

NOMENCLATURA : 1. [40]Sentencia
JUZGADO : 8° Juzgado Civil de Santiago
CAUSA ROL : C-17760-2019
CARATULADO : VEGA/INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Santiago, cinco de Mayo de dos mil veinte .-

VISTOS

Al folio 1, don Marcelo Edmundo Medina Fariña, médico, compareciendo por sí y en representación de las sociedades Centro de estudios clínicos Barros Luco spa, y estudios clínicos Barros Luco spa, y don Mario Cristian Vega Miño, médico, todos con domicilio en Ramón Subercaseaux N° 1516, Comuna San Miguel interponen demanda de reclamación en juicio sumario, en contra de las sanciones impuestas en Acta Inspectiva N° 604/19 de fecha 22 de mayo de 2019, en contra del Instituto de Salud Pública, representada por su Directora, doña María Mora Riquelme, domiciliados en Av. Marathon N° 1.000, Comuna Ñuñoa.

Funda su demanda indicando que con fecha 03 de abril de 2019, llegaron al Centro de estudios clínicos, dos inspectores fiscalizadores, don Joaquín Márquez y Nicolás Gutiérrez, quienes fueron recibidos en el exterior del centro por Don Ernesto Becerra, el cual había sido desvinculado del centro el día 29 de marzo de 2019, en calidad de Coordinador de estudios clínicos, debido a la detección de conductas impropias.

Indica que el representante Legal de la Sociedad Centro de Estudios Clínicos Barros Luco, don Marcelo Medina se opuso a la participación del Señor Becerra, no obstante la decisión adoptada por la autoridad (ISP) fue señalar que éste tenía la calidad de Representante Legal y de Coordinador de estudios, haciendo caso omiso de los documentos exhibidos por el representante legal de la sociedad que acreditaban la desvinculación de éste, tanto del Centro de Estudios, como de su calidad de coordinador de los estudios clínicos.

De forma siguiente, y producto de la fiscalización, en acta N° 420/19, de fecha 03 de Abril de 2019, los funcionarios señalaron haber verificado hallazgos de tipo 1 y 2, los que se refieren a duplicidad de sujetos enrolados en más de un estudio clínico sin respetar el cumplimiento de los criterios de selección descritos en los protocolos de estudios clínicos, lo cual constituye una violación al Protocolo, causando un impacto negativo en el enrolamiento de múltiples estudios, y violaciones del periodo de lavado, así como problemas que podrían potencialmente causar eventos adversos, anemia,



efectos teratogénicos, y pérdida de calidad de los datos para estos ensayos clínicos, y a su vez, se constató que el listado de identificación de sujetos para el estudio clínico EC993149/18 Amplitude no contenía información precisa y completa respecto de los sujetos enrolados, encontrándose incluso un sujeto cuyo nombre aparece duplicado erróneamente, y que los documentos de identificación de sujetos para los estudios EC 474109, EC 803394, y EC 780649, correspondía a una base de datos de archivos electrónicos del computador de Sr. Becerra, sin presentarse los documentos originales..

Señala que producto de esta situación, se adoptaron las medidas y/o sanciones de suspender el enrolamiento de todos los estudios clínicos intervencionales del centro de investigación a cargo del investigador Dr. Marcelo Medina, ya sea como investigador principal o secundario, revisar todas las duplicidades de pacientes en estos estudios clínicos y verificar la seguridad de los sujetos enrolados, procediéndose a las 17:20 horas del mismo día a dar por terminada la inspección, levantando el acta 420/19, señalando que la inspección fue de orden específico, motivada por denuncia de posible mala conducta científica del Dr. Medina y dos denuncias del Sr. Becerra.

Manifiesta que los días 14 y 15 de Mayo se continuó con una Fiscalización, motivada por el seguimiento de fiscalización del día 3 de abril, a fin de verificar carta de respuesta del doctor Medina y se agregó una nueva denuncia de fecha 25 de abril de 2019 sobre visitas al centro de estudios, supuestamente realizadas por un paciente (N° 0384092) en estudio clínico COMPASS LTOLE el 18 de enero de 2018, el 19 de abril de 2018 y el 08 de junio de 2018 en instancias de que el sujeto había muerto el 20 de agosto de 2017, de esta forma, en el acta Inspectiva N° 556/19 de fecha 15 de mayo de 2019, el ISP señaló que se constató la violación mayor a estudio clínico debido a falsificación de datos de sujeto N°0384092 de estudio BAY 59-7939/15786, en ficha clínica la cual estaba extraviada al momento de la inspección, y respecto a visitas realizadas y firmadas por el Dr. Vega de este mismo sujeto, siendo que el sujeto había fallecido el 20 de agosto de 2017, sumándose a la aclaración no satisfactoria de acuerdo a las buenas prácticas clínicas ejecutadas por el Dr. Vega respecto a la situación de la mayoría de los 16 sujetos con doble enrolamiento de los 69 sujetos con duplicación de participación en fichas clínicas; hallando a su vez, dos sociedades comerciales para el mismo centro de investigación clínico: Centro de Estudios Barros Luco SpA y Estudios Clínicos Barros Luco SpA, con distintos RUT; instruyéndose la prohibición de funcionamiento del centro de investigación de manera indefinida con sus dos sociedades, de acuerdo al artículo 111G de la Ley 20.850, la suspensión del Dr. Medina y Dr. Vega para todas las actividades de investigación clínica, mantención de suspensión del enrolamiento de todos los estudios clínicos del centro de investigación a cargo del Dr. Medina y Dr.



Vega, reubicar a cada uno de los sujetos participantes de los estudios clínicos abiertos en el centro, el retiro de la medicación de cada estudio e informar al instituto el plan de acción de la reubicación de los pacientes en un plazo de 3 días hábiles, siendo suscrita esta acta por parte de los dos fiscalizadores, el Dr. Medina y 5 patrocinadores, los cuales son Iqvia, Sanofi Aventis de Chile, Bayer S.A, Docs-Amgen y Ecla.

Reseña que en la segunda visita Inspectiva es donde se produjo el mayor punto de arbitrariedad en la decisión adoptada por el instituto, ya que del supuesto hallazgo encontrado con ocasión de la denuncia de fecha 25 de abril de 2019, se imputó una actitud ilícita, como lo es la “falsificación” de un instrumento, en instancias que según la propia ACTA 556/19, el elemento de base que sirvió para arribar a dicha convicción sería una copia de una ficha clínica la que por lo demás al 15 de mayo de 2019 aparecía como extraviada, resultando carente de toda lógica la imputación realizada debido a que no pudo encontrar la ficha original (la denuncia se funda en una copia) y mucho menos pudo haber probado el ánimo doloso que presupone la imputación de falsificación argüida por el ISP, de esta forma, se imputó una conducta delictual de falsificación en presencia de cinco de sus importantes patrocinadores, sin haber encontrado un elemento de convicción real, tangible e irrefutable como lo habría sido constatar y verificar la supuesta falsificación imputada, en la respectiva ficha clínica del sujeto N° 0384092, y una vez encontrado el elemento de convicción atender a probar el ánimo doloso que pretendió imputar el ISP, afectando gravemente la honra de un destacable medico como el Dr. Vega, como así también del Centro de Investigación y del Investigador Dr. Marcelo Medina.

