiones se materializan afectando la integridad de los trabajadores que toman lugar en el proceso, o al destinatario final del producto.

Es así como se viene hablando de la responsabilidad por el producto, el que tiene un amplio campo de aplicación en materia penal. Dicha responsabilidad se ha intentado modelar y aplicar recurriendo a dos grandes títulos de imputación.

Primero, abarcando el estudio sobre la base de los delitos de resultado que lesionan bienes jurídicos individuales (principalmente homicidio y lesiones), para los efectos de construir la imputación penal a partir de tipos penales “genéricos”.

En segundo lugar, recurriendo a la tipificación expresa de delitos cuya finalidad es proteger bienes jurídicos afectados únicamente por los riesgos generados por diversos agentes y que se pueden considerar como colectivos o supraindividuales.

Lo anterior, es lo que ocurre tratándose de los delitos que nuestro legislador consagró como protectores de la salud pública, y entre los que contempló un artículo que pretende hacerse cargo de la responsabilidad penal derivada de los riesgos asumidos por la industria farmacológica, cual es el artículo 313d del Código Penal.

En la presente investigación se pretende dar respuesta a la interrogante respecto de la suficiencia, insuficiencia y claridad o no de dicho tipo penal para regular la responsabilidad de dicha industria, en búsqueda de encontrar en dicho análisis la respuesta frente a la falta de aplicación práctica de dicho precepto.

Para lo anterior, primero me abocaré al estudio de los antecedentes que dieron paso a la necesidad de configurar una responsabilidad penal derivada de los productos elaborados y comercializados en el mercado, refiriéndome especialmente a la noción de “sociedad del riesgo” y su impacto en el derecho penal.

Luego, comenzaré con el estudio específico del artículo 313d, refiriéndome en primer lugar, y para una efectiva comprensión de lo que se expondrá con posterioridad, al bien jurídico protegido por él y su clasificación en cuanto delito de peligro, para luego estudiar propiamente los elementos del tipo penal objetivo.

Finalmente, consignaré las conclusiones a las que arribaré una vez terminado el proceso de estudio.

## 2. NOCIONES PREVIAS ACERCA DE LA RESPONSABILIDAD PENAL POR EL PRODUCTO Y ANTECEDENTES DEL ARTÍCULO 313d

### 2.1. *La sociedad del riesgo, nuevo paradigma y la responsabilidad penal por el producto*

La sociedad del riesgo, a la que comenzó a referirse el sociólogo alemán Ulrich Beck, hace alusión a ese estado o conjunto de cosas de las sociedades de las modernidades avanzadas, cuyo punto de partida son aquellas sociedades que han minimizado o reducido los niveles de escasez existentes, pero en los que se han generado, a partir de ello, nuevos problemas relacionados con los riesgos civilizacionales derivados de este nuevo gran desarrollo técnico (Montenegro, 2005, p. 118).

Beck al referirse al tema da a entender que, junto con la necesidad de desarrollo, los riesgos a los que la colectividad se ve enfrentada también tienen su origen en una especie de pérdida de visión global de los problemas que nos van afectando (Paulus, 2004, p. 96), haciendo presente que se tratarían de amenazas autoconfiguradas (Beck, 1998, pp. 57-58). Así, y en sus términos, “mientras que en la sociedad industrial la ‘lógica’ de la producción de riqueza domina a la lógica de la producción de riesgos, en la sociedad del riesgo se invierte esta relación” (Beck, 1998, p. 19).

Esta idea de la sociedad del riesgo tuvo bastante impacto en el campo del derecho, atendida las nuevas exigencias que el avance tecnológico e industrial hacía necesarias, principalmente en cuanto a la protección del medio ambiente, la salud pública y el mercado de consumo, aumentándose, entre otras medidas, la intervención del propio derecho penal en actividades que afecten dichas áreas, para efectos de darles protección frente a los riesgos no permitidos que puedan generarse.

Así, el nuevo paradigma social se basó en la existencia de riesgos “artificiales” producidos por la actividad del hombre y dependientes a su decisión, a diferencia de lo que acontecía en el pasado, en que de la naturaleza provenían los riesgos. Así, los riesgos serían más peligrosos amenazando a un número indeterminado de personas e incluso hasta a la humanidad (Ortega, 2011, pp. 78-79).

El nuevo desarrollo trae consigo la necesidad de ampliar el ámbito de acción del derecho, aumentando asimismo el grado de intervención estatal en el campo de acción del individuo, atendido el hecho de que cada vez el Estado debe ir asumiendo nuevos

compromisos hacia la obtención y satisfacción de ciertos fines o intereses individuales o colectivos.

La intervención del derecho penal no estuvo exenta de críticas, por cuanto los autores han sostenido que lo que viene a sancionar este derecho penal del riesgo no es un comportamiento socialmente inadecuado, sino que se tipifica para considerarlo inadecuado (Prittwitz, 2003, p. 262).

Relacionado con lo anterior, los autores ponen interés en una de las herramientas a las que se ha recurrido a la hora de intentar hacer frente a estos nuevos riesgos de la vida, cuales son la creación de nuevos tipos penales, especialmente aquellos denominados de peligro abstracto. Así, y entendiendo como una razón valedera el recurrir, para proteger la seguridad de la población, a la creación de tipos penales que sancionen puestas en peligro, la doctrina pone énfasis en lo cuestionable que resulta el intentar situar a la seguridad en la categoría de idea rectora del derecho penal, con lo que se podrían afectar los límites que asume la política criminal en un estado liberal de derecho (Kindhäuser, 2017, pp. 8-9), por lo que se ha señalado que, para una adecuada toma de decisiones acerca de la necesidad de recurrir a una intervención penal para la solución de un problema desde la óptica de la política criminal, se necesita evaluar, entre otras cosas, si la norma de comportamiento sirve o no al objetivo de dar protección al bien jurídico respectivo, orientándose esta intervención a la sanción de la lesión o puesta en peligro del mismo, siendo posible vincular de manera “empíricamente comprobable” el daño que también reúne dicha característica. Además, se requiere en todo caso, que dicha pena presuponga culpabilidad, la que debe tener cierta entidad para justificar la pena criminal (Kindhäuser, 2017, pp. 11-12).

Uno de los campos donde sí puede identificarse esta intervención estatal, mediante el *ius puniendi*, es en lo relativo a la responsabilidad penal por el producto.

La responsabilidad penal por el producto se define como “la responsabilidad criminal del fabricante o distribuidor derivada de la elaboración o comercialización de bienes de consumo defectuosos, a título –fundamentalmente– de homicidio y lesiones corporales” (Contreras, 2018, p. 85). Como bien se puede apreciar, la definición anterior pone su énfasis en delitos que requieren un resultado, lo que trae consigo una variedad de problemas a la hora de intentar imputar dicho resultado a los sujetos que intervienen en los procesos de producción, distribución y comercialización de los productos, como, por ejemplo, los relativos a establecer la relación de causalidad, la imputación de la conducta, en tanto presupuesto, como también del resultado, en cuanto relación de riesgos, responsabilidad del superior, deberes especiales de cuidado cuya infracción genera la responsabilidad a título imprudente, o de la posición de garante para fundar responsabilidad a título omisivo, dejando casi de lado todas las demás posibilidades respecto del ámbito de aplicación de la responsabilidad penal por el producto en el campo de los delitos de mera actividad, y especialmente los delitos de peligro.

Así, tomando en cuenta lo anterior, podemos definir la responsabilidad penal por el producto como “la responsabilidad criminal por las afectaciones a la vida y salud

de los consumidores causadas por la fabricación y puesta en el mercado de productos defectuosos” (Contreras, 2015, p. 267).

## 2.2. *Delitos contra la salud pública en nuestra legislación penal*

La salud pública, como bien jurídico penalmente tutelado, se encuentra protegida desde los inicios de nuestra codificación mediante la tipificación de delitos como los de exhumaciones ilegales o el contenido en el artículo 318 del Código Penal, catálogo que fue ampliándose para hacer frente a los nuevos peligros que empezaron a afectar a las personas bajo esta lógica de la sociedad del riesgo.

Así, fue la Ley N° 17.155, que modificó el Código Penal en lo relativo a delitos contra la salud pública y Códigos de Procedimiento Penal y Sanitario, publicada el 11 de junio de 1969, la que vino, en su artículo 3°, a sustituir el párrafo 14, del Título VI, del Libro II del Código Penal, agregando en dicho párrafo un catálogo de crímenes y simples delitos, cuyo objeto de protección es precisamente la salud pública, intentándose construir la imputación penal de la responsabilidad penal por los productos nocivos desde una nueva estructura.

Más recientemente, y específicamente para dar solución a varios problemas interpretativos derivados del artículo 318 del Código Penal, es que se publica el 20 de junio del 2020 la Ley N° 21.240, que modificó el Código Penal y la Ley N° 20.393, para sancionar la inobservancia del aislamiento u otra medida preventiva dispuesta por la autoridad sanitaria en caso de epidemia o pandemia, donde, junto con modificar el mencionado artículo 318, también se incorporaron los artículos 318 bis y 318 ter, creándose nuevos delitos contra la salud pública.

Lo importante de este nuevo catálogo de delitos es que si bien hacen referencia a una variedad de tipos penales de peligro, a diferencia de los demás casos en que, por darse por acreditado un resultado, en su mayoría son “absorbidos” por los respectivos delitos de lesión que pueden resultar aplicables (en una especie de concurso aparente de leyes penales), en estos casos ello no ocurre, siendo la lesión o el resultado únicamente tomado en cuenta para los efectos de agravar la penalidad (Etcheberry, 1997, p. 282), situándose en estos últimos casos en una especie de etapa intermedia entre los delitos de mera actividad y los de resultado, entendiéndose la necesaria flexibilización en los criterios a tomar en consideración en la configuración de la Política Criminal y los principios propios del derecho penal, como las propias reglas de imputación en esta nueva idea de “administrativización” del derecho penal (Silva, 2001, pp. 131 y ss.).

En este catálogo de delitos, que se hacen cargo de la más variada clase de intereses y campos regulados, es importante remarcar la importancia del artículo 313d, en atención a que, en él, como artículo único, se regula y reglamenta la responsabilidad penal por el producto de un mercado sumamente complejo (farmacológico). Al respecto, el legislador dispone que “El que fabricare o a sabiendas expidiere a cualquier título sustancias medicinales deterioradas o adulteradas en su especie, cantidad, calidad o proporciones,

de modo que sean peligrosas para la salud por su nocividad o por el menoscabo de sus propiedades curativas, será penado con...”.

### 3. ANÁLISIS PREVIO DEL BIEN JURÍDICO TUTELADO POR LOS DELITOS CONTENIDOS EN EL PÁRRAFO 14 DEL TÍTULO VI DEL LIBRO SEGUNDO DEL CÓDIGO PENAL Y SU CLASIFICACIÓN DE DELITO DE PELIGRO, AMBOS TEMAS CON ESPECIAL ÉNFASIS RESPECTO DEL ARTÍCULO 313d

Tal como se adelantó en la introducción, antes de dar inicio al estudio de los elementos que son propiamente integrantes del tipo penal objetivo del artículo 313d, y para un acabado entendimiento y análisis de este, es necesario referirnos previamente, en primer lugar, al bien jurídico que el legislador decide tutelar penalmente. Luego, y por estar íntimamente vinculado a lo anterior, debemos revisar los problemas derivados de la clasificación de este delito como uno de peligro.

