

C.A. de Santiago

Santiago, siete de marzo de dos mil veinticinco.

I.- En cuanto al recurso de apelación interpuesto por la parte reclamante en contra de la resolución de dos de junio de dos mil veintidós (Ingreso N°8658-2022).

Vistos:

Teniendo presente que en la especie concurren los presupuestos legales del artículo 23 del Código de Procedimiento Civil, se **confirma** la resolución apelada de fecha dos de junio de dos mil veintidós, que reconoce la calidad de tercero coadyuvante del reclamado Instituto de Salud Pública a Felipe Méndez Mancilla.

II.- En cuanto a los recursos de casación en la forma y apelación interpuestos por la reclamada en contra de la sentencia definitiva de seis de mayo de dos mil veintidós (Ingreso N°16.292-2022).

Vistos:

En estos autos Rol N°C-31.200-2018, procedimiento sumario sobre reclamo de multa regulado en el artículo 171 del Código Sanitario, seguidos por Red de Salud Ambulatoria Nacional S.A. o REDSANA S.A. en contra del Instituto de Salud Pública de Chile, por sentencia de primer grado, de fecha seis de mayo de dos mil veintidós, se acogió el reclamo interpuesto y se dejó sin efecto la multa interpuesta por Resolución Exenta N°4735 de 21 de agosto de 2018, por el Instituto de Salud Pública y se dispone que cada parte asumirá sus costas procesales.

En contra de dicho fallo la parte reclamada del Instituto de Salud Pública, dedujo recursos de casación en la forma y apelación.

Concedidos los recursos, se elevaron los autos para su conocimiento y resolución y se trajeron en relación.

Considerando:

A.- En relación al recurso de casación en la forma:

Primero: Que la recurrente afirma que, en la especie, se configura la causal de nulidad formal, establecida en el artículo 768 N°5 del Código de Procedimiento Civil, esto es, haberse dictado la sentencia con omisión de alguno de los requisitos establecidos en el artículo 170 del mismo texto legal, cuyo numeral 4 exige que las sentencias contengan las consideraciones de hecho y de derecho que sirvan de fundamento de la sentencia, lo que implica que se deben expresar para cada una de las conclusiones del fallo, los razonamientos que la determinan y que lo juzgado tenga conformidad con la



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

Código: FJRXTQRXXF

ley, para lo cual debe apreciar y ponderar la totalidad de las pruebas rendidas, lo que la sentencia en análisis omitiría, sin que resulte procedente una estimación general de la prueba para acreditar los hechos.

En tal sentido explica que la sentencia erróneamente estableció que el cargo imputado era que la muerte de los pacientes de la Clínica Alemana se debía a contaminación de las nutriciones parenterales administrada, la que había sido elaborada por REDSANA, por lo que procedió a buscar el nexo causal entre la contaminación y el resultado de muerte de los recién nacidos, lo que excede el ámbito del procedimiento especial administrativo sancionatorio deducido en estos autos, motivo por el cual se desestimaron distintas diligencias probatorias requeridas por REDSANA en sede administrativa, las que no decían relación con la competencia del Instituto, que se refiere a la calidad del preparado o nutrición parenteral en cuestión, y si este se encontraba contaminado, y no respecto de la atribución de responsabilidad en relación al fallecimiento de los pacientes, así como el funcionamiento del centro asistencial.

Agrega que la imputación corresponde a que se constató que se suministraron nutriciones parentales contaminadas del recetario REDSANA a los pacientes recién nacidos de Clínica Alemana, detectándose la presencia de *Enterobacter cloacae*, pero no es competencia de la parte reclamada determinar si la causa de muerte se debió exclusivamente a esa contaminación, ya que sólo debe determinar la condición en que se encontraban las nutriciones parentales. En ese contexto, la prueba de la actora se limita a tres documentos, dos testigos y un informe pericial, mientras que el Instituto acompañó el extenso expediente sumarial administrativo, del que solo se hace una referencia general, pero no una referencia a las distintas piezas cuyas fojas señala en los cuatro tomos en que se divide.