Señala que la arbitrariedad del actuar del órgano del estado se evidenció aún más en que de la sola lectura de los hallazgos detectados en Acta N° 556/19 de fecha 15 de mayo de 2019 y Acta N° 604/19 de fecha 22 de mayo de 2019, se aprecia que los hechos por los cuales el Instituto de Salud Pública pretendió perseguir la responsabilidad por contravenciones a normas contenidas en el Código Sanitario (Art. 111 G y 178), ocurrieron hace más de 6 meses, respecto incluso de la primera fiscalización de fecha 03 de abril de 2018, pues de los hechos constatados, es posible apreciar que el hallazgo tipo 1 y 2: punto1 del acta N° 604/19, constituiría eventualmente una infracción que de acuerdo a lo señalado por el propio organismo estatal se dejó de cometer a más tardar el 08 de junio de 2018, motivo por el cual al 03 de abril de 2019 la acción de dicho servicio se encontraría con creces prescrita, ocurriendo igual situación respecto a los 16 sujetos con doble enrolamiento cuya eventual infracción se dejó de cometer a más tardar en junio de 2018, motivo por el cual la acción del ISP, en este punto, también estaría prescrita.



Arguye que la Jurisprudencia ha sido uniforme en orden a establecer que, ante la falta de norma específica en el Código Sanitario que establezca un plazo de prescripción, debe aplicarse las normas de prescripción de la acción penal asignada a las faltas, contenidas en los Art. 94 a 97 del Código Penal, pues tanto en materia punitiva, como en el derecho administrativo sancionatorio, subyace la facultad de imperio del estado traducida en el Ius Puniendi, por tanto, habiendo transcurrido más de 6 meses desde que ocurrió la supuesta infracción, la acción sancionatoria del ISP se encuentra prescrita, debiendo abstenerse de actuar.

Indica que en caso de desestimarse la prescripción señalada, alegó, en subsidio, una errónea calificación jurídica de los hechos ponderados en el acta inspectiva N° 604/19 en atención a que éstos fueron calificados por los inspectores sin comprobarse en sumario administrativo alguno, de acuerdo a las normas del Código Sanitario, y que dichos hechos no constituyen una infracción a la normativa sanitaria, y de serlos, estos no califican dentro de la categoría de “hallazgos 1 y 2” de acuerdo a la misma normativa del ISP, que expone que, este tipo de hallazgo debe ser de aquellos que ponen en peligro la vida de las personas o pone en riesgo potencial su vida.

Expone que el hallazgo calificado como “hallazgo tipo 1 y 2”, siendo que aparentemente es el mismo, se indicó en el N° 1 del punto 2 del acta una “violación mayor a estudio clínico, debido a **falsificación** de datos de sujeto N° 0384092 en ficha clínica la cual se encontraría extraviada al momento de esta inspección”, de esta forma, el órgano fiscalizador calificó como falsificación a un error administrativo que consistió en no eliminar la ficha de un paciente muerto, ya que, para calificar un hecho como falsificación debe existir una intención de engañar, la cual en la especie no existió y no formó parte del proceso, apreciándose más bien un error administrativo cometido por el Sr. Claudio Vargas, quien realizó este llenado de encuestas, tal como lo señaló la misma acta, por tanto, de existir una falsedad o intención de engañar, ésta sería obra del Señor Claudio Vargas.

Añade que en la Resolución N°5174, de fecha 30 de diciembre de 2016, sobre hallazgos y sus características, se indicó que tanto el hallazgo 1 como el 2 tienen en común que se refieren a incumplimientos que ponen o pueden poner en riesgo la vida de las personas, lo que claramente no sucedió con una ficha extraviada, duplicada, o el error administrativo señalado, por tanto, salvo que el ISP haya fundamentado en el acto que los hechos descritos efectivamente ponían en riesgo la vida de las personas, no puede el mismo ser calificado dentro de ninguno de estos tipos de hallazgos, no siendo posible sancionar en la forma en que se hizo, es decir, con suspensiones, y traslado de pacientes, los que, si pueden poner en riesgo sus vidas debido a este traslado arbitrario, por tanto, el ISP no cumplió con la normativa que lo regula, ya que



ninguno de hallazgos detectado, correspondería a la calificación hallazgos tipo 1 o tipo 2, que se establecen en la R.E. N° 5174-2016.

Manifiesta que los hallazgos detectados corresponderían a aquellos tipo 3, desprendiéndose que la sanción aplicada por el ISP, no correspondería con la magnitud de las infracciones constatadas, las cuales son de carácter administrativo, añadiendo que respecto de los hallazgos tipo 3 señalados en el acta, estos corresponden a que otra sociedad tiene domicilio en el mismo domicilio social del centro de estudios clínicos Barros Luco Spa, lo cual es una vulneración a la libertad económica, ya que no existe prohibición alguna de que esto suceda.

Por tanto, y previa cita de disposiciones legales, solicitó tener por interpuesta demanda de reclamación en juicio sumario, en contra de las sanciones impuestas en Acta Inspectiva N° 604/19 de fecha 22 de mayo de 2019, por Instituto de Salud Pública, acogerla en todas sus partes, y en definitiva se declare que se deje sin efecto las sanciones impuestas en los números 1, 2 y 3, del punto 3 del Acta 604/19 de fecha 22 de mayo de 2019, por tratarse de infracciones que al momento de ser constatadas y verificadas por el Instituto de Salud Pública (desde el 03 de abril de 2019 al 22 de mayo de 2019), se encontraban prescritas; conforme al mérito de los antecedentes y las pruebas rendidas; o en subsidio y en el improbable evento de que SS, estimase que no operó la prescripción de la acción persecutoria en los términos planteados, decrete dejar sin efecto las sanciones impuestas en los números 1, 2 y 3, del punto 3 (instrucciones y lineamientos) del Acta 604/19 de fecha 22 de mayo de 2019, por tratarse de infracciones erróneamente ponderadas, como hallazgos tipo 1 y 2, en tanto constituyen hallazgos de tipo 3, de los que no se amerita las sanciones impuestas; con expresa condenación en costas.

Al folio 14, se llevó a efecto audiencia de estilo con la asistencia del apoderado de la parte demandante, don Humberto Vega, y de la apoderada de la parte demandada, doña Cynthia Salamanca. Ratificando el actor la demanda en todas sus partes, solicitando sea acogida con costas, y contestando por escrito la segunda, de acuerdo al siguiente tenor contenido al folio 12.