#### 3.1. *Bien jurídico penalmente tutelado: la salud pública*

Está claro que el bien jurídico protegido por estos delitos contenidos en el párrafo 14 del título VI del libro segundo del Código Penal (dentro del que se encuentra el artículo objeto de estudio) es la “salud pública” (manifestado por el propio legislador al darle el título al párrafo respectivo).

Ahora, el problema se presenta al intentar determinar ¿Qué es lo que comprende dicha noción de salud pública? Los autores difieren en cuanto al contenido exacto de lo que significaría la salud pública como bien penalmente tutelado, compartiendo algunos la idea de que acá no estamos en presencia de una forma de protección a la salud que difiera de aquella que se protege en los delitos contra la vida e integridad física de las personas, entendiendo que, en principio, en estos delitos “quienes disfrutan de ella o se ven privados de la misma son las personas individualmente consideradas: no hay una “salud colectiva” sino en sentido metafórico”, siendo la alusión a lo “público” aquello que hace constar que lo que se intenta proteger es la salud de un gran número de personas, sino de la totalidad de ellas, y no del sujeto individualmente considerado, precisamente por el hecho de que las conductas que configuran los tipos penales respectivos tienen la capacidad de afectar y menoscabar la salud de igual número de personas (Etcheberry, 1997, p. 283).

Contrario a lo anterior, otra parte de la doctrina ha señalado (si bien refiriéndose a los delitos de la Ley Nº 20.000) que la salud pública debe entenderse como “aquella salud física y mental de aquel sector de la colectividad que pueda verse afectado por el efecto nocivo de las sustancias prohibidas”, poniéndose acá el acento en la noción de “colectividad” como eje del bien jurídico protegido por estos delitos que coinciden con el del tipo penal en estudio (Politoff; Matus; Ramírez, 2018, p. 574). Con posterioridad, y luego de hacer referencia a la obligación constitucional del Estado de garantizar el

derecho a la salud y de proteger el libre e igualitario acceso a las promociones, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación del individuo, agregan (ahora no refiriéndose exclusivamente a los delitos de la Ley N° 20.000) que el Código Penal contemplaría en el § 14 Tít. VI L. II, una variedad de crímenes y simples delitos “tendientes a asegurar la protección de la salud de todos y el acceso a acciones de promoción, protección y recuperación pertinentes” (Matus; Ramírez, 2021, p. 460).

Desde esa perspectiva es que el problema se traslada a la necesidad de establecer los límites entre la salud individual y la salud pública o colectiva, para establecer si podemos hablar de una especial forma de bien jurídico. Así, alguna autora señaló que lo debatido será determinar si la salud pública se configura como un bien jurídico colectivo autónomo o dependiente de la salud individual (Escobar, 2012, p. 71). Asimismo, haciendo notar la excesiva ambigüedad del concepto, es que se ha indicado que “no es unívoco el campo de figuras asociables al concepto de salud pública” (Londoño, 2013, p. 8), aludiéndose a la posible reconducción de muchas figuras dispersas en el campo de los delitos de peligro común. Asimismo, se hace notar que hay ciertos campos que son fácilmente posibles de asociar a dicho concepto, a saber, “aquellos relativos a los peligros generados por la circulación de productos de consumo o aplicación humana, especialmente alimentos, medicinales y otros géneros dotados de intrínseca toxicidad o potencial lesivo” (Londoño, 2013, p. 8).

Así, es que se ha dicho que la protección de la salud pública tiene su origen en la pretensión del Estado de “ofrecer a los ciudadanos la máxima seguridad respecto a que los productos a los que puede acceder en el mercado no son peligrosos para su salud” (Corcoy, 2018, p. 7), siendo la salud pública aquel conjunto de “condiciones objetivas que aseguran el bienestar físico y psíquico de los ciudadanos” (Hassemer; Winfried; Muñoz, 1995, p. 64).

Todo lo anterior parece haberlo tenido en cuenta nuestro legislador al tipificar estos delitos, ya que así consta en la historia fidedigna de la Ley N° 17.155, ya que fue la preocupación por tutelar la salud pública ante los graves peligros a los que se ve expuesta la población por la preparación o expendio de sustancias nocivas a gran escala, principalmente medicamentos y alimentos (debido a la extensión con que puede difundirse su consumo, el volumen de su fabricación, la rapidez de su transporte y la ingente propaganda difundida por toda clase de medios de publicidad), la que sirvió como un fuerte incentivo para su tipificación y, asimismo, se pone énfasis en su carácter de bien jurídico colectivo, ya que se dejó establecido que se trata de delitos que entrañan un peligro colectivo o común y que el legislador sanciona porque afectan a la salud de las personas en general, sin atender a si algún bien jurídico individual ha sido concretamente lesionado por la acción delictuosa<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Historia de la Ley N° 17.155: Modifica el Código Penal en lo relativo a los delitos contra la salud pública. 1969. Santiago, Biblioteca Congreso Nacional, p. 1683.

Esta idea de bien jurídico “colectivo” también ha sido abordada por otros autores integrándolo en una nueva categoría de delitos, los que serían los denominados delitos que protegen bienes jurídicos “supraindividuales”.

Así, es que nos encontramos con las dos interpretaciones respecto del bien jurídico “salud pública”. La primera, entenderlo como un bien jurídico colectivo asociado a un conjunto de condiciones que garantizan o fomentan la salud (siguiendo así esta idea de la existencia de bienes jurídicos supraindividuales). La segunda interpretación es la que entiende que se trata de delitos que establecen una particular forma de proteger un bien jurídico individual, que sería precisamente la salud individual, mediante la represión de la puesta en peligro de la salud de un conjunto de personas indeterminadas (Londoño, 2019, p. 418).

Esta segunda corriente, surgida a partir de las críticas que se le efectúa a la noción de protección de bienes jurídicos supraindividuales, tiene su origen en la poca acogida en la doctrina y jurisprudencia de aceptar la formulación de una construcción de bienes jurídicos supraindividuales o colectivos, entendiéndolos que los únicos que existen son los bienes jurídicos individuales protegidos (Corcoy, 1999, p. 183).

Lo anterior se reafirma por los autores al señalar que el bien jurídico protegido en definitiva en estos delitos es la salud pública, pero entendida como la salud individual de un número indeterminadamente grande de personas, siendo esta idea de salud pública, no otra cosa que una metáfora “representativa de nada más que una técnica de incriminación, en la forma de un delito de peligro común, adelantadora de la barrera de protección de la salud individual” (Londoño, 2019, p. 419).

Todo lo anterior es importante, ya que tanto nuestra doctrina como jurisprudencia mayoritaria se han decantado por esta alternativa interpretativa.

No obstante, estimo que es importante insistir en la primera interpretación, que considero correcta y más acorde con los antecedentes que motivaron, tanto a nivel nacional como comparado, el surgimiento de estos nuevos tipos penales relacionados a la responsabilidad penal por el producto, principalmente el dar respuestas a las necesidades de protección derivadas de los nuevos procesos en las sociedades modernas, que asumen riesgos y que la afectan en su totalidad y no solo respecto de uno o más individuos determinados o indeterminados.

Por lo expuesto, es que comparto igualmente los argumentos vertidos por la profesora Corcoy, quien menciona, entre los puntos que hacen frente a la interpretación que reniega de la idea de los bienes jurídicos supraindividuales, el hecho de que la sociedad debe irse reestructurando y actualizando con el fin de no quedarse atrás a la hora de dar respuestas a las nuevas necesidades de los individuos y no inhibirse frente a ellas (Corcoy, 1999, pp. 184 y ss.).

Así, no sería responsable para el Estado restarse de proteger ciertos bienes jurídicos que deriven de una noción colectivista, por el simple hecho de intentar evitar “lesionar” ciertos principios considerados como básicos del derecho penal, como sería el caso del

principio de lesividad o de exclusiva protección de bienes jurídicos<sup>2</sup>. Lo anterior, teniendo en especial consideración que esto no es nuevo en los ordenamientos penales, ya que así ocurrió, por ejemplo, a la hora de establecer la responsabilidad penal de las personas jurídicas, lo que, en última instancia, era portador de idénticos argumentos, esto es, dar respuestas a las nuevas necesidades a que obliga la sociedad moderna. Obviamente, esta idea de sacrificio o vulneración se encuentra debidamente justificada en cada caso recurriendo a alguna otra finalidad legítima que sea digna de protección o, en último término, por razones de utilidad social o de evitación de obtención de ventajas injustas (Artaza, 2021, p. 54), aunque a diferencia de lo que ocurre con las personas jurídicas, el problema radicaría en que acá se estarían sacrificando directamente garantías de imputación de sujetos individuales, no existiendo el matiz que la doctrina ha señalado tratándose de la responsabilidad penal de las personas jurídicas.

A lo anterior, es oportuno tener en cuenta el contenido que se le ha asignado al concepto de salud pública por parte de otros sectores del conocimiento, y para su aplicación en otros ámbitos de interés, como, por ejemplo, en temas concernientes a políticas públicas. En esos contextos, la mayoría de los que han intentado explicar dicha noción, por no decir la totalidad, coinciden en que su contenido tiene un sustrato eminentemente colectivo o de visión de conjunto en miras a las intervenciones o servicios que buscan proteger la salud de la población, agregando en ello la intervención exclusiva mediante formas de organización, entidades u organismos eminentemente públicos, o con un ámbito de aplicación colectivo, tales como el Estado y sus políticas, los servicios de salud o los servicios informativos de salud, concluyendo que de lo que se trata al enfrentarnos al concepto de salud pública no es otra cosa que la salud de la población en su conjunto, pudiendo, en definitiva, poder entender al salud pública en torno a los desafíos que enfrenta la salud de la población, o como un conjunto de sistemas o como una filosofía o perspectiva (Mold, 2019, pp. 15-16). En definitiva, en campos ajenos al derecho penal, la idea que ronda detrás de la noción de salud pública es la de un concepto que trasciende lo meramente individual, designando a un completo sistema que tiene en miras un interés social colectivo, y todo el aparataje que pueda dar respuestas a dichos intereses, lo que incluso va más allá de entenderla como la simple protección de la salud de un conjunto de personas individuales pero indeterminadas. Por ello, y teniendo en cuenta que lo que hace el derecho penal es recoger ciertos intereses ya existentes (por consagrarlos la Constitución o por razones funcionales o utilitarias), es

---

<sup>2</sup> Llegando a estimarse que, debido a la extensión que pueda dársele al contenido de la salud pública como bien jurídico supraindividual o colectivo, llegaría a existir una indeterminación excesiva (o directamente duda) del ámbito de lo protegido, que llevaría a concluir de que no estamos verdaderamente en presencia de una protección de un bien jurídico, a lo que deben sumarse las críticas que también recibe el hecho de que la técnica para dar protección a estos bienes jurídicos colectivos es la de la tipificación de delitos de peligro, generándose una verdadera anticipación punitiva, la que debe ser fundada para hacer frente a los cuestionamientos.

decir, no creados por este, a los que estima merecedores de tutela penal, es que en la labor de determinación del contenido del bien tutelado resulta fundamental recurrir a lo que se ha señalado a su respecto en las áreas que mayor aplicación reciben, en este caso, en el área de la salud.

Concluyendo, y recogiendo los aportes emanados de las ciencias del campo de la salud, estimo que el tipo penal del artículo 313d es un delito cuyo bien jurídico protegido es la salud pública considerada como bien colectivo o supraindividual, el que va más allá de la simple concepción de protección a un bien individual de un cúmulo o número indeterminado de personas, ya que lo que en definitiva se persigue es la minimización de los riesgos que puedan afectar a la colectividad, más allá de un riesgo individual para un conjunto de integrantes de esta.

