

«RIT»

Foja: 1

FOJA: 28 .- .-

NOMENCLATURA : 1. [40]Sentencia
JUZGADO : 26° Juzgado Civil de Santiago
CAUSA ROL : C-3583-2021
CARATULADO : MERCK SHARP Y DOHME (I.A.) LLC (AGENCIA EN CHILE)/INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Santiago, veinte de Enero de dos mil veintitrés

VISTOS:

Comparece don **PAULO LARRAIN MATURANA**, abogado, en representación, de **MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC, AGENCIA EN CHILE**, representada por don Bruno Indelli Gomes, ingeniero comercial, todos domiciliados, para estos efectos, en Juan de Valiente N°3630, piso 4, comuna de Vitacura, de conformidad a lo establecido en el inciso primero del artículo 171 del Código Sanitario, interpone reclamación en contra del **INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA**, Servicio Público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio ("ISP"), representado por su Director (S) Heriberto García Escorza, ambos domiciliados en Av. Maratón N° 1000, comuna de Ñuñoa, Santiago, respecto de la sanción administrativa impuesta mediante la Resolución Exenta N° 5727, de fecha 5 de diciembre del año 2017 ("Resolución Sancionatoria" o "RE 5727") y la Resolución Exenta N° 1332, de fecha 31 de marzo del año 2021 (en adelante, la "RE 1332"), y en definitiva se deje sin efecto la multa de 100 UTM aplicada mediante la Resolución Sancionatoria a Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, Agencia en Chile ("MSD"), por supuestamente administrar un medicamento en investigación científica, sin contar con autorización del Instituto de Salud Pública.

Funda su reclamación en el Decaimiento del Procedimiento Administrativo; en la inexistencia de la infracción; en la infracción a los principios de no formalización y de economía procedimental; en que MSD obró en cumplimiento de un mandato legal (artículo 17 inciso segundo de la Ley N°20.850), y en la Infracción a la Proporcionalidad.



Este documento tiene firma electrónica
y su original puede ser validado en
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: JLXTXDSZQPJ

«RIT»

Foja: 1

Resume los antecedentes del caso señalando que con fecha 14 de septiembre de 2017, por medio de la Resolución Exenta N°4324, se instruyó sumario sanitario en contra de MSD, mediante el cual se le formularon cargos por su eventual responsabilidad en la administración de un medicamento en investigación científica, sin contar con la autorización del ISP para ello, siendo la formulación de cargos:

1. **INSTRÚYESE** un sumario sanitario a MERCK SHARP & DOHME (I.A) LLC, AGENCIA EN CHILE, rol único tributario número 59.043.540-6, representada legalmente por don Carlos Patricio Dufeu Troncoso, cédula nacional de identidad número 10.297.416-6, ambos domiciliados, para estos efectos, en Avenida Mariano Sánchez Fontecilla, número 310, piso 5, comuna de Las Condes, Región Metropolitana, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en los documentos que forman parte de los vistos de esta resolución, con el objeto de perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieran de ellos derivar:

a) **Administración de medicamento en investigación científica, sin contar con autorización del Instituto de Salud Pública.** Con fecha 8 de julio de 2016, la empresa obtiene la renovación de la autorización de uso provisional de los medicamentos utilizados en el estudio clínico denominado "Estudio clínico de fase 3, abierto randomizado, de pembrolizumab (MK-3475) comparado con Paclitaxel en paciente con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado que empeoran después del tratamiento de primera línea con platino y

Señala que su representada contaba con una autorización previa del ISP para administrar los medicamentos utilizados en fase de investigación clínica a los pacientes que participaran en los estudios del medicamento Pembrolizumab (Protocolo N°MK3475-061), por Resolución N°11238, de fecha 2 de julio de 2015, renovándose ésta con fecha 8 de julio de 2016, mediante Resolución N°2796, haciendo presente que las autorizaciones y sus renovaciones tienen una vigencia de 1 año contado desde su otorgamiento. Agrega que la segunda solicitud de renovación de autorización ocurrió el 10 de julio de 2017, esto es, un año y 1 día después de la última renovación vigente y que los días 8 y 9 de julio de 2017 correspondían a días sábado y domingo, es decir, a días inhábiles en sede administrativa.

Indica que no obstante lo anterior, el ISP decidió no dar curso a la solicitud de renovación. Sostiene que pese a la negativa del ISP, MSD se encontraba legamente obligado a continuar suministrando el medicamento a los pacientes y que además el estudio debía seguir adelante ya que era beneficioso para los pacientes.



Este documento tiene firma electrónica
y su original puede ser validado en
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: JLXTXDSZQPJ

«RIT»

Foja: 1

Expone que con fecha 8 de agosto de 2017, por medio del Acta Inspectiva N°21/2017, se indicó a MSD que tenía 7 días hábiles para corregir la situación del estudio clínico, indicándose por parte del ISP que se debía presentar una nueva solicitud de protocolo y uso del producto en investigación para el estudio indicado y que frente al requerimiento del ISP, MSD procedió a cumplir con dicha exigencia. Explica que si bien ya se había presentado una solicitud de renovación, la intención de MSD siempre fue la de no detener el estudio, por lo que acató las órdenes de la autoridad y presentó una nueva solicitud

Hace notar que el mismo ISP envió un correo electrónico con fecha 23 de agosto de 2017, remitido a Patricia Morales, empleada de MSD, en que indicó que “no es necesario suspender la administración de la medicación a los sujetos de cada estudio ni tampoco, por ende, suspender dichos estudios”, y que el motivo de la sanción es justamente este, el haber administrado medicamentos a los sujetos del estudio, pero fue el mismo ISP el que instruyó que no era necesario suspender la administración ni los estudios. Considera que la contradicción no puede ser más clara.