Señala que en el contexto de un ensayo clínico como es el caso de marras, a un sujeto en investigación se le administra un medicamento experimental (sea porque no cuenta con registro sanitario previo o teniéndolo es investigado para una acción terapéutica diversa), con el objeto de verificar la calidad, seguridad y eficacia del producto, lo cual debe ser manejado con mucho cuidado ya que la reacción al medicamento es incierta, pudiendo contribuir en el tratamiento de la patología, pero también exponiendo la salud y vida del sujeto, de esta forma, el patrocinador o promotor asume las



responsabilidades derivadas de la investigación y el investigador responsable asume las responsabilidades establecidas en el reglamento, la Ley N° 20.120 y las demás señaladas en el ordenamiento jurídico vigente, las que dicen relación con la conducción del ensayo clínico, asumiendo la responsabilidad científica, ética y metodológica de su protocolo.

Arguye que las medidas sanitarias fueron el resultado de las visitas inspectivas realizadas en los centros de investigación, luego de constatar incumplimientos a la normativa sanitaria vigente que ponían en riesgo la salud de los pacientes sujetos a investigación, las cuales eran el doble enrolamiento de individuos y la realización de visitas de control y administración del fármaco experimental a un sujeto en investigación que había fallecido el 20 de agosto de 2017, entre otras infracciones.

Indica, y previa cita de jurisprudencia, que la prescripción en materia sanitaria, ante la ausencia de norma específica en el Código del ramo es aquella que se condice con las reglas del derecho común, la cual es, de cinco años para la acción persecutoria, reiterándose que la aplicación del estatuto civil no puede revestir el carácter de supletoriedad que se le ha asignado, pues correspondería por mandato del legislador, conforme al artículo 2497 del Código Civil, aplicar dicho articulado al disponer su ámbito coercitivo a favor y en contra del Estado, de las Iglesias, de las Municipalidades, de los establecimientos y corporaciones nacionales y de los individuos particulares que tienen la libre administración de lo suyo.

Señala que al momento de ponderar la responsabilidad sanitaria, éstas no pueden ser asimiladas a las faltas pues conforme al artículo 20 del Código Penal no se reputan penas las multas y demás correcciones que los superiores impongan a sus subordinados y administrados en uso de su jurisdicción disciplinaria o atribuciones gubernativas, lo cual se condice plenamente con la actividad que ejerce este Servicio, sumado a un argumento de lógica y sistematicidad de la legislación en la materia, y en particular la sanitaria, puesto que el propio Código del ramo contempla plazos de prescripción dentro de su articulado que superan ampliamente el término de seis meses, agregando que de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 111 E y 111 L, ambos del Código Sanitario, los plazos extintivos se consagran en 10 años y 5 años respectivamente, lo cual denota la existencia de prescripciones de largo término en dicho código.

Agrega que en otras leyes especiales aplicables al ámbito de las sanciones administrativas los términos extintivos, si bien difieren del plazo contenido en el Código Civil, resultan ampliamente superiores al de seis meses, por ejemplo el artículo 17 bis de la Ley N° 18.410, el cual es de tres años, por consiguiente, todos estos argumentos hacen caer la pretensión



extintiva del demandante, ya que no corresponde aplicar a la actividad de su representada el plazo de prescripción de seis meses atinente a las faltas del Código Penal, sino el de cinco años contemplado en el derecho común.

Manifiesta que respecto al doble enrolamiento de pacientes, resulta llamativo que la actora pretenda configurar el cómputo de la prescripción desde la fecha de enrolamiento, pues dicha infracción es de carácter continuado, razón por la cual la realización del ilícito se renueva día a día, por tanto, y según la Ilustrísima Corte de Apelaciones de Santiago la prescripción no podrá contarse sino desde que el hecho ilícito haya cesado, pues la perpetración del acto no es en tal caso instantánea y que se agote en un momento.

Arguye que la contraria efectuó una errónea calificación de los hallazgos detectados, ya que confundieron dos conceptos sanitarios cuales son la medida sanitaria y las sanciones, ya que la primera se refiere en el contexto de un proceso de fiscalización, atendido el inminente riesgo a la salud, y la segunda fruto de un proceso administrativo sancionatorio denominado “sumario sanitario”, sumado a que hacen alusión a una resolución interna que tiene por objeto uniformar las acciones de fiscalización de los estudios clínicos farmacológicos, distinguiendo entre infracciones sanitarias que requieren la adopción de una medida sanitaria, atendido el riesgo inminente a la salud de la población, conjuntamente con el inicio de un sumario sanitario, a contrario de aquellas que sólo ameritan el inicio de un sumario sanitario o incluso de aquellas que pueden ser subsanadas en forma inmediata pues no representan riesgo para la salud e integridad de los pacientes sujetos en investigación, indicando que las recurrentes pretenden efectuar una revisión de mérito de dos actos administrativos, como son las actas inspectivas levantadas por funcionarios altamente capacitados y, por la otra, la Resolución Exenta N° 5174-2016, siendo que la acción consagrada en el artículo 171 del Código Sanitario no está destinada a evaluar aspectos de mérito de las actuaciones cumplidas en un proceso de fiscalización, por lo que resulta un planteamiento erróneo de los actores intentar que por esta instancia jurisdiccional se revise la investigación y la aplicación de medidas a las que se puedan arribar sobre la base del mérito establecido por el funcionario a cargo de aquella investigación, pues está reservada para la revisión de las sanciones aplicadas en el contexto de un sumario sanitario.

Señala que esta autoridad, en el ejercicio de su facultad de fiscalización, podrá requerir y recabar la información necesaria para verificar el cumplimiento o no de la normativa sujeta a su revisión, precisando que los fiscalizadores contaron con documentación y antecedente objetivos para adoptar las medidas sanitarias, más aun cuando fueron los propios demandantes quienes reconocieron el doble enrolamiento de los pacientes



sujetos a investigación, cuestión que puede generar efectos adversos lo cual produce un riesgo inminente a la salud de los sujetos.

Finalmente señaló que la supuesta afectación a la honra de los demandantes no debe ser analizada en este procedimiento, pues el tribunal no cuenta con la competencia para conocer, ni juzgar su configuración.

Por tanto, solicitó tener por tener por contestada la demanda incoada en este proceso en contra del Instituto de Salud Pública de Chile, en los términos expuestos, y rechazarla en todas sus partes, con expresa condenación en costas, por no configurarse los presupuestos establecidos en el artículo 171 del Código sanitario para ser acogida.

Llamadas las partes a conciliación, esta no se produjo.

Al folio 19, rectificado al folio 32 se recibió la causa a prueba.

Al folio 48, se citó a las partes a oír sentencia.

CONSIDERANDO:

PRIMERO*: Que don Marcelo Edmundo Medina Fariña, compareciendo por sí y en representación de las sociedades Centro de Estudios Clínicos Barros Luco SpA, y estudios clínicos Barros Luco SpA y don Mario Cristian Vega Miño, interponen demanda de reclamación en juicio sumario, en contra de las sanciones impuestas en Acta Inspectiva N° 604/19 de fecha 22 de mayo de 2019, en contra del Instituto de Salud Pública, representada por su Directora, doña María Mora Riquelme, a fin de que se deje sin efecto las sanciones impuestas en los números 1, 2 y 3, del punto 3 del Acta 604/19 de fecha 22 de mayo de 2019, por tratarse de infracciones que al momento de ser constatadas y verificadas por el Instituto de Salud Pública (desde el 3 de abril de 2019 al 22 de mayo de 2019), se encontraban prescritas; conforme al mérito de los antecedentes y las pruebas rendidas; o en subsidio y en el improbable evento de que SS, estimase que no operó la prescripción de la acción persecutoria en los términos planteados, decrete dejar sin efecto las sanciones impuestas en los números 1, 2 y 3, del punto 3 (instrucciones y lineamientos) del Acta 604/19 de fecha 22 de mayo de 2019, por tratarse de infracciones erróneamente ponderadas, como hallazgos tipo 1 y 2, en tanto constituyen hallazgos de tipo 3, de los que no se amerita las sanciones impuestas; con expresa condenación en costas.