Ahora, una vez superada la discusión precedente, y sea cual sea la posición que se adopte, no se discute la necesidad de vincular el estudio del bien jurídico protegido por el artículo 313d, con el estudio de su caracterización como delito de peligro abstracto o concreto.

### 3.2. Artículo 313d como delito de peligro ¿abstracto? ¿concreto? ¿otra categoría?

Por delitos de peligro se entienden aquellos en que, para fundar la incriminación de la conducta, basta con la puesta en peligro del bien jurídico, entendiéndose lo anterior como la probabilidad de una lesión concreta al objeto de tutela (Wessels; Beulke; Satzger, 2018, p. 17). Es decir, lo que los distingue de los delitos de lesión, viene a ser que estamos en presencia de situaciones que amenazan en forma más o menos intensa al bien protegido (Roxin, 1997, p. 336).

Básicamente, y como punto inicial, podemos hacer referencia a que la doctrina ha estado de acuerdo respecto de la existencia de, a lo menos, dos especies de delitos de peligro, y ha establecido el rasgo que los distingue.

Los de peligro concreto son aquellos en que “la ley requiere expresamente la creación de una efectiva situación de peligro, algo así como un resultado de peligro” (Mir, 2016, p. 238), es decir, se exige la acreditación de haberse creado un efectivo riesgo para el bien jurídico (Garrido, 2003, p. 253).

Así, tenemos que la afectación al bien jurídico se debe analizar desde una perspectiva *ex post*, juzgándose, sobre la base de la experiencia común, la posible existencia de un curso probable que pudiera conducir a un resultado que no se concretó efectivamente gracias a un factor respecto del que no existía seguridad que fuera a operar (Rettig, 2019, p. 153). Por el contrario, si llegara a existir seguridad respecto de que en el caso concreto, razonable y normalmente va a operar, o es seguro contar con un factor que impediría el resultado, podemos descartar de que existió dicho peligro exigido por el tipo penal (Politoff; Grisolia; Bustos, 1993, p. 181).

Por lo anterior, es que se ha concluido que en esta clase de delitos el peligro que recae sobre el bien jurídico se eleva al rango de elemento del tipo, el que debe ser acreditado

y probado, produciéndose su consumación cuando, desde una perspectiva *ex post*, se ha producido y materializado realmente dicho peligro, a tal punto de entender que esta categoría de delito generalmente podría vincularse a aquella clasificación de los delitos denominados “de resultado” (Jescheck; Weigend, 2002, p. 283).

Dicha alternativa, en cuanto a nuestro artículo 313d, podríamos entenderla descartada por una parte de nuestra doctrina, ya que al estudiar los delitos contra la salud pública (sin considerar la Ley N° 20.000), solo se habían referido al delito contemplado en el artículo 318 como ejemplo de esta clase.

Lo anterior no es una opinión unánime, ya que algunos autores ven un delito de peligro concreto, por ejemplo, en el artículo 315, referido al envenenamiento e infección de las aguas destinadas al consumo público (Bullemore; MacKinnon, 2018, p. 310) y, en lo que nos interesa, otros autores consideran como delito de peligro concreto, junto con los artículos 314 y 318, a nuestro artículo 313d, en el entendido de que, en su opinión, en esos casos estamos en presencia de hipótesis que llevan “la efectividad del peligro implícita o explícitamente incorporada en la disposición legal”, por lo que en estos casos, la antijuricidad material del hecho punible viene determinada precisamente por la acreditación de la existencia efectiva del estado de peligro que la ley pretende evitar para dar protección al bien jurídico tutelado (Politoff; Matus; Ramírez, 2004, p. 211). Así, se entendería que la peligrosidad para la salud debe ser comprobada, tratándose de un peligro que no se presume, agregando que, en el caso concreto del artículo 313d, debe consistir en una nocividad de la sustancia o en un menoscabo de sus propiedades curativas (Etcheberry, 1997, p. 287).

Por su parte, los delitos de peligro abstracto son entendidos “como la prohibición pura y simple de una conducta que el legislador considera portadora de un peligro, sin que sea necesaria la verificación (en sede procesal) del peligro que se pretende evitar” (Politoff; Matus; Ramírez, 2004, p. 211), ya que son delitos que recurrentemente se encuadran a la vez en la categoría de “mera actividad”, donde la ilicitud de la conducta se basa en la “peligrosidad” inherente a ella, sin ser necesario la acreditación o verificación de la efectiva producción de un peligro concreto para el bien tutelado (Roxin, 1997, p. 336) ni exigiendo la producción de un resultado.

Algún autor ha señalado que, en esta clase de delitos, nos encontraríamos con una especie de “presunción *iuris et de iure* acerca de la peligrosidad de ciertas acciones”, en que establecida la existencia de la conducta típica se presumiría de derecho el peligro (Náquira, 2015, p. 182).

Ahora bien, y basados en la idea que entiendo mayormente acertada, tenemos que tratándose de los delitos de peligro abstracto, la punibilidad se basaría en peligrosidad general de una conducta para poner en riesgo al bien tutelado y, por lo mismo, la diferencia con los de peligro concreto se traduce en que en estos últimos el peligro dice relación con un resultado separado en tiempo y espacio de la conducta típica, lo que se debe apreciar desde una perspectiva *ex post*, a diferencia de lo que ocurre en los primeros, donde el peligro se estudia desde la lógica de la previsibilidad objetiva del

mismo, en cuanto idoneidad para afectar al bien jurídico protegido, apreciando esto desde una perspectiva *ex ante*, bajo el baremo del hombre medio, puesto en la misma situación que el sujeto activo (Cerezo, 2006, pp. 497 y 498), por lo que no comparto la opinión de ciertos autores de suponer que nos encontraríamos con casos de delitos que estarían dentro del ámbito de inconstitucionalidad por infracción a principios rectores del derecho penal<sup>3</sup>.

Así, se podría entender que el artículo 313d se encuadra de mejor manera en la clasificación como delito de peligro abstracto, tomando en cuenta, por un lado, lo que ya se mencionó respecto de las nuevas soluciones que el Estado debe proveer para hacer frente a los nuevos riesgos provocados por las sociedades industriales modernas, y por otro lado, que lo que también se intenta mediante la tipificación de esta nueva clase de delitos, es rebajar las exigencias de imputación que requieren los delitos de lesión y, específicamente, los de resultado, exigencias que seguirían existiendo de entender a los delitos contra la salud pública como de peligro concreto.

Lo anterior, también se reafirma al entender al artículo 313d como una norma que viene a regular una industria que se encuentra vinculada a una actividad económica y, porque los problemas de control que plantea la economía no pueden ser tratados y abarcados con simples delitos de resultado, y tratándose de actividades que requieren la existencia de diversas fases de regulación, se espera el aumento de normas primarias de dirección económica que sean flanqueadas mediante, precisamente, tipos penales de peligro abstracto (Kubiciel, 2017, p. 8).

Pero, haciéndonos cargo de la construcción que se ha efectuado a partir de la necesidad de la existencia de la nocividad y el menoscabo de las propiedades curativas, debemos hacer presente que, tratándose de la nocividad, se ha indicado que la sustancia es peligrosa *per se* en cuanto a su objetividad para producir una lesión a la salud individual y, respecto del menoscabo de sus propiedades curativas, se trataría de un ampliación de la idea de nocividad, entendiéndose como una objetiva inaptitud para producir efectos curativos o benéficos en la salud individual, no siendo en estos casos la peligrosidad una cualidad inherente de la sustancia, sino que dicha peligrosidad se producirá al concurrir con una enfermedad preexistente del sujeto pasivo en que la inaptitud de la sustancia provocará la agravación, planteando una relación de concausalidad hipotética, al modo de la causalidad en la omisión (Londoño, 2019, p. 462).

A partir de lo anterior, se podría interpretar que, tratándose de las sustancias medicinales nocivas, estaríamos en presencia de un delito de peligro abstracto donde se “presumiría” la peligrosidad, y tratándose de las sustancias que presentan un menoscabo de sus propiedades curativas, de un delito de peligro concreto, ya que en todo caso se

---

<sup>3</sup> Así, Náquira, quien ha señalado que “a) la Constitución Política de manera expresa señala que ‘la ley no podrá presumir de derecho la responsabilidad penal’ y, a nuestro entender, los delitos de peligro abstracto es precisamente eso lo que hacen: presumir de derecho la responsabilidad penal...” (Náquira, 2015, pp. 182 y 183).

requerirá acreditar que la sustancia efectivamente ha creado una situación de peligro para el bien jurídico.

La solución anterior, en relación con entender que existen dos clases diversas de delitos dentro del mismo precepto, no me parece adecuado ni coherente con el espíritu del legislador, ya que si bien es cierto que por nocividad se entiende aquella cualidad de dañoso o nocivo, no considero que tan solo ello sea el argumento para dar por establecida la exigencia y existencia de un peligro abstracto, toda vez que es perfectamente posible que se puedan dar situaciones de sustancias que, siendo peligrosas por su nocividad, no lleguen a configurar un peligro para el bien jurídico protegido en su carácter colectivo.

Por otra parte, y referido al peligro derivado de las sustancias que presentan un menoscabo de sus propiedades curativas, se ha indicado que se exigiría que dicha circunstancia recaiga en un producto que, al estar menoscabado, no cumplirá con su finalidad respecto de alguna enfermedad o padecimiento que deriven en compromisos mayores para la salud, no siendo aplicable, *a contrario sensu*, tratándose de sustancias utilizadas en el tratamiento de enfermedades que no generen dichos compromisos, como sería un resfrío (Londoño, 2019, p. 466), lo que no comparto, debido a que, en primer lugar, se estaría estableciendo una exigencia no contemplada por el legislador, ya que lo que se debe acreditar en definitiva es la aptitud de peligro para la salud pública, donde perfectamente se pueden encontrar enfermedades que no supongan compromisos mayores para la salud, pero sí afecciones a ella<sup>4</sup> y, en segundo lugar, debido a que de entender que lo que se protege es en último término la salud individual, resultaría bastante restringido el ámbito de aplicación de este tipo penal, en su variante de sustancias menoscabadas en sus propiedades curativas, y cada vez se alejaría más de la idea de salud pública.

Ahora bien, no es menos cierto que no se pueden hacer a un lado las comprensibles y entendibles críticas que han recibido los delitos de peligro abstracto por parte de la doctrina, sobre todo con relación a la idea de que en ellos lo que se estaría sancionando son conductas que generan condiciones favorables al peligro, pero no que generan peligros por sí mismas, lo que ha llevado a autores a denominarlos delitos de peligro presunto, por entender que lo que se hace es presumir la existencia del peligro (Maldonado, 2006, pp. 44 y 45).