Añade que posteriormente, con fecha 7 de septiembre de 2017, mediante la Resolución Exenta N°4168, el ISP autorizó la nueva solicitud que fuera presentada por MSD para continuar con los estudios clínicos y que sin embargo, inexplicablemente, el ISP decidió de todas formas instruir un sumario sanitario por la supuesta vulneración del artículo 111 A del Código Sanitario. Explica que el considerado undécimo de la RE 5727 señala que “no puede administrarse el medicamento si no se encuentra vigente la autorización sanitaria que este Servicio otorga”, y que al respecto MSD presentó sus descargos en tiempo y forma, lo que no impidió que, con fecha 5 de diciembre de 2017, la autoridad sanitaria impusiera a su representada una multa de 100 UTM mediante la RE 5727. Señala que dicha resolución fue objeto de un recurso de reposición



Este documento tiene firma electrónica
y su original puede ser validado en
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: JLXTXDSZQPJ

«RIT»

Foja: 1

administrativo, según dispone el artículo 59 de la Ley N°19.880, el que fue interpuesto por su representada el 18 de diciembre de 2017.

Asevera que luego de 3 años y 5 meses de inacción por parte del ISP, se notificó a su representada, con fecha 9 de abril de 2021, la resolución exenta que resolvió la reposición administrativa, la que fue rechazada por el ISP mediante la RE 1332, de fecha 31 de marzo de 2021, sin entregar razones adicionales a las indicadas en la resolución sancionatoria.

Ahondando en los fundamentos de la reclamación, señala, respecto del decaimiento del Procedimiento Administrativo, que de una simple revisión de las fechas antes señaladas queda en evidencia que el procedimiento administrativo seguido contra su representada excedió con creces los plazos dispuestos en la Ley N°19.880 para la extensión máxima aplicable al procedimiento administrativo sancionador, estimando pertinentes al efecto los artículos 27 y 53 de la Ley N°19.880, que establecen plazos para la Administración, ya sea de 6 meses o de 2 años, siendo es este último plazo el que ha sido aplicado por la jurisprudencia para aplicar la institución del decaimiento administrativo, explicando que tanto la doctrina como la jurisprudencia han denominado “decaimiento del procedimiento administrativo” a la inacción prolongada en el tiempo por parte de la Administración, en el marco de un procedimiento administrativo, teniendo como efecto la pérdida de validez del acto.

Afirma que transcurrieron más de 3 años sin que el ISP resolviera la reposición administrativa interpuesta por su representada, operando en consecuencia el decaimiento administrativo del procedimiento, razón por la cual se debe dejar sin efecto la Resolución Sancionatoria, refiriéndose a jurisprudencia y doctrina que estima pertinentes.

Concluye que el acto administrativo impugnado en autos, la RE 1332, fue dictado transcurridos más de 3 años desde que se presentó la reposición administrativa a la resolución sancionatoria, por lo que debe aplicarse el decaimiento del procedimiento administrativo y, por



Este documento tiene firma electrónica
y su original puede ser validado en
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: JLXTXDSZQPJ

«RIT»

Foja: 1
ende, declararse la extinción de la sanción impuesta en contra de su representada.

Luego argumenta que los hechos que motivan la sanción no se encuentran comprobados en el sumario sanitario y la inexistencia de la infracción, señalando que en autos simplemente no ha existido la supuesta infracción sancionada por el ISP, primero, por cuanto MSD solicitó la renovación habiéndose cumplido un año desde la última renovación de la autorización, pero, sobre todo, porque sólo después de solicitada la renovación es que se administraron medicamentos en el contexto del estudio clínico Protocolo N°MK3475-061, pues sólo con fecha 10 de julio de 2017 -luego de la solicitud de renovación- se administraron los medicamentos.

Asegura que tal circunstancia consta en el expediente administrativo, en la página 4 del Acta Inspectiva N°21/2017, la que da cuenta de que se administraron medicamentos entre el 13 y 25 de julio -luego de la solicitud de renovación del estudio clínico- al indicar lo siguiente:

Nombre del Centro	Investigador Principal	Nº de sujetos	Nº de visitas	Administración de droga	Comentarios
Fundación Arturo López Pérez	Christian Caglevic	2	1 y 1	Sujeto N°700458: 13/julio/2017 Sujeto N°707793: 25/julio/2017	Centro con 2 sujetos aleatorizados, los cuales han recibido el producto en investigación en las fechas indicadas.
Clínica Alemana de Temuco - Servicio de Oncología	Felipe Rey	1	1	Sujeto N°704259: 19/julio/2017	Centro con 1 sujeto aleatorizado, el cual ha recibido el producto en investigación en la fecha indicada.

Recuerda que MSD presentó solicitud de renovación el día 10 de julio de 2017, por lo que, tal como consta en el cuadro anterior, solamente administraron dosis del fármaco Pembrolizumab en las fechas ahí señaladas: los días 13 y 25 de julio de 2017 en la Fundación Arturo López Pérez y el día 19 de julio de 2017 en la Clínica Alemana de Temuco, es decir, el día o fin de semana en que la



«RIT»

Foja: 1

autorización no habría estado supuestamente vigente no se administró ninguna dosis, las que se administraron una vez que la renovación ya se había solicitado, por lo que en ningún momento se administraron los medicamentos “sin contar con autorización”. Sin embargo, el ISP, de manera inexplicable, no accedió a la renovación solicitada sin mayor fundamento y basado en una formalidad irrelevante, aduciendo una supuesta caducidad de la autorización anterior, y que el ISP negó renovar la autorización, según consta en el Acta Inspectiva N°21/2017, al requerir que MSD solicitara una “nueva autorización del protocolo y uso del producto en investigación para el estudio indicado”, y posteriormente, en el considerando Décimo de la RE 5727, el ISP mantuvo su posición y declaró que: “a nivel conceptual debe entenderse que no puede solicitarse la renovación de algo que ha caducado, procediendo, en consecuencia, solamente la concesión de un nuevo permiso o autorización, que es precisamente lo que ha acaecido en la especie, por lo que tales descargos serán rechazado”.