Basa su demanda en los hechos y fundamentos de derecho ya reseñados en la parte expositiva de esta sentencia, los que se resumen en la reclamación contra la arbitrariedad que existió en las sanciones dictadas por el Instituto de Salud Pública, en razón de las visitas inspectivas que se llevaron a cabo, dando como fundamento primero la prescripción de la acción emitida por



éstos, agregándose la errónea calificación jurídica de los hechos ponderados, en atención a que éstos fueron calificados por los inspectores sin comprobarse en sumario administrativo alguno.

SEGUNDO*: Que el demandado, válidamente emplazado, contestó demanda en audiencia de estilo, señalando que las medidas sanitarias fueron el resultado de las visitas inspectivas realizadas, luego de constatar incumplimientos a la normativa sanitaria vigente que ponían en riesgo la salud de los pacientes sujetos en investigación, las cuales eran el doble enrolamiento de individuos y la realización de visitas de control y administración del fármaco experimental a un sujeto que había fallecido el 20 de agosto de 2017, entre otras.

Respecto a la prescripción, sostiene que corresponde aplicar el derecho común, y no el Código Penal, por aplicación del artículo 2497 del Código Civil, por lo que el plazo de prescripción sería de 5 años; no pudiendo la responsabilidad sanitaria ser asimiladas a las faltas pues conforme al artículo 20 del Código Penal no se reputan penas las multas y demás correcciones que los superiores impongan a sus subordinados y administrados en uso de su jurisdicción disciplinaria o atribuciones gubernativas; estableciendo el Código Sanitario, plazos de prescripción dentro de su articulado que superan ampliamente el término de seis meses, siendo de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 111 E y 111 L, los plazos extintivos de 10 años y 5 años respectivamente, lo cual denota la existencia de prescripciones de largo término en dicho código.

TERCERO*: Que para acreditar los asertos de su demanda, el actor acompaña prueba documental y confesional consistente en:

Prueba documental:

a) Al anexo del folio 1:

1.- Copia de acta inspectiva N° 420/19, de Departamento de Agencia Nacional de medicamentos, Subdepartamento Fiscalización del Instituto de Salud Pública, de fecha 3 de abril de 2019, indicando como fiscalizadores a Joaquín Márquez y Nicolás Gutiérrez, respecto del Centro de Estudios Clínicos Barros Luco Spa, indicando un tipo de fiscalización de orden específico, el cual señala como motivo de la fiscalización el verificar posible mala conducta científica del Dr. Medina, habiendo recibido una denuncia sobre duplicidad de enrolamiento de sujetos en distintos estudios clínicos. Sr. Becerra realiza denuncia respecto de firmas de consentimiento informado en que aparece firma de Dr. Medina cuando no se encontraba presente y además constatar la administración de producto en investigación para un



estudio, el cual no podría haber ocurrido ya que él tiene en posesión el producto farmacéutico que aparece despachado. **En el curso de la fiscalización se verificó hallazgo tipo 1 y 2 duplicidad de sujetos enrolados en más de un estudio clínico**, sin respetar el cumplimiento de los criterios de selección descritos en los protocolos de estudios clínicos, estando a cargo el investigador principal, Dr. Medina, y Sr. Becerra dentro del equipo de investigación, y por tanto sin cumplimiento de las buenas prácticas clínicas, lo cual constituiría una violación al protocolo causando un impacto negativo en el enrolamiento de múltiples estudios y violaciones del período de lavado. Hallazgos tipo 3, se constata que el listado de identificación de sujetos para el estudio EC993149/18 amplitud **no contiene información precisa y completa respecto de los sujetos enrolados, encontrándose incluso un sujeto cuyo nombre aparece duplicado erróneamente**. Se instruye al Centro de Estudios Clínicos Barros Luco Spa suspender el enrolamiento de todos los estudios clínicos intervencionales del centro de investigación, a cargo del investigador Dr. Medina, ya sea como investigador principal o secundario; revisar todas las duplicidades de pacientes en estos estudios clínicos y verificar la seguridad de los sujetos enrolados; intensificar las visitas de monitorización de responsabilidad de los titulares de los estudios clínicos señalados; debiendo responder en un plazo de 10 días hábiles después de la inspección con un plan preventivo y correctivo, informando al Comité de Ética.

2.- Copia de acta inspectiva N° 556/19 de Departamento de Agencia Nacional de medicamentos, Subdepartamento Fiscalización del Instituto de Salud Pública, de 15 de Mayo de 2019 indicando como fiscalizadores a Nicolás Gutiérrez y María Ocampo respecto del Centro de Estudios Clínicos Barros Luco Spa, indicando un tipo de fiscalización de seguimiento, **en la cual se verificó hallazgo tipo 1 y 2 violación mayor a estudio clínico debido a falsificación de datos de sujeto N° 0384092 de estudio bay 59-7939/15786 en ficha clínica, la cual se encontraba extraviada al momento de esta inspección**; en cuanto a visitas realizadas y firmadas por Dr. Vega de sujeto N°0384092, al Centro de Estudios Clínicos Barros Luco en las fechas 18 de enero de 2018, 19 de abril de 2018 y 8 de junio de 2018, en condiciones que el mismo sujeto había fallecido el 20 de agosto de 2017; aclaración no satisfactoria de acuerdo a las buenas prácticas clínicas efectuada por Dr. Vega, **de situación de la mayoría de los 16 sujetos con doble enrolamiento de 69 sujetos con duplicación de participación en fichas clínicas. Hallazgo tipo 3, dos sociedades comerciales para el mismo centro de investigación clínica: Centro de estudios clínicos**



Barros Luco Spa y Estudios clínicos Barros Luco Spa. Se le instruye la prohibición de funcionamiento del Centro de Investigación, de manera indefinida, con sus dos sociedades, de acuerdo al artículo 111G de la ley N° 20.850; suspender a Dr. Medina y Dr. Vega para todas las actividades de investigación realizadas en el centro y en cualquier otro centro de investigación; mantención de suspensión de enrolamiento de todos los estudios clínicos del centro de investigación, a cargo de investigador Dr. Medina y Dr. Vega, ya sea como investigador principal o secundario, de manera indefinida; reubicar a cada uno de los sujetos participantes de los estudios clínicos abiertos en el centro, retiro de la medicación de cada estudio e informar al Instituto el plan de acción de la reubicación de los pacientes en un plazo de 3 días hábiles.