Las críticas mencionadas obligan a morigerar los efectos de la aplicación irrestricta de la noción de peligro abstracto, principalmente al considerar que, si sorteamos la valla de la existencia de dar por configurado el peligro (abstracto) al bien jurídico, aún nos encontraremos con el problema de la acreditación de la antijuridicidad material de la conducta, ya que, como bien se ha señalado, si bien se puede estar en presencia de casos

---

<sup>4</sup> Como ocurre con las lesiones leves contempladas en los artículos 494 n°5 y en las del artículo 196 E de la Ley de Tránsito, en que se sancionan afecciones a la salud que impiden el trabajo por cierta cantidad de días, que bien podrían ser equiparables a un resfrío, siendo la diferencia entre dichos casos y los del artículo 313d, que en este no nos enfrentamos a una lesión entendida como resultado, sino que a un potencial daño que presenta un plus de injusto, esto es, su capacidad de afectar a varias personas.

donde concurra un peligro abstracto respecto de individuos determinados, es difícil que concurra asimismo en unidad de hecho un “condicionamiento delictivo de una lesión o peligro concreto en lo que respecta a los bienes jurídicos colectivos” (Mañalich, citando a Kindhauser y Hernández, 2021, p. 91).

Frente a ello, la doctrina hace mención de ciertas categorías de delitos que, no obstante no encuadrarse completamente en alguna de estas modalidades tradicionales, sí comparten características esenciales que dan lugar a ellas, entre los que pueden mencionarse los delitos de “aptitud”, “idoneidad” o de peligro “abstracto-concreto”, entendidos estos como una “auténtica combinación de elementos de peligro abstracto y concreto” (Schröder, 1969, pp. 22 y ss.).

En esta categoría, se discurre sobre la base de buscar que se pueda afirmar la peligrosidad de la conducta en concreto, en el entendido de que la conducta sea idónea para tales fines, sin exigirse su traducción en una peligrosidad efectiva y real para el bien jurídico que se traduzca en un resultado, por lo que los autores suelen distinguir y señalar que acá lo que se requiere es la existencia de “peligrosidad”, más no de “peligro” (Maldonado, 2006, p. 49). En este entendido, debe tenerse en cuenta que se debe seguir poniendo el acento en el desvalor de la conducta y no tanto en el desvalor del resultado.

Así, en esta clase de delitos, denominados también de peligro hipotético<sup>5</sup>, el tipo penal si bien no requiere de un peligro efectivo, sí requiere de una acción apta para producirlo (Torío, 1981, p. 828).

En definitiva, lo que permite distinguir entre estos tipos de delitos es precisamente las distinciones entre peligro y peligrosidad, que solo puede llevarse a cabo mediante un juicio de apreciación de carácter objetivo, siendo el peligro un resultado que debe ser afirmado *ex post*, mientras que la peligrosidad sería una cualidad o atributo de una conducta que necesariamente se precisa *ex ante*, debiendo abandonarse la idea de la imputación basada en una idea de probabilidad de peligro o peligrosidad de una determinada conducta (Maldonado, 2006, p. 59), ya que en esos casos hay un riesgo patente de ingresar en el terreno de las vulneraciones de ciertos principios del derecho penal.

Así, bajo esta nueva fórmula de delitos, fundados en la peligrosidad objetiva de la conducta, apreciada *ex ante*, se encuentra una adecuada solución donde es perfectamente posible encuadrar a nuestro artículo 313d.

Lo anterior, podría entenderse como aceptado por la doctrina que (criticando la idea de considerar al tipo penal del artículo 313d en la categoría de delitos de peligro concreto) nos señala que el tipo penal específico “no requiere que las sustancias peligrosas entren en contacto con nadie, de modo que no se necesita la verificación de un

---

<sup>5</sup> Denominación criticada por el profesor Maldonado “toda vez que no se trata de casos en los que la descripción de la conducta se caracterice por crear ‘hipotética, probable o posiblemente’ un riesgo para el bien jurídico. De lo que trata es de sancionar la ejecución de una conducta que en el caso concreto suponía para el actor, y para cualquiera en su lugar, una puesta en peligro para el bien jurídico, con independencia del resultado que derive de un juicio *ex post* y aun cuando se acredite que este no concurría”.

peligro concreto” y, referido al delito de peligro abstracto, los autores coinciden que en estos casos la idea que viene detrás, es más bien la de la “idoneidad lesiva” o “peligrosidad”, requiriéndose una puesta en peligro abstracta como forma de resultado, o bien un estado de amenaza *ex post*, caracterizado por la incontrolabilidad del peligro, los que se terminan definiendo como “aquellos que exigen que la conducta concreta sea en general apta o idónea para lesionar el bien jurídico, lo que debe poder afirmarse en la especie, pero que prescinden de un peligro concreto para alguien o algo determinado” (Londoño, 2019, p. 422).

Así, lo que exigiría el tipo penal en comentario sería la acreditación de las respectivas condiciones de peligrosidad de las sustancias, de tal modo que pueda afirmarse que la ingesta o administración de ellas normalmente llevaría a resultados lesivos a una persona, lo que debe entenderse aplicable tanto a la nocividad de las sustancias como al menoscabo de las propiedades curativas. Dicha aptitud de lesividad es la que se requiere acreditar en cada caso concreto, concordando que puede resultar más fácil dicha labor tratándose de sustancias nocivas, ya que la prognosis objetiva que se debe realizar tiene una mayor probabilidad de dar por satisfecho el baremo de aptitud lesiva, a diferencia de lo que ocurre con las sustancias menoscabadas en sus propiedades curativas, donde se deberá realizar la prognosis objetiva unida a la concausalidad de estructura omisiva (ya que en estos casos el peligro necesariamente debe ir acompañado de una condición previa), por lo que el poder de predicción será menor (Londoño, 2019, p. 462 y 466).

Así, estimo que el tipo penal en estudio se encuadra en la clasificación de los delitos de peligro abstracto, basado en la noción de peligrosidad general de una conducta para poner en riesgo la salud pública, donde el peligro debe estudiarse desde una lógica de previsibilidad objetiva, en cuanto idóneo para afectarla, apreciado esto desde una perspectiva *ex ante*, bajo el baremo del hombre medio, puesto en la misma situación que el sujeto activo, con todos sus conocimientos, tanto especiales como generales.

#### 4. ESTUDIO DEL ARTÍCULO 313 d EN SU FAZ OBJETIVA DEL TIPO

##### 4.1. *Conducta típica*

La conducta que se sanciona en el artículo 313d es el “fabricar” o “expender” sustancias medicinales deterioradas o adulteradas en su especie, cantidad, calidad o proporciones.

##### 4.1.1. Verbos rectores

En cuanto a sus verbos rectores, debemos decir que la RAE entiende por “fabricar”, en su primera acepción, como el “producir objetos en serie” y en su acepción tercera, como sinónimo de “elaborar”. En el caso del delito en estudio, se ha dicho que se trataría de un caso de acto preparatorio o tentativa especialmente punible respecto del expendio

de las sustancias que constituyen el objeto material de este tipo penal (Londoño, 2019, p. 459). No concuerdo con dicha postura, ya que estimo que en la fabricación se está sancionado no un acto preparatorio, sino que una conducta autónoma que forma parte de una cadena productiva y que se vincula a lo que se pretende regular a partir de la responsabilidad por el producto. Basados en el mismo argumento, debemos terminar por coincidir con la necesidad de estar en presencia de una producción en serie, resultando atípica, al menos bajo el tipo penal en estudio, la conducta de producción unitaria de los productos correspondientes.

Por su parte, la RAE entiende por “expender”, en su acepción segunda, el acto de “vender efectos de propiedad ajena por encargo de su dueño”; y en su acepción cuarta, el acto de “vender al menudeo”. Por el contexto en el que está inserto el tipo penal, se debe concluir que no resultaría aplicable la limitación o referencia a la venta como antecedente o título jurídico oneroso, siendo lo importante, a mí parecer, el hecho de colocar a disposición del consumidor final el producto respectivo, pudiendo esto producirse incluso a un título gratuito. Lo anterior, habida cuenta de que lo que se busca sancionar mediante la responsabilidad por el producto es la responsabilidad de los integrantes de empresas (directivos y demás trabajadores) por los daños o peligros provocados a los consumidores por medio de los productos producidos o comercializados por ellas (Paredes, 2019, p. 463), quedando comprendidos en dicha cadena de producción, tanto quienes fabrican y comercializan al mayor como al menor.

Ahora bien, en este punto es oportuno tener presente que los verbos rectores recaen (y por esta razón es necesario vincular) en un objeto material, por lo que las precisiones acerca del tema se abarcarán al tratar dicho punto.

Finalmente, resulta importante mencionar lo dispuesto en el inciso final del artículo 313d, en torno a la consideración como agravante, a la fabricación o expendio clandestino de las sustancias correspondientes, entendiéndose por clandestinidad aquello que “se realiza de forma oculta, en secreto y, en todo caso, hecho secretamente por temor a la ley o para eludirla”. Es precisamente la clandestinidad utilizada para escapar a los controles y fiscalizaciones pertinentes la que se pretende sancionar mediante la agravación de la conducta.

#### 4.2. *Objeto material*

El tipo penal habla de “sustancias medicinales deterioradas o adulteradas en su especie, cantidad, calidad o proporciones”, las que, se entiende, deben revestir una potencialidad de afectar la salud colectiva o, a lo menos, de un grupo indeterminado de personas, teniendo en cuenta el bien jurídico protegido por este delito, no compartiendo en este punto con los autores que entienden que bastaría que la sustancia sea peligrosa para la salud individual, sin colocar énfasis en la colectividad o en la idea de salud de un grupo indeterminado de personas (Londoño, 2019, p. 459).

En cuanto a la noción de “sustancias medicinales”, debemos señalar qué es lo que se entiende por ellas. Al respecto, al igual que lo que ocurre en la legislación española, no encontramos exactamente un concepto de sustancia medicinal.

Así, debemos mencionar que una aproximación a un concepto de dicha noción debe buscarse en la reglamentación aplicable. En ella encontramos lo dispuesto en el artículo 7 del Decreto N° 3 del Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública que, en el Título I “De los productos farmacéuticos”, establece el concepto de producto farmacéutico o medicamento, señalando que “es cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado”, agregando luego en su inciso segundo que “se consideran productos farmacéuticos las materias primas activas, los preparados farmacéuticos, las especialidades farmacéuticas y los medicamentos herbarios tradicionales”.

Asimismo, el artículo primero de la Ley N° 20.724, que modificó el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos, reemplaza el libro cuarto del mencionado cuerpo normativo, agregando el artículo 95 que dispone que “Se entenderá por producto farmacéutico o medicamento cualquier sustancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración”.

Por su parte, el profesor Balmaceda, haciendo presente la falta de una definición de sustancia medicinal, señala que sí se puede encontrar una definición de medicamento, en la que, de conformidad con el Oficio de la Fiscalía Nacional N° 057/2020, compartiría con la sustancia medicinal la finalidad de mejorar la salud de las personas, entendiendo que la sustancia medicinal sería el género y el medicamento la especie (Balmaceda, 2022, p. 896).

Así, no encontramos en nuestra legislación un concepto que se refiera específicamente a lo que debe entenderse por sustancias medicinales, debiendo recurrir a interpretar lo que pretendió el legislador al momento de describir la conducta valiéndose de dicha noción, reconociendo que todo lleva a concluir que se quiso referir a lo que se conoce como producto farmacéutico, considerando también lo que señala el profesor Balmaceda, entendiéndose la referencia en un sentido más amplio que el de medicamento, extendiéndose a todo aquel producto que tenga por finalidad el mejorar la salud de las personas. Esta conclusión, llevará necesariamente a entender que, si consideramos la alusión a la “sustancia medicinal” como referida a lo definido por el legislador como “producto farmacéutico” o “medicamento” en el artículo 95 del Código Sanitario, estaríamos en presencia de un elemento normativo del tipo penal.