En cuanto a la alegación de infracción a los principios de no formalización y de economía procedimental, expone que la conducta del ISP infringió el principio de no formalización, contenido en el artículo 13 de la Ley N°19.880, pues tal norma dispone que la Administración debe evitar las formalidades innecesarias, evitándose perjuicio a los particulares, y que en el caso que nos ocupa, la conducta del ISP obligó a su representado a tener que volver a solicitar autorización para la realización de un estudio clínico, en circunstancias de que este ya había sido renovado previamente y que se había presentado una nueva solicitud de renovación el día 10 de julio de 2017, todo en clara contradicción al principio de no formalización en comento.

También postula que la conducta del ISP también ha infringido el principio de economía procedimental, dispuesto en el artículo 9 de la Ley N°19.880, sumado a los principios de eficiencia y eficacia contenidos en el artículo 3° de la LOCBGAE, sólo tienen como resultado el que el ISP ha actuado evidentemente en contra de dichos



Este documento tiene firma electrónica
y su original puede ser validado en
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: JLXTXDSZQPJ

«RIT»

Foja: 1

principios, al no dar curso a la solicitud de renovación, al mismo tiempo que exigió la presentación de nuevos antecedentes, el ISP trató al estudio clínico que llevaba realizándose por más de dos años como algo que no existía, y luego, desconociendo todo el camino avanzado, presentó cargos contra su representada.

Afirma que el mismo ISP tenía clara la importancia de mantener el estudio y así lo declaró de manera expresa en el Acta Inspectiva N°21/2017, en este acto, dada la importancia de seguir el estudio y la administración del medicamento, se le indicó a su representada que se le entregaría un plazo de 7 días para solicitar una nueva autorización “en razón del bienestar de los mismos [los sujetos del estudio clínico], para evitar la suspensión de su tratamiento”. Sostiene que MSD cumplió con dicho requerimiento, pues siempre buscó proteger la investigación y a los pacientes involucrados, y que ratifica esta posición, a la vez que deja en claro que el ISP parecía opinar lo mismo, el correo enviado por dicha institución a MSD con fecha 23 de agosto, el que señala: “no es necesario suspender la administración de la medicación a los sujetos de cada estudio ni tampoco, por ende, suspender dichos estudios”.

Asevera que el ISP tenía claro el fin al que debía propender, por lo que debió obrar con sencillez, eficacia y eficiencia, sin exigir -como lo hizo- formalidades innecesarias, para luego, acto seguido, presentar cargos contra su representada, la que manifestó en todo momento su actitud colaborativa, acatando la instrucción de la autoridad y presentando una nueva solicitud de autorización, la que fue aceptada por el ISP, pese a que se encontraba presentada una solicitud de renovación que, por aplicación del principio de no formalización, debió haber sido considerada y autorizada por el ISP, que pese a ello, de todas formas, su representada fue objeto de cargos, en clara contradicción a los mencionados principios de no formalización y economía procedimental.

Sobre la alegación relativa a que los hechos no constituyen infracción, expone que MSD obró en cumplimiento de un mandato



Este documento tiene firma electrónica
y su original puede ser validado en
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: JLXTXDSZQPJ

«RIT»

Foja: 1

legal, señalando que el artículo 111A del Código Sanitario -que según el ISP, justificaría la sanción reclamada- entra en directa contradicción con el artículo 17 inciso segundo de la Ley N° 20.850 (conocida como la “Ley Ricarte Soto”), norma legal que justifica plenamente el actuar de su representada y que, a estos efectos, reviste el carácter de ley especial, la que no habría sido considerada por el ISP.

Esgrime que dado el claro tenor literal de los artículos existe un artículo del Código Sanitario (artículo 111A) que, según la interpretación del ISP, obligaría a su representada a contar con una autorización para el suministro de medicamentos en investigaciones clínicas, y que por el contrario, el artículo 17 de la Ley Ricarte Soto obliga a seguir entregando un medicamento, incluso habiendo finalizado el estudio clínico. Es decir, si MSD hubiese administrado el medicamento incluso habiendo finalizado el estudio, el criterio del ISP habría sancionado de todas formas, contradiciendo el claro tenor del artículo 17 de la Ley Ricarte Soto, y que el criterio del ISP fue precisamente entender que el plazo del estudio había terminado, debiendo MSD pedir una nueva autorización al ISP, siendo evidente, entonces, que el ISP incurrió en una ilegalidad al sancionar a MSD que estaba obligado a seguir suministrado el producto.

Considera que una correcta aplicación de normas hubiera llevado al ISP a aplicar el artículo 17 de la Ley N°20.850 y, por tanto, no sancionar ni cursar sumario sanitario alguno en contra de su representada, aplicando el criterio de especialidad, que corresponde considerar en casos de aparente contradicción de leyes, en el caso de autos debió primar la aplicación de la Ley Ricarte Soto, que es una ley especial, por lo que debe primar al Código Sanitario, que aplica de manera general a estas materias. Señala que el mismo artículo 111A del Código Sanitario fue introducido por la propia Ley Ricarte Soto, por lo que utilizando el criterio de interpretación sistemático del artículo 22 del Código Civil,, necesariamente se llegaría a la conclusión de que la aplicación de la ley N° 20.850 debía primar en el caso concreto, y que no puede -como equivocadamente hizo el ISP- aplicarse una norma



Este documento tiene firma electrónica
y su original puede ser validado en
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: JLXTXDSZQPJ

«RIT»

Foja: 1

(Código Sanitario, artículo 111A) que impone una sanción a su representada por entregar un medicamento, cuando la propia norma que le dio origen (Ley Ricarte Soto), obligaba a su representada a seguir haciéndolo, y que por tanto, la sanción impuesta por el ISP mediante los actos impugnados es errónea y contraria a derecho, dado que el ISP debió aplicar el artículo 17 de la Ley Ricarte Soto y, en consecuencia, no sancionar ni cursar sumario alguno en contra de su representada, razón por la cual la sanción debe ser dejada sin efecto.