3.- Copia de acta inspectiva N° 604/19 de Departamento de Agencia Nacional de medicamentos, Subdepartamento Fiscalización del Instituto de Salud Pública, de fecha 22 de Mayo de 2019 indicando como fiscalizadores a Nicolás Gutiérrez y María Ocampo respecto del Centro de Estudios Clínicos Barros Luco Spa, indicando un tipo de fiscalización de citación, en la cual se verificó una violación mayor a estudio clínico, debido a falsificación de datos de sujeto N°0384092 de estudio bay 59-7939/15786 en ficha clínica, la cual se encuentra extraviada al momento de esta inspección, en cuanto a visitas realizadas y firmadas por Dr. Vega de sujeto N°0384092, al centro de estudios clínicos Barros Luco en las fechas 18 de enero de 2018, 19 de abril de 2018 y 8 de junio de 2018, en **condiciones que el mismo sujeto había fallecido el 20 de agosto de 2017**; aclaración no satisfactoria de acuerdo a las buenas prácticas clínicas efectuada por Dr. Vega, de situación de la mayoría de los 16 sujetos con doble enrolamiento de 69 sujetos con duplicación de participación en fichas clínicas. Hallazgo tipo 3, dos sociedades comerciales para el mismo centro de investigación clínica: Centro de estudios clínicos Barros Luco Spa y Estudios clínicos Barros Luco Spa; se le instruye la paralización parcial de faenas de diversos estudios clínicos atendido el riesgo inminente en la salud de los sujetos en investigación, de responsabilidad de las sociedades centro de estudios clínicos Barros Luco Spa y estudios clínicos Barros Luco Spa, lo anterior teniendo en cuenta lo dispuesto en los artículos 111G y 178, ambos del Código sanitario; mantención de suspensión de enrolamiento de los estudios clínicos del centro de investigación señalados, a cargo del investigador Dr. Medina y Dr. Vega, ya sea como investigador principal o secundario, de manera indefinida. Mantención de la reubicación de cada uno de los sujetos participantes de los estudios clínicos activos en el centro, y retiro posterior de la medicación no utilizada de los estudios clínicos



respectivos. En el caso que los planes de reubicación de pacientes se vean afectados por estas medidas sanitarias, los titulares deberán responder vía GICONA en un plazo de 48 hrs., a contar del levantamiento del acta; responder la presente acta a través de cartas de compromiso del investigador Dr. Medina y Dr. Vega en un plazo máximo de 5 días hábiles después de la inspección. En relación a las medidas sanitarias 1 y 2 instruidas en el punto 3 de acta inspectiva N° 556/19 de fecha 15 de mayo de 2019, se determina su alzamiento.

b) Al anexo del folio 24:

1.- Informe de Dra. Emma Venezian, Director investigación clínica de Sanofi Chile, de fecha 12 de abril de 2019, dirigido al Dr. Medina del Centro de Estudios Clínicos Barros Luco, el cual informó que respecto a los hallazgos de la inspección realizada por el ISP con fecha 4 de Abril señaló que el caso del sujeto 152002110019 y participante en el estudio abierto de extensión de rivaroxaban ha sido analizado por el equipo médico corporativo, y dado que éste es un medicamento aprobado por las agencias regulatorias, incluyendo Chile, no se considera un producto de investigación y no hay un criterio de exclusión para el protocolo. Se ha estimado que no hay riesgo de seguridad para el paciente y puede continuar en el estudio Scored, siendo necesario que se confirme la indicación médica de rivoroxaban, la seguridad del paciente, la posibilidad que continúe en ambos estudios con el otro sponsor, y la opinión del Comité de Ética, además de consultar al paciente si desea continuar participando en ambos estudios; se confirmó que no hay otros pacientes participando en más de un estudio en los estudios patrocinados por Sanofi.

b) Al anexo del folio 38:

Copia de Resolución Exenta N° 3852 emitida por la Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública, con fecha 12 de Septiembre de 2019, denominado: Instruye Sumario Sanitario de Marcelo Medina y de Organización de Investigaciones Clínicas Chile SpA, en el cual se resolvió que se instruiría un sumario sanitario en el investigador principal y responsable de los estudios clínicos dalgene, dal 301 y colcot, mhyps-003, Marcelo Medina; y en el patrocinador de los mismo estudios Organización de Investigaciones Clínicas Chile Spa, a fin de investigar y esclarecer los hechos consignados en los documentos que forman parte de los vistos de la presente resolución, para determinar eventuales responsabilidades sanitarias, ya que fue constatado que el investigador responsable para los estudios señalados, ha permitido el doble enrolamiento de pacientes en diversos estudios clínicos sin



respetar el cumplimiento de los criterios de selección descritos en los protocolos de los estudios clínicos, no resguardando la seguridad y el bienestar de los participante durante el transcurso de las investigaciones; fue verificado por el Instituto de Salud Pública que el patrocinador no adoptó los resguardos que figuran en el protocolo de la investigación, por cuanto se constató que existe doble enrolamiento de pacientes en los estudios clínicos.

c) Al folio 49:

Copia de memorándum N°127/2020, de fecha 31 de marzo de 2020, emitido por Comité Ético Científico del Servicio de Salud Metropolitano Sur, informando que se tomó conocimiento de una situación de doble enrolamiento de pacientes para un mismo estudio en dos centros de investigación, uno a cargo del Dr. Medina y otro investigador, lo que originó la realización de visitas en terreno por miembros del CEC, y se reforzaron los investigadores en el procedimiento de consentimiento informado, dejando claro al paciente la importancia de no participar en estudios simultáneos, quedando el paciente solamente enrolado en un centro de investigación. A fines de febrero de 2019 se tomó conocimiento por parte del ISP a raíz de una denuncia de doble enrolamiento de paciente en el centro del Dr. Medina en diferentes estudios a su cargo, indica que el día 5 de Abril de 2019, se tomó conocimiento de doble enrolamiento de pacientes ocurridos durante el año 2018 en estudios aprobados por el CEC SSM Oriente y este CEC en el Centro de Estudios Clínicos Barros Luco, señalando que no fueron informados de tal situación ocurrida el año 2018 y que existieren estudios en desarrollo en dicho centro aprobados por el SSM Oriente. El día 11 de Abril de 2019 mediante memo N° 154 del CEC SSM Sur dirigido al DR. Medina se le solicitó ampliar información sobre el doble enrolamiento de pacientes y se le indicó la suspensión de nuevos enrolamientos de pacientes. El día 12 de Abril de 2019, mediante memo 155 al Dr. Medina se le informó ampliación de la medida de suspensión de enrolamiento de pacientes al estudio Amgen hasta que se regularice la situación. El 25 de abril se efectuó visita de supervisión al centro constatando que no se han enrolado pacientes en este estudio, se emitió acta por el cual la directora del hospital Barros Luco, Dra. Castiglione, decidió iniciar un sumario administrativo; Los fiscalizadores del ISP en conjunto con representantes del CEC y del Servicio de salud Oriente, **fiscalizaron al centro el día 14 de Mayo, tomando conocimiento de una segunda denuncia realizada por un miembro del equipo del Dr. Medina, haciéndose cargo los inspectores del**