De lo expuesto hasta ahora, y de lo que se expondrá respecto de los sujetos activos, parece evidente que estamos ante una ley penal en blanco, pero precisamente de aquellas que no presentan problemas de constitucionalidad, toda vez que, siguiendo ciertos autores (Rettig, 2019, pp. 46-48), no afectan al principio de legalidad, debido a que su complemento se encuentra en otra ley (Código Sanitario) o en reglamentos que cumplen con los requisitos de: 1) Limitación a la complementación; 2) Publicidad igual a la de una ley; y 3) Origen por parte de una autoridad con competencia en todo el territorio de la República.

Todo lo anterior ha llevado a que los autores señalen que el objeto material de este delito son exclusivamente las sustancias “destinadas a la prevención, tratamiento y curación de enfermedades (Etcheberry, 1997, p. 288).

Respecto de este punto, debo hacer presente que discrepo de la opinión del profesor Londoño, cuando estima que debe excluirse del ámbito de aplicación de este tipo penal los casos en que las sustancias fabricadas o expendidas se refieren a los denominados alimentos especiales o alimentos de uso médico, para ello recurre a una interpretación histórica y sistemática de los tipos penales con anterioridad y posterioridad a la entrada en vigencia de la Ley Nº 20.724, la que a su juicio desplazó dichas sustancias al campo de aplicación del tipo penal del artículo 315<sup>6</sup>, al entenderlos comprendidos junto con los denominados productos alimenticios que se enmarcan en dicha disposición (Londoño, 2019, p. 460).

La discrepancia surge del hecho de que el concepto de alimentos especiales podemos entenderlo referido a lo que el artículo 514 del Reglamento Sanitario de los alimentos definió como “categoría de alimentos para regímenes especiales, formulados, elaborados y presentados especialmente para el tratamiento dietético exclusivo o parcial de pacientes, y que se deberán utilizar bajo la supervisión de un profesional de la salud”, agregando luego la misma disposición, entre lo que debe contener el rotulado de estos alimentos, el señalamiento acerca de “si el producto puede perjudicar la salud de las personas que lo consuman sin estar afectados por alguna de las enfermedades, trastornos o afecciones, para los que vaya destinado”<sup>7</sup>. Así, de los términos empleados, se colige que dichos alimentos son desarrollados evidentemente con fines medicinales y no simplemente alimenticios, razón por el que se hace mención a la existencia de un tratamiento de pacientes, bajo supervisión de un profesional de la salud y exigiendo en su rotulado la información acerca de los efectos que puedan provocar en personas que no se encuentren

---

<sup>6</sup> Dicha disposición señala que “El que envenenare o infectare comestibles, aguas u otras bebidas destinadas al consumo público, en términos de poder provocar la muerte o grave daño para la salud, y el que a sabiendas los vendiere o distribuyere, serán penados con...”

El que efectuares otras adulteraciones en dichas sustancias destinadas al consumo público, de modo que sean peligrosas para la salud por su nocividad o por el menoscabo apreciable de sus propiedades alimenticias, y el que a sabiendas las vendiere o distribuyere...”.

<sup>7</sup> Decreto Nº 24, Ministerio de Salud, 2011.

afectadas por las enfermedades diagnosticadas. Lo anterior, también se reafirma en el inciso segundo del artículo 102 del Código Sanitario, que dispone que “Se considerarán alimentos especiales aquellos productos o preparados destinados al consumo humano con fines particulares de nutrición, utilizados en el tratamiento de determinadas patologías o condiciones de salud, que requieran de modalidades de administración no parenteral, tales como la vía oral u otras, y de supervigilancia especial por personal del área de la salud”, el que el propio profesor Londoño utiliza para apoyar su postura, basado en el cambio legislativo experimentado con la entrada en vigor de la Ley N° 20.724, ya que señala que antes dichos alimentos se encontraban definidos como alimentos de uso médico en el artículo 98 del mencionado Código Sanitario<sup>8</sup> (Londoño, 2019, p. 460). Así, toda la reglamentación hace alusión a que dichos alimentos cumplen una función terapéutica, y por lo mismo quedarían bajo el campo de aplicación del artículo 313d.

Concluyendo el punto anterior, creo que mal se podría intentar encasillar a dichos alimentos en el tipo penal del artículo 315, en el que los autores señalan que su objeto material es lo que se denominan sustancias alimenticias, entendidas como “aquellas que se ingieren por vía bucal u oral con finalidades energéticas o reparadoras de la economía del organismo”, agregando, por lo mismo, que este tipo penal excluye las sustancias medicinales por ser estas destinadas a una finalidad distinta a la alimenticia, cual es la de tratamiento preventivo o terapéutico (Etcheberry, 1997, pp. 288-289). También se puede circunscribir la aplicación del mencionado artículo 315 a lo que comúnmente entendemos como alimentos en su sentido de productos de ingesta cotidiana, pero no necesariamente con una función preventiva o terapéutica<sup>9</sup>.

Respecto de aquellos alimentos que únicamente cuentan con un apoyo de vitaminas o enriquecidos con ellas, así como los cada vez más populares alimentos suplementarios (fundamentalmente de proteínas) que son utilizados por deportistas amateur y profesionales para los efectos de obtener, entre otras cosas, un incremento de musculatura, estimo que ellos sí se asimilan mucho más a lo que podemos entender como simples productos alimenticios de aquellos a los que se refiere el artículo 315, los que si bien están alterados aumentando las cantidades “normales” de nutrientes o componentes propios de los productos comercializados, dichas alteraciones no dicen relación con una

---

<sup>8</sup> Londoño señala la definición de alimentos de uso médico que se contemplaba en el artículo 98 del Código Sanitario antes de su modificación y que señalaba que “Alimentos de uso médico son 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”.

<sup>9</sup> En ese sentido, Andrés Salazar, refiriéndose a los productos que quedan regulados por el artículo 315, señala que “Es evidente que la norma se encuentra circunscrita a una particular clase de productos: los alimentos. Las consecuencias punitivas asociadas a la elaboración defectuosa de otro tipo de productos de especial potencialidad nociva para la salud de los seres humanos, como medicamentos u otras sustancias químicas riesgosas, se encuentran establecidas en otras disposiciones (a saber, en los arts. 313 d y 314 CP, respectivamente)” (Salazar, 2015, pp. 323 y 324).

finalidad terapéutica o medicinal, por lo que malamente podrían considerarse abarcadas por el tipo penal del artículo 313d. Lo anterior puede entrar a discutirse eso sí en el caso de que el producto esté dirigido a un sector de la población cuyo diagnóstico exija un aumento de ciertos nutrientes o vitaminas (sin llegar a constituirse en alimento especial) y cuya carencia o disminución de estos en el producto, pueda llegar a encuadrarse en la modalidad de menoscabo de sus propiedades curativas.

También es importante mencionar casos que no es fácil asegurar que puedan estar dentro del ámbito de aplicación del artículo 313d. Lo anterior ocurre, por ejemplo, con los anticonceptivos hormonales, como las píldoras anticonceptivas, los que, por las razones expuestas anteriormente, podrían generar discusiones acerca de si pudieran considerarse dentro de su campo de aplicación, desplazarse al artículo 315, u opinarse que no puedan verse comprendidas por ninguna de las disposiciones del párrafo.

Creo que la solución adecuada es entender que las píldoras anticonceptivas (y demás métodos anticonceptivos hormonales) se encuadran en lo que el artículo 313d pretende contemplar. Lo anterior, ya que si buscamos una definición acerca de lo que se entiende por método anticonceptivo hormonal, llegamos, según consta en las normas nacionales sobre la regulación de la fertilidad, que son aquellos medicamentos a base de hormonas<sup>10</sup>, utilizados para fines de control de la reproducción, así como de la regulación o corrección de los procesos hormonales, los que si bien son variados, y con distintas vías para la administración de los esteroides que contienen, “todos ellos actúan por vía sistémica, por lo que tienen efectos sobre otros órganos, de distinta magnitud según los esteroides usados, la dosis, y la vía de administración. Cada método tiene características especiales y diferentes efectos secundarios”.

Tratándose de estos productos, estamos en presencia de sustancias que tienen una finalidad medicinal, la que comparte con el resto de sustancias capaces de encuadrarse en el tipo penal, el hecho de ser recetadas por profesional competente (considerando el organismo de cada paciente), requerir de supervisión médica y de necesariamente considerar la posibilidad de provocar efectos secundarios y adversos (ya que a diferencia de otros medicamentos, la probabilidad de experimentarlos es bastante alto).

La importancia de que una determinada sustancia se encuadre en el tipo penal del artículo 313d, no obstante poder quedar cubiertos por el tipo penal del artículo 315, no es menor, ya que el último establece un requisito o presupuesto procesal especial para dar comienzo a la persecución criminal por los delitos contemplados en él, y que se refiere a la necesidad de contar con una denuncia o querrela previa por parte del

---

<sup>10</sup> Así, se menciona que “Los anticonceptivos hormonales... comparten ciertas características ya que todos ellos contienen un estrógeno y un progestágeno. Tienen similar eficacia anticonceptiva y mecanismo de acción. Su acción se ejerce por vía sistémica sobre los centros reguladores de la actividad gonadal, sobre el aparato reproductivo de la mujer y también sobre los receptores esteroidales de órganos que no forman parte del sistema reproductivo, lo que se asocia con los efectos beneficiosos y adversos que se han descrito para estos métodos”, Ministerio de Salud, normas nacionales acerca de la regulación de la fertilidad, 2014.

Ministerio Público o del Director General del Servicio Nacional de Salud o de su delegado en todos los casos en que no se haya provocado la muerte o un grave daño para la salud de una persona<sup>11</sup>.

Ahora, el tipo penal en estudio no requiere únicamente que el objeto material sea una sustancia medicinal, sino que además requiere que la misma se encuentre deteriorada o adulterada en su especie, cantidad, calidad o proporciones.

De conformidad con la RAE, deteriorar, en su primera acepción, significa “Hacer que algo o alguien pase a un peor estado o condición” y, en su segunda acepción, el “Dicho de una cosa o persona: Pasar a un peor estado o condición”.

Para el profesor Etcheberry, el deterioro debe provenir de causas naturales o accidentales, vinculando su forma comisiva al expendio, por lo que, entendiendo que el deterioro no puede provenir de la acción humana, no resultaría abarcado por el verbo rector “fabricar” (Etcheberry, 1997, p. 287). Opinión anterior que es compartida por los profesores Londoño y Balmaceda.

Por mi parte, no encuentro razón para establecer la limitación acerca de que el deterioro provenga únicamente de causas naturales y accidentales, entendiendo que perfectamente pueden provenir de una conducta humana, como sería el hecho de, dolosa, negligente o imprudentemente, dejar las sustancias o productos en lugares que no presentan las condiciones mínimas necesarias para la debida conservación de estos. En dicho caso, si bien el deterioro se produce por un hecho natural (como lo es el transcurso del tiempo o las condiciones ambientales), no es menos cierto que la causa está en una acción u omisión de la persona encargada de preocuparse de la debida conservación de los productos, por lo que la discusión se traslada al ámbito de los deberes de cada uno de los intervinientes en el proceso de fabricación, producción o comercialización, lo que también lo recalca la profesora Vargas al referirse a los deberes extrapenales de fabricantes y distribuidores, refiriéndose luego a expresas prohibiciones contempladas al efecto en el inciso segundo del artículo 95 del Código Sanitario (Vargas, 2024, pp. 135-136). Es decir, es perfectamente posible, bajo la argumentación expuesta, entender que la sustancia se encuentra deteriorada por un defecto en la etapa de fabricación, por lo que es posible de ser abarcada por dicho verbo rector, por lo que mi conclusión es que se puede tanto fabricar como expender sustancias deterioradas, habida cuenta que lo que los verbos rectores establecen, son comportamientos adoptados respecto de un producto respectivo (el que puede encontrarse adulterado o deteriorado), los que pueden provenir, en definitiva, tanto de un fabricante como de un expendedor.