Finalmente, en lo tocante a la alegación relativa a que la sanción aplicada no corresponde a la infracción, alude a la falta de proporcionalidad, en el sentido que en el caso de autos tampoco ha existido la debida proporcional al sancionar a MSD, por cuanto el ISP, en casos evidentemente más graves, ha sancionado con multas de la misma naturaleza y monto que la aplicada mediante la sanción reclamada, aludiendo a la Resolución Exenta N° 3698, dictada por el ISP, con fecha 5 de julio de 2018, en que sancionó la existencia de un producto contaminado por la presencia de vidrio en el envase del producto y se impuso una multa de 100 UTM, igual a la aplicada en autos, y que un producto contaminado con vidrio merece una sanción ejemplar por la gravedad que implica; los supuestos hechos del caso son de una ínfima importancia al lado de éste.

Afirma que existió una incorrecta evaluación del tipo de infracción, ya que las infracciones en esta materia pueden ser clasificadas como tres tipos distintos de “hallazgos”, según la Resolución Exenta N°5174:

a. Hallazgo Tipo 1: No cumplimiento crítico que pone en riesgo la vida o la salud de las personas, sobre el cual será necesario adoptar una medida sanitaria e iniciar el proceso sancionatorio (sumario sanitario). Se relaciona con faltas serias del investigador o del equipo en el manejo del producto en investigación, violaciones importantes del protocolo, proceso de consentimiento informado, entre otros, que afecten la salud y/o seguridad de los sujetos del ensayo clínico.



Este documento tiene firma electrónica
y su original puede ser validado en
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: JLXTXDSZQPJ

«RIT»

Foja: 1

b. Hallazgo Tipo 2: No cumplimiento que pone en riesgo potencial la vida o la salud de las personas, sobre el cual se iniciará el proceso de sanción (Sumario Sanitario). Involucra problemas en el manejo (almacenamiento, contabilidad, dispensación) de la medicación del estudio, desviaciones de protocolo, entre otros, que afectan potencialmente la seguridad e integridad de los sujetos en investigación.

c. Hallazgo Tipo 3: No cumplimiento menor, dado el cual no existe un riesgo a la vida o salud de las personas, sobre el cual se determinará un plazo para su corrección. El no cumplimiento de estos plazos será elevado a un incumplimiento tipo 2. Son hallazgos de tipo administrativos, dependiendo de la documentación revisada.

Indica que el ISP, en el Acta Inspectiva N°21/2017, clasifica el hallazgo como “Tipo 2”, esto es, que se pondría en potencial riesgo la vida o salud de las personas, sin embargo, una simple constatación de los hechos contrastados con la norma, evidencian que se estaba ante un supuesto incumplimiento menor, de aquellos que, en caso de que hubiere existido la infracción -cuestión que negamos- debiesen ser catalogados, a lo sumo, como un hallazgo “Tipo 3”. En efecto, este tipo de hallazgos contempla que se entregue un plazo para su corrección, que fue exactamente lo que hizo el ISP al otorgar un plazo de 7 días para solicitar una nueva autorización de protocolo y de uso de producto en investigación para el estudio clínico, y que por otro lado, MSD actuó en base a una norma legal expresa (artículo 17 de la Ley Ricarte Soto) y con una declaración expresa del ISP (correo de fecha 23 de agosto de 2017), por lo que la multa que se le impone a su representada es del todo desproporcionada, pues actuó de buena fe y siguiendo instrucciones expresas de la autoridad.

Sugiere que por definición este hallazgo era de “Tipo 3”, en tanto admitía corrección sin que en nada haya alterado la sustancia del estudio ni del producto administrado el hecho que la solicitud de renovación se haya atrasado un fin de semana, por lo que no



Este documento tiene firma electrónica
y su original puede ser validado en
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: JLXTXDSZQPJ

«RIT»

Foja: 1

correspondía sancionar o, al menos, dicha sanción ser una amonestación y no una multa.

En la conclusión, previas citas legales, solicita tener por interpuesta reclamación en juicio sumario en contra de la Resolución Exenta N° 1332, dictada con fecha 31 de marzo de 2021, y la Resolución Exenta N° 5727, dictada con fecha 5 de diciembre de 2017, en contra del Instituto de Salud Pública, ya individualizado, acogerlo a tramitación y, en definitiva, se declare el decaimiento del procedimiento administrativo que ha dado origen a estos autos, dejándose sin efecto la multa impuesta por el Instituto de Salud Pública a su representada, con costas; en subsidio de lo anterior, para que se deje sin efecto la sanción en atención a los demás argumentos esgrimidos en esta presentación, con costas, y, aun en subsidio, para que se rebaje el monto de la multa a aquel que el Tribunal estime corresponda de acuerdo a derecho y en virtud del mérito de los hechos expuestos, con costas.

Con fecha 7 de junio de 2021 se practicó la notificación al Instituto de Salud Pública.

Con fecha 23 de junio de 2021 se llevó a efecto la audiencia de contestación y conciliación, con la asistencia de los apoderados de ambas partes.