ISP de esta situación, mediante acta N° 556/2019 y 604/2019. Se decretó el cierre y prohibición de funcionamiento del centro por la gravedad de los hechos, solicitando al Dr. Medina y patrocinadores un plan de acción para la reubicación de los pacientes en otros centros, en un plazo de 3 días hábiles. Se le solicita al ISP quien dispuso de los documentos de la falsificación de datos en la ficha clínica, que realice y agilice denuncia a la justicia por hechos que podrían importar delitos. A través de memos 204 y 205 dirigido al Dr. Medina, se le informó que se mantenían las medidas de no enrolamiento y la reubicación de pacientes, avalado por el acta N° 604/2019. Se adjuntó informe de visita en terreno del Centro de Estudios Clínicos Barros Luco, de fecha 2 de Abril de 2019, en el cual se concluyó que se solicitó al investigador informar, en caso de identificar doble randomización, estos antecedentes por escrito y las medidas adoptadas para prevenir esta situación en futuras investigaciones; se solicita a los sponsor, los procedimientos para prevenir el doble enrolamiento. Se adjuntó, a su vez, Acta N° 420/19, memorándum N° 153/1029 de fecha 10 de abril de 2019, N° 154/2019 de 11 de abril de 2019 informando que se tomó conocimiento de visita inspectiva efectuada a través de acta 420/2019, solicitando que se remita informe referente a la visita y agregando que en consideración a la gravedad de los hechos, se decidió suspender el enrolamiento de todos los pacientes de los estudios clínicos autorizados por este CEC y N° 155 del 12 de abril de 2019 el cual informó la determinación de que debe suspender el enrolamiento de pacientes en el Hospital Barros Luco para el estudio clínico intervencional a su cargo (Amgen 20110203 galactic) hasta que se regularice la situación; se adjuntó acta de fecha 25 de abril de 2019, acta inspectiva N° 556/19, N° 604/19, copia de memorándum N°204/2019 de fecha 12 de junio de 2019, el cual le señaló al Dr. Medina que en conocimiento de las numerosas denuncias recibidas, se le informó que se mantendría la medida para que él y sus subinvestigadores no pueden seleccionar y/o enrolar nuevos probandos en los estudios en curso aprobados por éste comité de ética en su centro hasta que se conozcan los resultados de las investigaciones realizadas por el ISP; memorándum N° 423/2019 de fecha 10 de Septiembre de 2010 por la cual se comunicó que la directiva del comité ético científico del Servicio de Salud metropolitano sur determinó no acoger la solicitud de reaprobación de este estudio, con vigencia hasta el 5 de junio del mismo año, de acuerdo a los antecedentes en curso, señalados en el acta 604/2019 del ISP, por lo tanto, no se reprueba el estudio.

Prueba Confesional:



Al folio 42, compareció doña Marisel Torres, como apoderado de la demandada doña María Moral Riquelme, representante legal del ISP, quien respondió al pliego de posiciones de la siguiente manera:

Señala que desconoce que en razón de la denuncia efectuada por doña Sara Chernillo, Presidenta del Comité de Ética Científico del Servicio de Salud Metropolitano Oriente se haya iniciado el proceso de fiscalización con fecha 3 de abril de 2019 en las dependencias del actor, así como que en dicha inspección participó Don Ernesto Becerra debido a que en esa fecha tenía la calidad de representante de los estudios objeto de fiscalización; indicó que desconoce que dicha fiscalización se llevó a cabo a puertas cerradas excluyéndose a don Marcelo Medina, representante legal del Centro, por orden del inspector Nicolás Gutiérrez, debido a que la Directora no se encontraba presente al momento de la fiscalización; agrega que sí consta en las actas, debe ser cierto que debido a la denuncia efectuada por el Sr. Becerra con fecha 24 de abril de 2019, se procedió a fiscalizar las dependencias del Centro de estudios el día 14 y 15 de mayo de 2019 y que en acta inspectiva N°556/19 el inspector, don Nicolás Gutiérrez, en la descripción de los hechos indicó una valoración jurídica como “falsificación de datos”; a la consulta de si esta valoración fue obtenida mediante una copia de una ficha clínica que estaba en poder del funcionario, respondió que tiene información de que se solicitó la ficha clínica original, señalando los fiscalizados que ésta no se encontraba en su poder; indicó que desconoce las motivaciones del Sr. Becerra para efectuar la denuncia de fecha 24 de abril de 2019; a la pregunta de si en el acta inspectiva 556/19 se establecieron sanciones sanitarias de conformidad con el artículo 111G del Código Sanitario como la prohibición de funcionamiento y la mantención de suspensión de enrolamiento, respondió que lo impuesto fueron medidas sanitarias distintas, las que no pueden ser consideradas como sanciones, las que son producto de un procedimiento sancionatorio llamado sumario sanitario; asimismo, que los hechos por los cuales se instruye sumario sanitario, correspondería al Jefe de la Unidad de asesoría jurídica correspondiente; agrega que respecto a los hechos que dieron origen a la sanción sanitaria relativos a la supuesta falsificación, tiene la información de que se realizó una denuncia a la fiscalía de Ñuñoa el día 2 de octubre de 2019, desconociendo el estado de ésta; indica que a la fecha de fiscalización no podría señalar que no existió un daño a la salud de la población, sin perjuicio de lo cual hace presente que el fundamento de las medidas sanitarias es el peligro a la salud pública, estando ésta autoridad llamada a actuar antes; a la consulta de cómo es efectivo que la supuesta imputación de falsificación se habría consumado con una anterioridad superior a 6 meses respecto al inicio del proceso inspectivo, respondió que de los antecedentes tenidos a la vista en el proceso de fiscalización, lo relevante es desde el momento en que la autoridad sanitaria tomó conocimiento de los



hechos infraccionarios, así las cosas, ésta autoridad tomó conocimiento de ellos en el año 2019, según consta en actas acompañados por la actora, sumado a que no tiene claridad respecto a cuándo se produjo el hecho del doble enrolamiento.