---

<sup>11</sup> No obstante, es oportuno tener presente que dicha disposición carecería actualmente de factibilidad de aplicación, toda vez que estaba pensada para la época en que operaba el Servicio Nacional de Salud cuando efectivamente existía la figura del Director General, lo que no acontece en la actualidad. En lo que dice relación con el Ministerio Público al que se hace alusión, debe entenderse que, habida cuenta de la época de dictación de la norma, también es una referencia a un órgano administrativo dependiente del antiguo Sistema de Salud, lo que explicaría también la referencia a la denuncia.

Ahora, respecto de la expresión adulterar, se debe indicar que la RAE define dicha palabra, en su primera acepción, como “Alterar fraudulentamente la composición de una sustancia” y, en su segunda acepción, como “Falsear, alterar la naturaleza de algo”.

El profesor Etcheberry entiende que la adulteración proviene de la actividad humana, siendo aquí (a diferencia de lo que entiende que ocurriría con el deterioro) delictivos tanto la fabricación como el expendio (Etcheberry, 1997, p. 287). Idéntico razonamiento siguen los profesores Londoño y Balmaceda.

Así, la adulteración puede provenir tanto del fabricante como del distribuidor, ya que sería perfectamente posible que una sustancia pueda ser adulterada por la persona encargada de expenderla, piénsese, por ejemplo, en el caso de una red farmacéutica que quita el contenido de un envase de antiséptico o desinfectante y luego agrega agua a las mismas, reduciendo sus propiedades medicinales o terapéuticas. En dicho caso, la adulteración ha tenido lugar durante el proceso de expender el producto y, para determinar si el sujeto cae dentro del campo de aplicación del artículo 313d o de otro (como el de una estafa o fraude) debemos proceder al estudio de si los productos adulterados han causado o no un peligro para la salud pública.

Para determinar el hecho de que la sustancia medicinal se encuentre deteriorada o adulterada en su especie, cantidad, calidad o proporciones, importante es el estudio de su inscripción en el registro sanitario correspondiente. Esto, debido a que todo producto farmacéutico, ya sea importado o fabricado en nuestro país, debe necesariamente cumplir con lo dispuesto en el artículo 20 del D.S Nº 3 del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 18 del mismo cuerpo normativo, en el sentido de pasar por un exhaustivo proceso de evaluación y estudio antes de poder ser autorizada su distribución y uso en el país<sup>12</sup>.

Al respecto, la Ley Nº 20.724 agregó lo relativo a las obligaciones estatales respecto del acceso a los medicamentos y la obligación de que estos cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia que tan importante mercado hace necesario, estableciendo las prohibiciones necesarias, y las instituciones encargadas de otorgar los permisos, autorizaciones y de efectuar las fiscalizaciones a la industria farmacéutica y farmacológica en general, lo que recae en el Instituto de Salud Pública (en adelante ISP).

El problema que se plantea en este punto es determinar qué es lo que ocurre en los casos en que el producto cuenta con las autorizaciones por parte del ISP, y se encuentra debidamente inscrito con determinadas precisiones en cuanto a su especie, cantidad,

---

<sup>12</sup> Así, el artículo 18 del DS Nº 3 señala 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”. Además, su artículo 20 señala “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”.

calidad y proporciones, y resulta que dichas precisiones, no obstante haber cumplido y aprobado todas las etapas en el proceso de registro sanitario, sí tienen la aptitud para provocar efectos nocivos en la salud de las personas, los que van más allá de los simples efectos secundarios o adversos. En estos casos, concuerdo con la conclusión a la que llega el profesor Londoño en cuanto a afirmar que no resultaría típica la conducta de expendio o fabricación de sustancias médicas que se ajustan a la fórmula inscrita administrativamente, y lo mismo ocurriría respecto de la posibilidad de adulteración, ya que la autorización administrativa impediría considerar como adulteración el hecho de simplemente fabricar o expender los productos de acuerdo con los términos aprobados y autorizados, lo que se debe entender sin perjuicio de las responsabilidades penales a las que podrían verse afectos los sujetos por los eventuales delitos de resultado que puedan tener lugar, teniendo especial importancia la responsabilidad penal del sujeto encargado de autorizar y aprobar el registro del producto respectivo (Londoño, 2019, pp. 461-462).

Lo señalado, se debe entender siempre aplicable a los casos en que el fabricante o expendedor, cumpliendo con sus obligaciones en los procesos internos de control de calidad, y basados en los conocimientos científicos existentes en dicho momento (y no a los que puedan surgir con posterioridad), inscriben de buena fe un determinado producto que creen que cumple con todos los requisitos legales y reglamentarios y el ISP otorga las autorizaciones pertinentes y permite su inscripción. Lo anterior, resultará sin perjuicio de las responsabilidades que puedan surgir con posterioridad ante una eventual infracción de los deberes de retiro de un determinado producto.

Lo último a lo que debe hacerse mención respecto del objeto material del delito, es lo relativo a la necesidad de que nos encontremos frente a un producto que tenga la potencialidad de acarrear un peligro para la salud pública (remitiéndonos a lo dicho anteriormente).

#### 4.3. *Sujeto activo*

En cuanto al sujeto activo de este delito, coincido en que lo serán tanto aquellas personas que intervengan en el proceso de fabricación o producción, en la que se deben considerar a todos los que ejerzan funciones directivas o de vigilancia como a los trabajadores y dependientes de la empresa según su grado de intervención en el proceso (Londoño, 2019, p. 469), y también quienes intervienen en el proceso de distribución de este, en atención a la modalidad de expendio.

Ahora bien, para determinar concretamente el sujeto activo del delito, se debe necesariamente realizar un análisis de quiénes intervienen en el proceso de fabricación y expendio de sustancias medicinales.

Respecto del proceso de fabricación de las especialidades farmacéuticas, el artículo 106 del D.S N° 3 del Ministerio de Salud dispone que corresponderá exclusivamente a los laboratorios farmacéuticos regulados y autorizados de conformidad con el mismo reglamento, y se entiende por laboratorio farmacéutico, según su artículo 107, a todo

establecimiento destinado a la importación, producción, envasado, acondicionamiento o control de calidad de los productos a que se refiere dicho reglamento, procediendo a establecer las categorías de cada uno de ellos (laboratorios farmacéuticos de producción, acondicionador y de control de calidad).

Todas las categorías de laboratorios comparten el hecho de formar parte de la industria encargada de la fabricación, por lo que todos los integrantes de estos pueden ser sujetos activos del tipo penal estudiado, debiendo sujetarse a todas las disposiciones y normativas que correspondan a la actividad que desempeñan.

Acerca de este punto, especial importancia reviste lo relativo a las autorizaciones y fiscalizaciones a las que deben someterse los laboratorios mientras desempeñen la actividad correspondiente, las que quedan a cargo del ISP de conformidad con los artículos 109 y siguientes del Decreto.

También reviste importancia señalar que el sujeto activo será la o las personas naturales que realicen la conducta típica, lo que dependerá del número, cargos y funciones específicas que estos desempeñen dentro de la estructura de producción y que, además, por estar en presencia de uno de los delitos contemplados en el catálogo de los que se consideran económicos en la segunda categoría en la Ley N° 21.595, y concurriendo los requisitos legales<sup>13</sup>, también dicho sujeto se considerará autor de un delito económico sujeto al estatuto correspondiente. Además, también será posible perseguir la eventual responsabilidad penal de la persona jurídica correspondiente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley N° 21.595, que, entre otras materias, modifica el artículo 1° de la Ley N° 20.393.

Por su parte, el artículo 148 del D.S N° 3 indica que los laboratorios de producción deberán contar a lo menos con personal idóneo para desempeñarse en los cargos de director técnico, jefe de producción, jefe de control de calidad y jefe de aseguramiento de la calidad, disponiéndose los casos en que una misma persona puede desempeñar a la vez dos o más de dichas funciones, las funciones y responsabilidades específicas de cada uno de ellos y también los requisitos y aptitudes con que deben contar. Esto es importante a la hora de imputar responsabilidad tanto a título personal como también en el intento de establecer una responsabilidad penal del superior respecto de los actos de los subordinados directos.

Asimismo, el artículo 159 establece la responsabilidad (junto con el director técnico del establecimiento) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento por la correcta distribución o expendio de los productos que fabriquen o importen y de la

---

<sup>13</sup> Siendo el principal, la existencia del “factor de conexión”, esto es, que el hecho sea perpetrado en ejercicio de un cargo, función o posición en la empresa, o cuando lo fuere en beneficio económico o de otra naturaleza para una empresa, es decir, se requiere que el hecho se perpetre por una persona que forma parte de la organización de la empresa o que sea cometido en interés de esta, requiriéndose en todo caso que el delito se cometa en el desempeño de actividades empresariales por el sujeto activo, existiendo una instrumentalización de su rol dentro de la misma o en su beneficio (Balmaceda; Cox; Piña, 2023, p. 28).

publicidad e información de los mismos, y el artículo 160, lo hace responsable por la adquisición, mantenimiento, tenencia y empleo de los estupefacientes, psicotrópicos y otros productos sometidos a controles especiales, en las formas y condiciones que se establecen.

Respecto de quienes intervienen en la fabricación, es importante mencionar que en los artículos 161 y siguientes se establece la posibilidad de que los titulares de un registro sanitario puedan comprar servicios relacionados con la fabricación, acondicionamiento, análisis y ensayos específicos de control de calidad a un laboratorio farmacéutico, entendiendo que en estos casos ambos, al participar en el proceso de fabricación (ya que el titular del registro ha realizado las gestiones para poder iniciar el proceso), asumen la responsabilidad y pueden ser sujetos activos del tipo penal en estudio (por medio de las personas específicas que despliegan las conductas o incurrir en las omisiones).

Finalmente, también es importante considerar como sujeto activo, en lo relativo a la fabricación, a las farmacias en los casos que le corresponda la elaboración de productos farmacéuticos previa entrega de la receta e instrucciones de parte de profesional de la salud, regulado en el Decreto N° 466, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos autorizados, y a que se refiere su artículo 14, actividad bastante habitual, por ejemplo, en la elaboración de cremas especiales para el tratamiento de enfermedades o padecimientos cutáneos como la psoriasis o la dermatitis y en los que le resultarán aplicables a las farmacias (y a sus trabajadores o dependientes) todo lo que se refiera a los fabricantes como sujetos activos del delito.

Luego, resulta de vital importancia determinar los deberes jurídicos de quienes intervienen en el proceso de fabricación para poder fundar su responsabilidad en calidad de sujetos activos.