En tal acto, la reclamante ratificó su reclamo en todas sus partes, y la reclamada contestó por escrito, mediante presentación de fecha 9 de junio de 2021, señalando lo siguiente:

El artículo 171 del Código Sanitario, situado dentro del Libro X, Título II, se constituye en una vía especial de reclamación que ha sido establecida exclusivamente como una medida para anular sentencias sanitarias que aplican sanciones que, a su vez, son resultado de un proceso público contradictorio, requisitos todos que se dieron en la especie. Es decir, posee –desde su concepción y establecimiento en el texto legal- una finalidad sumamente específica y delimitada buscando determinar, al haber sido controvertido, la legalidad de la decisión adoptada, y que como se obtiene del tenor literal y la



Este documento tiene firma electrónica
y su original puede ser validado en
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: JLXTXDSZQPJ

«RIT»

Foja: 1

interpretación conjunta de los artículos 170, 171 y 172 del Código Sanitario, las normas de la especie otorgan competencia al juez ordinario civil para conocer exclusivamente de la reclamación anulatoria especial en contra de la sentencia que aplica una sanción.

Dicha competencia, permite a la judicatura únicamente dejarla sin efecto o suspenderla, más no admite modificarla o fijar una pena distinta de la pasada por la autoridad respectiva, por lo que resulta impertinente lo requerido por la parte demandante en el petitorio de su libelo, al señalar que las multas impuestas por esta autoridad sanitaria sean rebajadas o dejadas sin efecto, por cuanto no corresponde, en ningún caso, al juez ordinario erigirse en administrador y con ello atropellar esta función del Estado, en contravención directa de lo dispuesto en el artículo 7 de la Constitución Política de la República y contrariando el artículo 4 del Código Orgánico de Tribunales, citando jurisprudencia al efecto.

Se manifiesta que el examen que el tribunal debe hacer de los antecedentes dice relación únicamente con una revisión de legalidad del proceder del Instituto de Salud Pública de Chile, cuestión que se traduce, en evaluar si se han cumplido los presupuestos del citado artículo 171 del Código Sanitario, no pudiendo extenderse más allá de dicho precepto, y que el único devenir posible en la sentencia del tribunal que conoce del asunto dice relación con concluir si se actuó o no dentro del margen de legalidad que determina el artículo antedicho, de suerte que la sanción ha de mantenerse o dejarse sin efecto si es que se concluye que el accionar de la Administración del Estado no ha sido conforme a aquella –no dándose lugar, como necesaria consecuencia, a otras posibles decisiones como una rebaja sancionatoria-.

Agrega que la reclamación sanitaria constituye, desde luego, un recurso contencioso-administrativo sujeto al conocimiento de los Tribunales Ordinarios de Justicia, pero este no da origen a un procedimiento contradictorio común, en el que tanto el afectado como el Servicio deban y puedan ofrecer y rendir pruebas destinadas a



Este documento tiene firma electrónica
y su original puede ser validado en
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: JLXTXDSZQPJ

«RIT»

Foja: 1

comprobar hechos no establecidos en el sumario sanitario, o a contradecir los que en él estén acreditados.

Sobre los requisitos de procedencia de la acción de reclamación y cómo es que estos no concurren en el caso de autos, se señala que de lo dispuesto en el artículo 171 del Código Sanitario, se concluye que la reclamación solo será procedente en la medida en que concurren los siguientes elementos:

1. Que los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo con las normas del Código Sanitario;

2. Que tales hechos no constituyan efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios; y

3. Que la sanción aplicada no es la que corresponde a la infracción cometida.

Sobre si los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo con las normas del Código Sanitario, se contesta que esta causal no concurre en la especie, toda vez que se encuentran agregados a los antecedentes del sumario los medios probatorios que acreditan la efectividad de los hechos investigados, invocando lo señalado en el artículo 166 del Código Sanitario y 35 de la Ley N° 19.880.

Respecto a si los hechos no constituyan efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, se afirma que dicha causal no concurre en la especie, en atención a lo razonado en la parte considerativa de la resolución impugnada, en la cual se hace un extenso análisis legal de la responsabilidad que afecta a la parte demandante, por haber vulnerado lo establecido en el artículo 111 A del Código Sanitario, y artículos 9, 16 y 26 del Decreto Supremo 114/2010 del Ministerio de Salud que “Aprueba Reglamento de la Ley N° 20.120, Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana”.

Por último, en cuanto a si la sanción aplicada no sea la que corresponde a la infracción cometida, se contesta que se debe



Este documento tiene firma electrónica
y su original puede ser validado en
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: JLXTXDSZQPJ

«RIT»

Foja: 1

ponderar que al tenor de lo establecido en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada del control sanitario de los productos farmacéuticos y de establecimientos del área y, además, de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en dicho Código y sus reglamentos respectivos, y que para el logro de tal objetivo, tiene entre sus facultades la de instruir sumarios sanitarios para establecer, si en casos precisos y determinados, se han cometido infracciones a las normas, tanto legales como reglamentarias que rigen la materia y perseguir, en su caso, las responsabilidades correspondientes, aplicando en caso de su comprobación las sanciones pertinentes conforme ha establecido el mismo Código.

Expone que el artículo 174 del Código Sanitario señala los límites dentro de los cuales puede fijarse el monto de la multa, estableciendo un monto mínimo de un décimo de unidad tributaria mensual y uno máximo de mil unidades tributarias mensuales, por lo que no cabe sino consentir (sic) en que la multa aplicadas a la demandante, ascendente a 100 UTM (cien unidades tributarias mensuales) por la constatación y comprobación de las conducta antes citada, corresponde a aquella que la ley permite a esta autoridad aplicar, pues se encuadra dentro del margen conferido por el legislador.

Concluye que en esta reclamación judicial que se ha intentado no se da ninguno de los presupuestos establecidos por el legislador en el artículo 171 del Código Sanitario, por lo que como bien señala dicha norma, corresponde que se deseche la reclamación en todas sus partes, con expresa condenación en costas para la actora.