CUARTO*: Que a su turno, el demandado acompañó prueba documental no objetada de contrario, consistente en:

a) Al anexo del folio 34:

1.- Copia de Oficio Reservado N° 17, de fecha 2 de octubre de 2019, respecto de la denuncia de hechos constitutivos de eventual falsificación de instrumento privado, suscrito por doña Marisel Torres, Jefa de asesoría jurídica del Instituto de Salud Pública de Chile dirigido a Fiscalía de Ñuñoa, indicando que los hechos sobre los cuales se basa la denuncia se obtuvieron a partir de las verificaciones realizadas por los inspectores del ISP por medio de las actas inspectivas N° 420/19-556/19 y 604/19, por medio de la cual se tomó conocimiento de la documentación atinente a una serie de ensayos clínicos, observando respecto del sujeto de investigación, Sr. R.G.L que éste registraba visitas al centro, incluyendo toma de medidas y peso; realización de examen físico de carácter médico; administración del producto en investigación, entre otros hechos, en circunstancias que el agente se encontraba fallecido a tales fechas, la cual se produjo el día 20 de agosto de 2017, mientras que su historia clínica registra las actividades antedichas en fechas 23 de noviembre de aquel año, 18 de enero de 2018, 19 de abril y 8 de junio de 2018, lo cual dice relación con la falsificación de instrumento privado por parte del Sr. Medina como de aquellos que pudieron resultar responsables, constituyendo toda información derechamente falsa, la que además de faltar a la verdad en la narración de los hechos sustanciales de dichos eventos, supone la participación en un acto de personas que no la han tenido por imposibilidad física y la obtención de potenciales falsos negativos en los resultados de la investigación clínica en curso. Lo anterior, además de ser constitutivo de infracción conforme las normas sanitarias, contraviene lo **señalado en el artículo 197 y 198 del Código Penal, en relación al artículo 193 del mismo cuerpo normativo.**

Guardado en custodia bajo el número 1822-2020:

2.- Copia de certificado de defunción de don Rolando González Leyton, fecha de defunción 20 de Agosto de 2017, emitido con fecha 25 de Abril de 2019, por el Servicio de Registro Civil e Identificación.



3.- Copia de ficha clínica del paciente don Rolando González Leyton, paciente N° 0384092, iniciales participante R.G.L, por el Centro de Estudios Clínicos Barros Luco, desde fecha 27 de Marzo de 2015 hasta 8 de Junio de 2018, señalando en este último caso una visita telefónica final. Se visualiza firma de Dr. Medina hasta día 9 de junio de 2017, en adelante existe firma ininteligible.

b) Al anexo del folio 37:

Copia de memorando N° 07/20, de fecha 27 de febrero de 2020, emitido por el Jefe de Sección de Estudios Clínicos dirigido al Jefe de asesoría jurídica, en el cual se adjunta informe técnico respecto al riesgo o peligro a la salud pública, que fundamentó las medidas sanitarias contenidas en las actas inspectivas N°420/19, 556/19 y 604/19 instruidas por el Instituto de Salud Pública de Chile, en el cual se indicó que debido a las violaciones de protocolo por el incumplimiento de los criterios de elegibilidad, que en la mayoría o totalidad de los protocolos de los estudios clínicos afectados señalan expresamente en sus criterios de exclusión, por ejemplo: “uso de fármacos experimentales o en investigación en el plazo de 30 días antes de la selección o 5 vidas medias, lo que sea más extenso”, podrían eventualmente llevar a pérdida de calidad de los datos para estos ensayos clínicos o incluso la validez científica de los mismos, lo cual finalmente representó, en el momento de levantar acta inspectiva N°604/19 el 22 de mayo de 2019, **un inminente riesgo o peligro para la salud pública de estos pacientes (actuales y futuros) como sujetos de estos estudios clínicos.**

QUINTO*: Que ahora bien y revisada la prueba rendida por ambas partes, la actora ha alegado en lo principal de su demanda la prescripción de la acción sancionatoria ya que todos los hallazgos verificados habrían ocurrido hace más de 6 meses desde la primera acta de fiscalización, por lo que no existiendo en el Código Sanitario un plazo de prescripción, debe aplicarse aquellas normas de prescripción de la acción penal asignada a las faltas, contenidas en los artículos 94 a 97 del Código Penal, pues tanto en materia punitiva, como en el derecho administrativo sancionatorio, subyace la facultad de imperio del estado traducida en el Ius Puniendi.

SEXTO*: Que al respecto, cabe señalar que en nuestro ordenamiento jurídico y, para lo que interesa a la litis, la prescripción es un modo de extinguir las acciones y derechos ajenos, por no haberse ejercido durante cierto lapso de tiempo, concurriendo los demás requisitos legales; y de conformidad a lo que ha expresado la Excm. Corte Suprema, *“la prescripción extintiva tiene su fundamento en el interés público de dar certeza a las relaciones jurídicas, de tal modo que un derecho subjetivo no ejercitado*



durante un período prolongado crea la convicción de que aquél no existe o que ha sido abandonado.” (R.D.J. T. 80, sec. 1ª, pág. 34).

Debiendo hacerse presente que el Código Sanitario no contempla disposiciones que establezcan la imprescriptibilidad de las acciones destinadas a castigar las infracciones administrativas relativas a la normativa del ramo.

SÉPTIMO*: Que ahora bien y ante la ausencia de norma expresa en el ordenamiento citado, y tratándose de disposiciones especiales, debe entenderse que, en lo no contemplado expresamente en ellas, se han de aplicar supletoriamente las reglas del Derecho Común que, según la materia específica, correspondan.

OCTAVO*: Que no corresponde aplicar la prescripción de seis meses que, respecto de las faltas, contempla el artículo 94 del Código Penal, ya que la sola circunstancia de que la infracción conlleve una sanción pecuniaria no transforma ese ilícito en una falta penal o que deba reputarse como tal, toda vez que esta sanción es, según el artículo 21 del Código Penal, una pena común para los crímenes, simples delitos y también para las faltas.

NOVENO*: Que si bien la potestad sancionadora de la Administración forma parte del denominado *ius puniendi* del Estado, la Excelentísima Corte Suprema ha sostenido, que no es menos cierto que la sanción administrativa es independiente del castigo penal, por lo que debe hacerse una aplicación matizada de los principios del derecho penal en materia de sanción administrativa, no resultando procedente aplicar el plazo de prescripción de las faltas, porque al ser una prescripción de corto tiempo resultaría eludida la finalidad del legislador de dar eficacia a la Administración en la represión de estos ilícitos y la sanción contemplada en la ley carecería de toda finalidad preventiva general; encontrando además su diferencia, en la sanción la sanción administrativa puede afectar a personas jurídicas (como ocurre en el caso de marras) y en la legislación penal ello resulta excepcional.

DÉCIMO*: Que si bien, existen fundamentos comunes entre las sanciones administrativas y las penales, como ocurre con los relativos al *non bis in idem*, a la irretroactividad de la ley sancionadora; la culpabilidad, al principio *pro reo* y a la necesidad de prescripción de la respectiva acción persecutoria, no es posible desentenderse de la imposibilidad jurídica que se advierte en asimilar la contravención administrativa a una falta penal, única que contempla un plazo de 6 meses de prescripción de la acción persecutoria.

Además, cobra relevancia el artículo 20 del Código Penal, en cuanto señala que *“No se reputan penas [...] las multas y demás correcciones que los superiores impongan a sus subordinados y administrados en uso de su jurisdicción disciplinal o atribuciones gubernativas”*. Estas últimas, las



atribuciones gubernativas, son aquellas que corresponden al Estado administrador como propias del ius puniendi que le pertenece en el ámbito administrativo respectivo.

DÉCIMO PRIMERO*: Que de esta manera y de acuerdo a lo que se lleva razonado, debe acudirse a las normas de derecho común en el ámbito civil para establecer el plazo de prescripción, y en este sentido la regla general es el de 5 años contemplado en el artículo 2515 del Código Civil, lo que se basa en un mandato expreso del legislador, consagrado en el artículo 2497 del mismo Código, conforme al cual las reglas relativas a la prescripción se aplican igualmente a favor y en contra del Estado, de las iglesias, de las municipalidades, de los establecimientos y corporaciones nacionales y de los individuos particulares que tienen la libre administración de lo suyo.