Se entiende que los deberes del fabricante se encuentran en un orden primario o de conducta, referido a las prohibiciones y mandatos hacia la conducta humana que contempla el ordenamiento jurídico, exigiendo este ciertas conductas ajustadas a derecho a partir de la imposición de deberes sobre las acciones y omisiones necesarias para la protección de bienes jurídicos, y así, solo en el evento de que el productor o fabricante se aparte e infrinja los deberes impuestos por esta norma primaria (que se exigen para la mantención de la vida o salud del consumidor), nos encontraremos con una conducta no tolerada jurídicamente (Contreras, 2015, pp. 269 y 279). Asimismo, dichos deberes que pesan sobre el fabricante son esencialmente negativos, cuyo contenido genérico reza “no dañar a otro”, deber que se vulnera mediante la perturbación del vínculo normativo entre la persona y el bien jurídico determinado (Navas, 2018, pp. 20-21) y que pueden cometerse tanto mediante un comportamiento activo como omisivo.

En lo que dice relación con las sustancias medicinales, evidentemente se requiere la no afectación de los intereses ni las expectativas de los consumidores (deber de no dañar), entendiéndose que en dicha labor, y habida cuenta de lo especial de la industria, puede que los fabricantes no puedan excluir del todo los peligros y daños que puedan

provocar sus productos (entendiendo que es bastante probable que en algunos casos puedan producirse efectos adversos o secundarios que es imposible prever por el fabricante o, en el caso de ser previsible, no se sabe si en un caso particular ocurrirá o no el suceso). El consumidor esperará a lo menos que se le informe con claridad y detalle dichos riesgos y efectos probables, incluidos aquellos en los que el fabricante tome conocimiento con posterioridad a la fabricación y distribución de los productos medicinales (Contreras, 2015, p. 274). Así, los mencionados deberes tienen una importancia esencial en la situación del mercado farmacológico, ya que se trata de uno que se caracteriza por la toma de decisiones bajo incertidumbre, especialmente en lo que respecta a la puesta en circulación de un producto, a su mantenimiento en el mercado o a su retirada, cuando se tengan en cuenta indicios de peligrosidad más o menos claros y significativos, todos estos temas se deben analizar desde una perspectiva *ex ante* (Kuhlen, 2002, p. 275).

De lo anterior, siguiendo lo expuesto por el profesor Contreras, se ha entendido de que surgen los siguientes deberes fundamentales que deben cumplir los fabricantes: 1) No colocar en el mercado productos que sean peligrosos al ser utilizados conforme con el uso para el que están fabricados; 2) Obligación de vigilar sus productos desde el momento de su introducción en el mercado; 3) Advertir de los posibles riesgos de que tome conocimiento a los consumidores (considerando que en muchas ocasiones la nocividad de los productos pueden llegar a conocimiento de los fabricantes solo una vez que los productos se encuentren en el mercado y hayan sido suministrados a los consumidores) y; 4) Proceder al retiro del mercado, en caso de ser necesario, de los productos fabricados por ellos (Contreras, 2015, p. 275).

Ahora, importante resulta para determinar el alcance y límites de los deberes de cada uno de los intervinientes, la aplicación del principio de confianza, por tratarse precisamente de casos en que se requiere de una división de trabajo entre los diversos intervinientes en el proceso productivo.

Así, dentro del cuerpo directivo de la empresa fabricante, al directivo que lesiona un deber jurídico le será imputable la comisión del delito aun cuando los demás directivos hayan contribuido causalmente en la creación del peligro, en los casos de que los últimos puedan confiar justificadamente en que los demás han cumplido con sus exigencias debidas (Contreras, 2018, p. 97). De lo anterior, concluyo que debe existir otro deber específico en relación con el cuerpo directivo, el que es la necesidad de organizarse de tal modo de que se minimicen las posibilidades de que se den situaciones de generación de riesgos por la falta de cumplimiento de dichas directrices organizativas, en una suerte de sistema de prevención de delitos al interior de los superiores. Todo, por resultar decisivo el determinar si el fabricante debe partir de una sospecha seria de peligrosidad, o si no tiene que hacerlo y, para el caso de que debiera hacerlo (como creo que debería entenderse en los casos de un mercado como el farmacológico), el productor se vería obligado a dejar de fabricarlos al momento de tomar conocimiento acerca de la seriedad de peligrosidad del producto. Ahora, de entender que no tiene que hacerlo (partir de una sospecha seria de peligrosidad), entonces la venta no supondría una infracción de

sus deberes y no existirá manera de fundamentar la responsabilidad penal del fabricante y, consecuentemente, de los empleados de la empresa (Kuhlen, 2002, p. 78).

En lo que dice relación con los deberes que surgen en el plano específico de la delegación de tareas al interior de la empresa, el principio de confianza se manifestará al entenderse que el superior puede confiar en que el subordinado o tercero cumplirá adecuadamente con la tarea encomendada y viceversa, en el entendido de que dicha confianza sea justificada en razón de no existir motivos que puedan llevar a desconfiar del subordinado o del superior, existiendo a su respecto deberes especiales en el plano de la elección, instrucción, control e intervención (Contreras, 2018, pp. 105-111). En este caso, igualmente estimamos la necesidad de que exista el deber entre superior-subordinado de organizarse de tal forma de evitar que se generen riesgos.

En lo que respecta a los deberes que surgen en la relación vendedor-fabricante, el principio de confianza se manifiesta en el hecho de que ambos pueden confiar legítimamente que el otro desempeña su función correctamente, sin dañar o afectar la salud de los consumidores (Contreras, 2018, p. 118). Existiendo en este caso un especial deber de información mutua entre los miembros de ambos procesos.

Respecto del proceso de expendio de sustancias medicinales, el artículo 195 del D.S.N° 3 se refiere a la distribución, en la que luego de mencionar a los laboratorios farmacéuticos de producción y acondicionadores, se mencionan las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano o dental, por lo que se puede entender que a estos últimos también les corresponde el expendio propiamente tal.

Luego, el artículo 196 señala que la venta al público de las especialidades farmacéuticas “solo podrá efectuarse en las farmacias, almacenes farmacéuticos y depósitos de productos farmacéuticos dentales u otros”, agregando en su inciso segundo que “los laboratorios farmacéuticos y las droguerías podrán expender al público sus productos, fabricados o importados, en recintos separados dentro de su planta física y especialmente habilitados para estos efectos, en las condiciones de expendio aprobadas en el registro sanitario”. Estos recintos funcionarán bajo la responsabilidad del Director Técnico del establecimiento o del profesional químico-farmacéutico que se designe, y finalmente se indica que estos establecimientos podrán expender al público tales productos, en las condiciones de expendio aprobadas, en recintos independientes, separados de su planta física, a cargo de un profesional químico-farmacéutico, previa autorización de la SEREMI de Salud correspondiente.

En lo que dice relación con los laboratorios, respecto de la posibilidad de que ellos además de fabricar los productos también procedan a intervenir en la industria expendiéndolos, le resultarán aplicables idénticos deberes y límites aplicables a la actividad de expendio.

Por su parte, el artículo 198 señala que “la venta de una especialidad farmacéutica debe ser observada estrictamente en su expendio o entrega a cualquier título a los usuarios y no podrá distribuirse gratuitamente en ningún sitio, por ningún medio, ni bajo pretexto o condición alguna”.

Se recalca que, en todos los casos señalados precedentemente, el expendio debe realizarse bajo la supervisión y las condiciones que se establezcan en el reglamento o en otros cuerpos normativos según corresponda.

El problema se presenta tratándose de casos no contemplados en la normativa, como sería el de la venta de medicamentos en ferias libres. Esto es importante, ya que, si bien su distribución o comercialización constituye un expendio que no se puede comparar en cantidad a la realizada por laboratorios o farmacias, no es menos cierto que puede contener un “plus” de peligrosidad, ya que se realiza al margen de la supervisión y control por parte de las autoridades correspondientes y sin las autorizaciones que se requieren por la normativa. Una primera solución a lo anterior es entender que el tipo penal en estudio se dirige exclusivamente a quienes se organizan bajo una figura jurídica para fabricar y expender las sustancias que contempla, en una idea de delincuencia empresarial, la que se asocia a la “consecución a fines lícitos –en el marco de los negocios– pero por medios ilícitos, por ejemplo... abaratar costos productivos a costa de la causación de daños...” (Artaza, 2021, pp. 2-3). Entendida así, no podrían ser considerados sujetos activos de este delito las personas que expendan las sustancias en ferias libres o en otros lugares diversos a aquellos expresamente reglamentados. La segunda opción, es entender que lo que regula el tipo penal no es una forma específica de expendio bajo una organización jurídica determinada, por lo que pueden ser sujetos activos todos los que ejecuten la conducta descrita por el tipo penal, ya que el mismo precepto, si bien efectúa una serie de distinciones, no lo hace en cuanto a qué tipo de expendio se refiere, y por quiénes.

La segunda interpretación planteada reviste especial importancia atendido el tenor del inciso segundo de la norma en estudio, la que dispone que el expendio clandestino se considerará como circunstancia agravante, y entonces, entendida la clandestinidad en el sentido de búsqueda por escapar a los controles y fiscalizaciones pertinentes, en este caso la conducta desplegada por estos especiales sujetos, tendría una sanción cargada de un plus de reprochabilidad que la haría merecedora *per se* de la agravación.

Situación distinta, por estar regulada en el reglamento, es la que se presenta tratándose de los casos en que el expendio y distribución se realiza directamente por los profesionales de la salud en la forma de la entrega de muestras médicas, lo que el D.S. Nº 3 reglamenta en el artículo 198 al indicar que “se exceptúan de la prohibición de expendio gratuito, aquellas unidades rotuladas y distribuidas directa y exclusivamente a los profesionales facultados legalmente a prescribir, como muestras médicas, en sus consultas o en reuniones científicas en que ellos participen, las que deberán ser dispensadas directamente por el profesional al paciente”, quedando eso sí aún sujeta a las supervisiones correspondientes.

Pero ¿Y qué ocurre con los medicamentos que entrega directamente un Hospital o algún servicio de salud a los pacientes que se atienden en él? Esto, en atención de que muchas veces las entregas no se realizan directamente por un profesional de la salud, ni comparten la característica de tratarse de muestras médicas, y que se entregan directamente

en el mesón encargado para tales fines. En estos casos, evidentemente nos encontramos con conductas de expendio de medicamentos que no se encuentran amparadas ni reglamentadas especialmente, resultándoles aplicables la normativa general y, por lo mismo, de especial importancia resulta la aplicación de los criterios de exclusión del riesgo, como sería el principio de confianza, en el entendido de que, si el funcionario cumple con las órdenes impartidas por sus superiores, y no habiendo motivos para pensar que el expendio presenta irregularidades que puedan ser portadores de peligros para la salud de los pacientes, no podría considerarse que los funcionarios crearon o contribuyeron a crear el riesgo jurídicamente desaprobado.

Respecto de los deberes que deben observar quienes intervienen en el proceso de expendio de las sustancias medicinales, y cuya infracción puede hacer que surja la responsabilidad penal, además de lo dicho respecto de la intervención de los propios laboratorios en el expendio, podemos entender aplicables, nuevamente siguiendo en gran parte a Contreras, los siguientes: 1) Obligación de vigilar los productos desde el momento de la recepción de los mismos para el expendio, prestando especial atención a las fechas de caducidad de los mismos; 2) Mantener las sustancias medicinales en condiciones adecuadas que aseguren su mantenimiento y evitando su deterioro; 3) Informar tanto a los fabricantes, organismos fiscalizadores y a los consumidores, acerca de cualquier deficiencia de las que tomen conocimiento, ya sea directamente o bien como consecuencia de una denuncia de los consumidores; y 4) Retirar los productos respecto de los cuales se les ordene ello o respecto de los cuales tomen conocimiento directo de las deficiencias que presentan.