Sobre los antecedentes que se estiman relevantes para considerar al momento de resolver la reclamación señala que con fecha 14 de septiembre de 2017, mediante la dictación de la Resolución Exenta N° 4324, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario en Merck Sharp & Dohme (I.A) LLC, Agencia en Chile, a fin de investigar y esclarecer los hechos consignados en Acta Inspectiva



Este documento tiene firma electrónica
y su original puede ser validado en
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: JLXTXDSZQPJ

«RIT»

Foja: 1

N° 21/2017, de fecha 8 de agosto de 2017, para perseguir las eventuales responsabilidades sanitarias que de ellos pudieren derivar, por cuanto se constató la administración de un medicamento en investigación científica, sin contar con autorización del Instituto de Salud Pública de Chile.

Expone que con fecha 8 de julio de 2016, la empresa obtiene la renovación de la autorización de uso provisional de los medicamentos utilizados en el estudio clínico denominado “Estudio clínico de fase 3, abierto randomizado, de Pembrolizumab (MK-3475) comparado con Paclitaxel en paciente con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado que empeoran después del tratamiento de primera línea con platino y Fluoropirimidina”, el cual, tal como indica el inciso cuarto del artículo 111 A del Código Sanitario, tiene una duración máxima de un año, es decir, la autorización se extendía hasta el 8 de julio de 2017. Sin embargo, sólo con fecha 10 de julio de 2017 la reclamante solicitó una nueva renovación de la citada autorización, encontrándose, por lo tanto, la anterior, caduca.

Respecto al tiempo en que se administró el medicamento sin autorización vigente del ISP hace presente que la administración de las drogas relativas al estudio resulta efectivamente forzosa en aquellos casos en que prime el principio de beneficencia y no maleficencia, el que se refiere a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño, y que este principio da lugar a pautas que establecen que los riesgos de la investigación sean razonables a la luz de los beneficios esperados, que el diseño de la investigación sea válido y que los investigadores sean competentes para conducir la investigación y para proteger el bienestar de los sujetos de investigación, y además que la beneficencia prohíbe causar daño deliberado a las personas, dicho aspecto a veces se expresa como un principio separado, no maleficencia (no causar daño).

Se observa que el legislador ha recogido ampliamente el principio en cuestión, así, por ejemplo, se advierte que el artículo 10 de la Ley N° 20.120 y en los artículos 9, 16 y 26 del Decreto Supremo



Este documento tiene firma electrónica
y su original puede ser validado en
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: JLXTXDSZQPJ

«RIT»

Foja: 1

114/2010, y que no se aprecia, como desliza el reclamante en su demanda, cómo el ISP lo hiciere incurrir deliberadamente en una falta para luego proceder a la persecución de la misma ya que, si es más beneficioso seguir administrando el medicamento que su merma en el organismo del sujeto, en razón de este principio, deberá continuarse con dicha actividad, pero que aquello no obsta que se configura la falta de observancia de la normativa sanitaria respecto al hecho que efectivamente, existe un período en que esa entrega de medicamento se realiza sin la autorización del Servicio, lo que hubiese sido evitado en cuanto el requerimiento se realizara oportunamente.

Se destaca que, en el tiempo intermedio, esto es, desde el 8 de julio y hasta el día 7 de septiembre del año 2017 – fecha en la que se dicta aprobación de suministro del medicamento en razón de la Resolución Exenta N° 4168, - dicha actividad no encontraba amparada por ninguna resolución que lo autorizase.

Se sostiene que el mero transcurso de un plazo sí puede generar riesgo a la salud, toda vez que mientras no se cuente con habilitación sanitaria respecto del producto a utilizarse en el estudio, no puede pregonarse de este que es seguro y eficaz, pues solo mediante la autorización sanitaria otorgada por el Servicio, en consonancia a lo dispuesto en el Código Sanitario, es que se acreditan tales calidades para el fármaco, y que no debe soslayarse el hecho que son productos farmacéuticos que están en evaluación, que no son productos seguros, por lo que, el legislador sanitario presume el riesgo, y que es justamente dicha condición el fundamento de dar aprobaciones provisorias, otorgando un sistema extraordinario de autorización, que no es el propio de un registro sanitario de carácter definitivo, mediante el cual el ISP logra acreditar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

Manifiesta que de acuerdo a lo establecido en el artículo 111 A del Código Sanitario, para administrar el producto investigado a los pacientes inmersos en el estudio, es *condictio sine qua non* contar con la competente autorización y que a contrario sensu, administrar el



Este documento tiene firma electrónica
y su original puede ser validado en
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: JLXTXDSZQPJ

«RIT»

Foja: 1

producto, sin autorización especial, fuera del período de eficacia y vigencia que la misma determina, va en abierta inobservancia contra lo que el legislador sanitario ha prescrito, lo que debe entenderse siempre en razón de que “es dicha autorización la que determina y habilita para administrar el producto”, estableciendo específicamente la manera de su registro, por lo que, desoírla no es sino poner en riesgo la salud pública, y que demás debe siempre tenerse en consideración que aquella es renovable, de modo que, era responsabilidad de reclamante realizar la solicitud de renovación correspondiente.

Respecto a que se habría obligado a la recurrente a solicitar una habilitación nueva cuando únicamente se trataría de una renovación, se señala que es sabido que las autorizaciones sanitarias que otorga el Instituto de Salud Pública en esta materia tienen vigencia de 1 año, previo a cuyo vencimiento se debe solicitar, en caso que corresponda, la renovación de la misma en la manera en que la normativa aplicable determina, y que a nivel conceptual debe entenderse que no puede solicitarse la renovación de algo que ha caducado, procediendo, en consecuencia, solamente la concesión de un nuevo permiso o autorización, que es precisamente lo que ha acaecido en la especie, pues en el presente caso, la reclamante debió solicitar a la Administración la renovación antes del vencimiento del plazo, por lo que es procedente el otorgamiento de una nueva autorización y que en la práctica transcurrió un mes entre que cesó una autorización y comenzó la otra sin que el medicamento estuviese.