DÉCIMO SEGUNDO*: Que de esta forma, y habiendo ocurrido los hechos sancionados a más tardar en junio de 2018 (como afirma el propio actor), y levantadas las actas que se impugnan en abril y mayo de 2019, estimándose además que los hechos descritos, y que constituirían infracción fueron continuados en el tiempo, renovándose el ilícito día a día, lo que ha señalado por lo demás nuestra Jurisprudencia, al sostener que la prescripción sólo desde que el ilícito cesa, hace que esta judicatura no puede acoger la excepción de prescripción alegada, toda vez que no ha transcurrido en la especie el plazo requerido.

DÉCIMO TERCERO*: Que atendido lo resuelto precedentemente, corresponde ahora que esta sentenciadora se pronuncie sobre el fondo del asunto controvertido, siendo necesario señalar que el título III del Libro X del Código Sanitario, relativo a las sanciones y procedimientos, establece en su artículo 174 una sanción de multa, para el caso de infracciones de este Código o de sus reglamentos; estableciendo también que tales infracciones podrían ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, edificios, casas, locales, lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización de obras; con el comiso, destrucción y desnaturalización de productos, cuando proceda.

Dicha norma, se distingue del artículo 178 del Código Sanitario, que dispone: *“La autoridad podrá también, como medida sanitaria, ordenar en casos justificados la clausura, prohibición de funcionamiento de casas, locales o establecimientos, paralización de faenas, decomiso, destrucción y desnaturalización de productos.*

Estas medidas podrán ser impuestas por el ministro de fe, con el solo mérito del acta levantada, cuando exista un riesgo inminente para la salud,



de lo que deberá dar cuenta inmediata a su jefe directo. Copia del acta deberá ser entregada al interesado.”

Es decir, esta segunda norma, permite imponer la medida de clausura y prohibición de funcionamiento, con la sola acta del ministro de fe, **sólo cuando exista un riesgo inminente para la salud.**

DÉCIMO CUARTO*: Que en el caso de marras, la actora ha solicitado que para el improbable caso de que la prescripción no sea acogida, que deje sin efecto las sanciones impuestas en el Acta Inspectiva N° 604/19 de fecha 22 de mayo de 2019, números 1, 2 y 3, del punto 3 (instrucciones y lineamientos) por tratarse de infracciones erróneamente ponderadas, como hallazgos tipo 1 y 2, en tanto constituirían hallazgos de tipo 3, de los que no se amerita las sanciones impuestas.

DÉCIMO QUINTO*: Que la parte contraria, en resumen, sostiene en esta materia que no procede confundir los conceptos jurídicos de medidas sanitarias y sanciones, esto es, la primera adoptada en un proceso de fiscalización, atendido el riesgo de salud, y el de un proceso sancionatorio, como lo es el sumario sanitario; por lo que no corresponde supeditar la adopción de este tipo a una tramitación previa de sumario, ya que desvirtúa la medida de protección inmediata del bien jurídico protegido, “salud pública”, no siendo por tanto aplicable en este caso accionar por la vía del artículo 171 del Código en cuestión.

DÉCIMO SEXTO*: Que en definitiva el asunto sometido al conocimiento del Tribunal ha quedado circunscrito en este escenario, en determinar lo que constituye un elemento de controversia entre las partes y previo a verificar si las medidas que se solicita que se dejen sin efecto son procedentes o no; esto es, si al caso sub lite corresponde, tal y como lo señala el actor, hacerle aplicable la reclamación judicial en contra de las sanciones que le habrían sido impuestas por el Instituto de Salud Pública.

DÉCIMO SÉPTIMO*: Que para ello, cabe tener presente algunas consideraciones previas en esta materia; esto es, que nuestro Código Sanitario exige que para que un producto farmacéutico sea distribuido en el país tiene que haber sido **registrado.**

Para ello, y en resumen, el medicamento debe haber sido inscrito en un rol especial, someter el producto a un proceso de evaluación, destinado a calificar su calidad, seguridad, eficacia y en definitiva servir para una determinada acción terapéutica; ya que va a ser administrado a un sujeto como medicamento experimental, todo lo cual debe ser manejado con extremo celo, pues la reacción de él es incierta y podría ponerse en riesgo la salud y la vida de la persona, pudiendo generar efectos adversos en los pacientes a quienes se



les administra, tales como anemia, efectos teratógenos, entre otros, cuestión que genera un riesgo inminente a la salud, todo lo cual se encuadra en el artículo 178 del Código Sanitario.

DÉCIMO OCTAVO*: Que de lo que se lleva razonado las conductas desplegadas por los actores y que se solicita se dejen sin efecto, se encuentran en el marco de la competencia que el Código Sanitario le otorga a la autoridad sanitaria y sus agentes, esto es a los fiscalizadores del Instituto; por lo que tal y como lo dispone el dictamen 4197 de la Contraloría General de la República, la prohibición de funcionamiento decretada en el caso de marras, **no es una sanción o pena**, la que requiere de un procedimiento específico cuyo es el Sumario Sanitario, sino que se trata de una medida sanitaria establecida en nuestra legislación vigente, especialmente en los artículos 174 y 178 del Código del ramo, con miras a precaver el riesgo inminente a la salud, lo cual ha quedado corroborado con el informe técnico allegado en esta sede por la demandada; todo lo cual requiere la acción inminente de la autoridad en esta situación grave, mediante la imposición de medidas cautelares cuyo es el caso, todo lo cual hace que la acción instaurada sea improcedente en este tipo de procedimiento, debiendo por tanto, rechazarse necesariamente la demanda.

DÉCIMO NOVENO*: Que las demás prueba allegada en nada altera lo razonado.

Y vistos y además lo dispuesto en los artículos 1698, 2497, 2514 y 2515 del Código Civil; artículos 144, 160, 170, 254, 341, 342, 346, 394 del Código de Procedimiento Civil; artículos 171, 174 y 178 del Código Sanitario y demás normas pertinentes, se resuelve:

- I. Que se rechaza la excepción de prescripción alegada por la demandada.
- II. Que se rechaza asimismo, la acción impetrada de reclamación de multa sanitaria de conformidad al artículo 171 del Código Sanitario, por mal impetrada, en todas sus partes, con costas, por haber resultado totalmente vencido.

Regístrese, notifíquese y archívese en su oportunidad.

Rol: C- 17.760-2019.-

DICTADA POR DOÑA SYLVIA PAPA BELETTI, JUEZ TITULAR.-



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



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

A contar del 05 de abril de 2020, la hora visualizada corresponde al horario de invierno establecido en Chile Continental. Para la Región de Magallanes y la Antártica Chilena sumar una hora, mientras que para Chile Insular Occidental, Isla de Pascua e Isla Salas y Gómez restar dos horas. Para más información consulte <http://www.horaoficial.cl>