Finalmente, es importante recordar que, al momento de evaluar la existencia de una eventual responsabilidad penal de algún interviniente en el proceso de fabricación o expendio, resultará fundamental determinar si se ha actuado cumpliendo, además de la normativa vigente, también los controles internos correspondientes. Así, cada interviniente pasa a crear un riesgo jurídicamente arriesgado y desaprobado, desde el momento que se entregan productos defectuosos cuya peligrosidad habría sido conocida si se hubiesen cumplido los controles internos correspondientes (Frisch, 2020, p. 154).

## CONCLUSIÓN

1. El tipo penal del artículo 313d ha resultado insuficiente para regular todos los casos que se pueden presentar en la realidad en relación con la responsabilidad de la industria farmacológica, y aún más preocupante, insuficiente para regular los propios casos que el legislador pretendía regular, derivado de su falta de claridad y dispersión normativa.
2. Entiendo que lo anterior ocurre por la forma cómo se ve complementada dicha disposición mediante las múltiples normas reglamentarias aplicables, las que, si bien pueden regular y llenar ciertos vacíos, generan aún mayores dudas respecto

de los aspectos que no reciben un tratamiento en ellos, sumada a la dispersión e imprecisiones terminológicas que se contemplan en ellas, entendiéndose eso sí su necesaria existencia por tratarse de una industria compleja donde difícilmente se pueda tener un conocimiento acabado de todo lo que se pretende regular, debiendo necesariamente irse complementando mediante otras normas.

3. Teniendo presente las nuevas dificultades que pueden generarse al intentar entrar a modificar el tipo penal, agregándole precisiones o complementándolo, creo que una opción de solución podría ser actualizar y agrupar la reglamentación complementaria a la industria en un solo cuerpo normativo, para que no se produzcan las imprecisiones conceptuales entre la norma del 313d y la reglamentación a la que esta reenvía y para que los destinatarios de la norma, como el ente persecutor, puedan tener un debido conocimiento del alcance del tipo específico.
4. Finalmente, y para contribuir principalmente a aumentar los controles internos y externos, para fines tanto de prevención como de acreditación de los incumplimientos de los deberes que generan responsabilidad, resulta beneficioso la incorporación por la Ley Nº 21.595 de este tipo penal específico dentro del catálogo de aquellos delitos por los que se podría perseguir la responsabilidad penal de la persona jurídica misma (por aplicación de lo dispuesto en el artículo 50 de la misma ley, que modifica el artículo 1º de la Ley Nº 20.393), ya que mediante ello la organización deberá poner mayor atención a lo relacionado a los deberes que cada integrante y participante del proceso debe cumplir, ya que muchas veces es la estructura detrás de estas industrias tan complejas la que impide que se puedan controlar adecuadamente los riesgos penales, siendo necesario que se elabore un sistema determinado para conseguir una eficiente gestión de los mismos, y se apliquen las sanciones penales en caso contrario.

#### BIBLIOGRAFÍA

- ARTAZA, Osvaldo (2021). *Responsabilidad penal de las personas jurídicas*, Santiago: Ediciones Der.
- BALMACEDA, Gustavo (2022). *Manual de Derecho Penal Parte Especial Tomo II*, Santiago: Editorial Librotecnia.
- BALMACEDA, COX y PIÑA (2023). *Nuevo estatuto de los delitos económicos en Chile*, Santiago: BCP ediciones.
- BECK, Ulrich (1998). *La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad*, Barcelona-Buenos Aires-México: Editorial Paidós.
- BULLEMORE, Vivian y MACKINNON, John (2018). *Curso de Derecho Penal Tomo III*, Santiago: Ediciones Jurídicas de Santiago.
- CEREZO, José (2006). *Obras completas Parte General*, Lima: Ara Editores.
- CONTRERAS, Lautaro (2015). “La responsabilidad penal del fabricante por la infracción de sus deberes de vigilancia, advertencia y retirada”, *Revista Política Criminal* (10), pp. 266-296, <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-33992015000100009>.

- CONTRERAS, Lautaro (2018). *Productos defectuosos y Derecho Penal. El principio de confianza en la responsabilidad penal por el producto*, Santiago: RiL editores.
- CORCOY, Mirentxu (2018). “Dosier alimentación, Ética y Derecho. Delitos alimentarios y protección penal de la salud pública”, *Revista de Bioética y Derecho* (42), pp. 5-22, [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1886-58872018000100002&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872018000100002&lng=es).
- CORCOY, Mirentxu (1999). *Delitos de peligro y protección de bienes jurídico-penales supraindividuales. Nuevas formas de delincuencia y reinterpretación de tipos penales clásicos*, Valencia: Tirant lo Blanch.
- ESCOBAR, Susana (2012). *La responsabilidad penal por productos defectuosos*, Valencia: Editorial Tirant lo Blanch.
- ETCHEBERRY, Alfredo (1997). *Derecho Penal Parte Especial Tomo IV*, Santiago: Editorial Jurídica de Chile.
- GARRIDO, Mario (2003). *Derecho Penal Parte General Tomo II*, Santiago: Editorial Jurídica de Chile.
- FRISCH, Wolfgang (2020). *Tipo penal e imputación objetiva*, Buenos Aires-Montevideo: Editorial BdeF.
- HASSEMER, Winfried y MUÑOZ, Francisco (1995). *La responsabilidad por el producto en Derecho Penal*, Valencia: Editorial Tirant lo Blanch.
- JESCHECK, Hans-Heinrich y WEIGEND, Thomas (2002). *Tratado de Derecho Penal*, Granada: Editorial Comares.
- KINDHÄUSER, Urs (2017). “Derecho Penal de la seguridad. Los peligros del Derecho Penal en la sociedad del riesgo”, *Revista de Faculdade de Direito da Universidade Federal de Uberlândia* (45), pp. 13-26, <https://doi.org/10.22518/20271743.322>.
- KUBICIEL, Michael (2017). “Libertad, instituciones, delitos de peligro abstracto: ¿Un nuevo prototipo del Derecho penal económico?”, *Revista para el Análisis del Derecho* (3), pp. 1-18, <https://raco.cat/index.php/InDret/article/view/328631>.
- KUHLEN, Lothar (2002). “Necesidad y límites de la responsabilidad penal por el producto”, *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales* (LV), 67-90, BOE.es - Necesidad y límites de la responsabilidad penal por el producto.
- LONDOÑO, Fernando (2019). “Crímenes y simples delitos contra la salud pública”. En: Couso, Jaime y Hernández, Héctor, *Código Penal Comentado, Parte Especial, Libro Segundo, Título VI (ARTS. 261 A 341)*, Santiago: Editorial Thomson Reuters, pp. 413-524.
- LONDOÑO, Fernando (2013). *Propuesta de articulado en materia de delitos relativos a la salud pública*, Comisión Código Penal.
- MALDONADO, Francisco (2006). “Reflexiones sobre las técnicas de tipificación de los llamados ‘Delitos de Peligro’ en el moderno Derecho Penal”, *Revista de Estudios de la Justicia* (7), pp. 23-63, <https://doi.org/10.5354/rej.v0i7.15082>.
- MAÑALICH, Juan Pablo (2021). “Peligro concreto y peligro abstracto, Una contribución a la teoría general de la parte especial del Derecho Penal”, *Revista Chilena de Derecho* (48), pp. 79-100, <https://doi.org/10.7764/R.482.4>.
- MATUS, Jean Pierre y RAMÍREZ, María Cecilia (2021). *Manual de Derecho Penal Chileno Parte Especial*, Valencia: Editorial Tirant lo Blanch.
- MIR, Santiago (2016). *Derecho Penal Parte General*, Buenos Aires: Editorial B de F.
- MOLD, Alex (2019). “The public and public health”. En: Mold, Alex; Clark, Pedel; Millward, Gareth; y Payling, Daisy, *Placing the public in public health in post-war Britain, 1948-2012*, Manchester: Palgrave Macmillan, pp. 7-32.
- MONTENEGRO, Silvia (2005). “La sociología de la sociedad del riesgo: Ulrich Beck y sus críticos”, *Revista interuniversitaria de Estudios Territoriales*, (1), pp. 117-130.

- NÁQUIRA, Jaime (2015). *Derecho Penal Chileno Parte General Tomo I*, Santiago: Editorial Thomson Reuters.
- NAVAS, Iván (2018). *Deberes negativos y positivos en Derecho Penal*, Valencia: Editorial Tirant lo Blanch.
- ORTEGA, Juan (2011). “El derecho en la sociedad del riesgo”, *Revista Misión Jurídica*, (4), pp. 75-84.
- PAREDES, José (2019). *Tratado de derecho económico*, Valencia: Editorial Tirant lo Blanch.
- PAULUS, Nelson (2004). “Del concepto de riesgo: conceptualización del riesgo en Luhmann y Beck”, *Revista Mad*, (10), pp. 95-160, <https://doi.org/10.5354/rmad.v0i10.14786>.
- POLITOFF, Sergio; MATUS, Jean Pierre y RAMÍREZ, María Cecilia (2004). *Lecciones de Derecho Penal Parte General*, Santiago: Editorial Jurídica de Chile.
- POLITOFF, Sergio; MATUS, Jean Pierre y RAMÍREZ, María Cecilia (2018). *Lecciones de Derecho Penal Parte Especial*, Santiago: Editorial Jurídica de Chile.
- POLITOFF, Sergio; GRISOLÍA, Francisco; BUSTOS, Juan (1993). *Derecho Penal Chileno Parte Especial Tomo I*, Santiago: Editorial Jurídica de Chile.
- PRITTWITZ, Cornelius (2003). *Sociedad del riesgo y derecho penal. Crítica y justificación del Derecho penal en el cambio de siglo*, Cuenca: Ediciones de la Universidad de Castilla.
- RETTIG, Mauricio (2019). *Derecho Penal Parte General. Fundamentos. Tomo I*, Santiago: Ediciones Der.
- RETTIG, Mauricio (2019). *Derecho Penal Parte General. El delito de acción doloso e imprudente. Tomo II*, Santiago: Ediciones Der.
- ROXIN, Claus (1997). *Derecho Penal Parte General Tomo I. Fundamentos*, Madrid: Editorial Civitas.
- SALAZAR, Andrés (2015). “El delito de mantención de la venta de alimentos defectuosos al público: Una revisión del artículo 315 del Código Penal a partir de la teoría de las presunciones y de la dogmática de los delitos de omisión propia”, *Revista Política Criminal* (10), pp. 318-361, <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-33992015000100011>.
- SCHRÖDER, Horst (1969). “Die Gefährdungsdelikte im Strafrecht”, *Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft* (81), pp. 5-28, <https://doi.org/10.1515/zstw.1969.81.1.5>.
- SILVA, Jesús-María (2001). *La expansión del Derecho Penal. Aspectos de la política criminal en las sociedades post-industriales*, Madrid: Editorial Civitas.
- TORÍO, Ángel (1981). “Los delitos del peligro hipotético”, *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales* 34 (1), pp. 825-848.
- VARGAS, Tatiana (2024). “Delitos contra la salud de los consumidores”. En: Navas, Iván, *Derecho Penal económico Parte Especial*, Valencia: Tirant lo Blanch, pp. 127-169.
- WESSELS, Johannes, BEULKE, Werner y SATZGER, Helmut (2018). *Derecho Penal Parte General*, Lima: Editorial Instituto Pacífico.