Reitera que de acuerdo a lo establecido en el artículo 111 A del Código Sanitario, no puede administrarse el medicamento si no se encuentra vigente la autorización sanitaria que el Servicio reclamado otorga, y que de dicha norma no emana ninguna excepción, por lo que constatado que fuere que se administró el fármaco a determinados individuos, no queda sino concluir que, se ha infringido la norma, siendo procedente su correspondiente sanción.



Este documento tiene firma electrónica
y su original puede ser validado en
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: JLXTXDSZQPJ

«RIT»

Foja: 1

Se explica que el derecho administrativo sancionador es una manifestación del ius puniendi estatal y, en consecuencia, resulta tener presente que para el desarrollo de la actividad farmacéutica, el Estado impone deberes en forma objetiva a quienes ejecuten esa industria.

Sobre la facultad discrecional en la que se enmarca la aplicación de la multa impuesta por la autoridad sanitaria y la proporcionalidad de la misma, se contesta que la falta de proporcionalidad alegada por el demandante no encuentra sustento en su pretensión de dejar sin efecto las multas aplicadas o su disminución y que en este sentido, cabe señalar que la facultad discrecional con la cual la Autoridad Sanitaria aplica las multas objeto de reclamación, se enmarcan dentro del quantum que el legislador otorga al Servicio, y que la aplicación de la multa de 100 a la Sociedad UTM no es antojadiza, dado que debe entender que conjuntamente con la finalidad retributiva de la infracción cometida, la pena tiene una finalidad preventiva o disuasiva, que exige que esta sea de una entidad suficiente que permita estimar que el infractor no volverá a incurrir en una conducta ilícita.

En cuanto se cita respecto de otros sumarios, respecto de otras materias distintas a las de autos, es posible establecer que, los antecedentes de cada uno de ellos fueron evaluados en su mérito, de lo que da cuenta cada una de sus actos administrativos terminales.

Además estaría acreditado que en el expediente que no se contó con el citado permiso, y que la solicitud de habilitación se habría ingresado con posterioridad al vencimiento del permiso primigenio, adicionalmente, debe señalarse que en materia farmacéutica, el bien jurídico salud pública se protege aminorando el riesgo sanitario que determinadas conductas conllevan, sin que sea necesaria la concreción de un daño específico y determinado a aquel –como se exigiese, v.gr., deterioro en la salud o muerte de un paciente del estudio- para que el Servicio, en el marco de sus competencias, pueda perseguir y sancionar una conducta.



Este documento tiene firma electrónica
y su original puede ser validado en
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: JLXTXDSZQPJ

«RIT»

Foja: 1

Sobre el decaimiento del procedimiento se señala que es un modo de extinguir el acto administrativo y sus efectos, por causa sobreviniente ya sean de hecho o de derecho, afectando la causa y el objeto del mismo, y que se distingue de un acto que adolece de nulidad, por cuanto nace sin ningún vicio en su dictación y de la revocación, por cuanto no requiere de un acto administrativo contrario a la voluntad originalmente manifestada por razones de orden público, y explica que las características del decaimiento del acto administrativo son: a) Obedece a un evento sobreviniente de hecho o de derecho. b) Es ajeno a la voluntad de la Administración. c) Son actos que no tienen vicio alguno en su dictación d) No requieren de un acto posterior que exprese de la voluntad de la Administración contraria a la original fundada en razones de orden público, y se señala que la aplicación de esta figura propia del acto administrativo al procedimiento administrativo sancionador constituye una innovación doctrinaria de la Corte Suprema, sin que exista a su respecto un fundamento en una norma legal expresa, aludiéndose a doctrina sobre la materia.

Concluye señalando, que por todo lo expuesto, se solicita se rechace, con costas, la reclamación incoada, por no configurarse los presupuestos establecidos en el artículo 171 del Código Sanitario para ser acogida.

En el mismo acto, se llamó a las partes a conciliación, sin arribarse a acuerdo alguno.

Con fecha 15 de septiembre de 2021 se recibió la causa a prueba.

Con fecha 10 de octubre de 2022, se citó a las partes a oír sentencia.

CON LO RELACIONADO Y CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que don Paulo Larrain Maturana, abogado, en representación, de Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, Agencia en Chile, dedujo reclamación en contra del Instituto de Salud Pública, y sobre la base de los fundamentos expuestos en la parte expositiva de



Este documento tiene firma electrónica
y su original puede ser validado en
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: JLXTXDSZQPJ

«RIT»

Foja: 1

la presente sentencia, solicitó se declare el decaimiento del procedimiento administrativo que ha dado origen a estos autos, dejándose sin efecto la multa impuesta por el Instituto de Salud Pública, con costas; en subsidio de lo anterior, que se deje sin efecto la sanción, con costas, y, aun en subsidio, que se rebaje el monto de la multa a aquel que el Tribunal estime corresponda de acuerdo a derecho y en virtud del mérito de los hechos expuestos, con costas.

SEGUNDO: La demandada contestó solicitando su rechazo, con costas

TERCERO: Que la parte reclamante con el objeto de acreditar los fundamentos de su acción, se hizo valer de la prueba DOCUMENTAL, consistente en: a) copia de la Resolución Exenta N° 1.332, dictada con fecha 31 de marzo del año 2021, por el Instituto de Salud Pública; b) copia de la Resolución Exenta N° 5.727, dictada con fecha 5 de diciembre del año 2017, por el Instituto de Salud Pública, y c) copia de correo de fecha 9 de abril de 2021.

CUARTO: Que la reclamada con el objeto de desvirtuar la pretensión de contrario, se hizo valer de la prueba DOCUMENTAL, consistente en copia del expediente de sumario sanitario ordenado instruir por Resolución Exenta N° 4324, de fecha 14 de septiembre de 2017, del Instituto de Salud Pública de Chile.

QUINTO: Que, el artículo 171 del Código Sanitario dispone que *“De las sanciones aplicadas por el Servicio Nacional de Salud podrá reclamarse ante la justicia ordinaria civil, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la sentencia, reclamo que tramitará en forma breve y sumaria.- El tribunal desechará la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del presente Código, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida”*.

SEXTO: Que en lo que atañe a la pretensión de la demandante relativa a que se declare el decaimiento del procedimiento



Este documento tiene firma electrónica
y su original puede ser validado en
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: JLXTXDSZQPJ

«RIT»

Foja: 1

administrativo en el cual se dictaron los actos reclamados, o a las alegaciones relativas a la presunta infracción a los principios de no formalización y de economía procedimental, ha de asentarse que estos extremos de la reclamación incoada exceden el marco legal establecido en el artículo 171 precedentemente citado, al no corresponder a ninguna de las hipótesis contempladas en el inciso final de aquella norma, de suerte tal que habrán de desestimarse estos capítulos de la reclamación, conforme se dirá en lo resolutivo.

SEPTIMO: Que en lo que se refiere a si los hechos que motivaron la sanción no se encontrarían comprobados en el sumario sanitario, de lo expuesto por la reclamante se puede advertir que en ningún momento se discuten o controvierten los hechos asentados en el sumario respectivo -los que en realidad se reconocen en el libelo- sino más bien se discrepa de las conclusiones y de la calificación jurídica hechas por la autoridad sanitaria. De este modo, no se advierten alegaciones relativas a los medios de prueba allegados al expediente administrativo o a su valoración por parte de la autoridad sanitaria, o alguna infracción a lo dispuesto en el artículo 166 del Código Sanitario o al artículo 35 de la Ley N° 19.880, ni se plantea la falsedad de los hechos tenidos por acreditados en el sumario.

Ahora bien, examinado el sumario sanitario ordenado instruir por Resolución Exenta N° 4324, de fecha 14 de septiembre de 2017, del Instituto de Salud Pública de Chile, se estima que los hechos constitutivos de la infracción se encuentran debidamente comprobados e acuerdo a las normas del Código Sanitario, razón por la cual habrá de desestimarse este capítulo de la reclamación.

OCTAVO: Que en lo que concierne a si los hechos comprobados en el sumario sanitario no constituyen infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, y habiéndose fundado la reclamación en que la sumariada habría obrado en cumplimiento de un mandato legal contenido artículo 17 inciso segundo de la Ley N°20.850, ha de señalarse que la norma invocada por la reclamante no se refiere o altera el deber de contar con autorización especial para el uso



Este documento tiene firma electrónica
y su original puede ser validado en
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: JLXTXDSZQPJ

«RIT»

Foja: 1

provisional de productos farmacéuticos y elementos de uso médico para ser utilizados en investigaciones científicas en seres humanos, sino más bien consagra el derecho de los pacientes sujetos de ensayos clínicos a la continuidad gratuita de los tratamientos recibidos conforme al protocolo de estudio. De esta suerte, no es dable estimar que se trate de una norma especial que en la especie haya de primar sobre lo estatuido en el artículo 111A del Código Sanitar, o constituya una excepción al deber de contar con la autorización especial exigida por la ley, por cuanto son disposiciones que regulan materias distintas.

Por estas consideraciones ha de afirmarse que los hechos comprobados en el sumario sanitario efectivamente constituyen una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, de suerte que este extremo de la reclamación habrá de rechazarse, según se dirá en lo resolutivo.

NOVENO: Que en lo concerniente a que la sanción aplicada no correspondería a la infracción cometida y considerando que el suministro no autorizado de un medicamento sin la correspondiente autorización sanitaria ciertamente supone un riesgo *potencial* a la vida o la salud de las personas, se colige que la calificación de la gravedad efectuada por la autoridad sanitaria corresponde a la entidad de la infracción constatada.

Por otro lado, en lo tocante a alegaciones referentes a que en otros casos, pretendidamente más graves, la reclamada habría impuesto una sanción equivalente a la que se reclama en autos, cabe asentar que no se han aparejado elementos de juicio a fin de comprobar estas afirmaciones, por lo que no habrán de ser consideradas.

Por estas consideraciones, también habrá de rechazarse en este punto la reclamación materia de autos, según se dirá en lo resolutivo.

UNDECIMO: Que finalmente resta expresar que incumbe probar la existencia de las obligaciones o su extinción a quien alega aquéllas o ésta, conforme lo dispone el artículo 1698 del Código Civil.



Este documento tiene firma electrónica
y su original puede ser validado en
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: JLXTXDSZQPJ

«RIT»

Foja: 1

Por estas consideraciones y visto además lo dispuesto en los artículos 1, 144, 160, 170, 342, 356 y siguientes; 680 y siguientes del Código de Procedimiento Civil, y en el artículo 171 del Código Sanitario, **se declara:**

- I. Que **se rechaza** la reclamación deducida en todas sus partes.
- II. Que se condena en costas a la reclamante.

Regístrese y notifíquese.

PRONUNCIADA POR RICARDO CORTES CORTES, JUEZ TITULAR.

AUTORIZA, LORETO GREZ BECKER, SECRETARIA SUBROGANTE.

Se deja constancia que se dio cumplimiento a lo dispuesto en el inciso final del art. 162 del C.P.C. en **Santiago, veinte de Enero de dos mil veintitrés**



Este documento tiene firma electrónica
y su original puede ser validado en
<http://verificadoc.pjud.cl>

Código: JLXTXDSZQPJ