Concluye que la sentencia hizo una limitada referencia a las pruebas y modificó el cargo por el que la reclamante fue sancionada, para lo cual sólo consideró las probanzas de la reclamante, lo cual influyó en lo dispositivo del fallo, pues se focalizó en una hipótesis que excede el ámbito de atribuciones que corresponde al Servicio reclamado, puesto que de revisar la totalidad del expediente administrativo habría confirmado la multa, con costas, ocasionando perjuicio a su parte y dejando en letra muerta lo señalado en el artículo 174 del Código Sanitario, impidiendo el ejercicio de la facultades legales, obstaculizando la sanción de los infractores y atentando contra la



salud pública, considerando que también se vieron comprometidas la vida de dos neo neonatos y distintos pacientes, vulnerando el artículo 4 del Código Orgánico de Tribunales, por lo que debe ser modificada a efectos de rechazar la demanda, con costas.

En definitiva, solicita se invalide la sentencia y se dicte en su reemplazo un nuevo fallo que rechace la reclamación, con costas.

Segundo: Que, del tenor del recurso, se desprende que la reclamada afirma que la sentencia incurre en causal del artículo 768 N°5 del Código de Procedimiento Civil, desde que las sentencias definitivas de primera o única instancia deben contener las enunciaciones contempladas en el artículo 170 del mismo cuerpo normativo, entre las que figuran -en lo que atañe al presente recurso-, en su numeral 4, las consideraciones de hecho o de derecho que sirven de fundamento a la sentencia.

Tercero: Que, de acuerdo al artículo 766 inciso 2° del Código de Procedimiento Civil, el recurso de casación en la forma procede respecto de las sentencias que se dicten en los juicios o reclamaciones regidos por leyes especiales, como el de la especie -salvo respecto de aquellos que expresamente indica-; no obstante, el inciso segundo del artículo 768 del cuerpo de normas precitado limita las causales de nulidad formal aplicables a esta clase de juicios, disponiendo que solo podrá fundarse en alguna de las indicadas en los números 1°, 2°, 3°, 4°, 6°, 7° y 8° de este artículo y también en la del número 5°, cuando se haya omitido en la sentencia la decisión del asunto controvertido.

Cuarto: Que, de lo expuesto, fluye que el vicio alegado contemplado en el artículo 768 N°5 del Código de Procedimiento Civil, en relación con el artículo 170 N°4 del referido cuerpo legal, como fundamento del recurso interpuesto, resulta ser improcedente, puesto que se está en presencia de un juicio regido por una ley especial, por lo que el recurso de casación en la forma interpuesto deberá ser desestimado.

B.- En relación al recurso de apelación:

Quinto: Que la parte reclamada también dedujo recurso de apelación en contra de la sentencia definitiva de primer grado, fundada, en que, en uso de sus facultades legalmente conferidas, reprochó y luego sancionó a la parte reclamante en la Resolución Exenta N°4735, de fecha 21 de agosto de 2018 por suministrar nutriciones parenterales del recetario de REDSANA S.A. en los que se detectó la presencia de *Enterobacter cloacae*, por lo que se trataría de un producto contaminado.



Al efecto, en síntesis, hace presente que el ámbito de competencia de la judicatura en materia de reclamaciones regidas por el artículo 171 del Código Sanitario, sólo autoriza a determinar su legalidad y en virtud de ello dejar sin efecto o suspender la sanción, pero no permite modificar o fijar una pena distinta.

Agrega que los cargos formulados en la resolución que instruye el sumario sanitario marcan el inicio de la contradicción y permiten el derecho a defensa, pronunciándose la autoridad administrativa exclusivamente en relación a la contaminación de las nutriciones parentales suministradas a pacientes recién nacidos fallecidos en la Clínica Alemana el 14 de febrero de 2018, pero no atribuyó que la causa de muerte haya sido la nutrición parenteral contaminada, que es una materia propia de responsabilidad civil extracontractual, en lo que no resulta aplicable la normativa sanitaria, correspondiendo la determinación de la causa de muerte al Ministerio Público.

En el mismo sentido, señala que la reclamación no constituye una instancia que permita acumular nuevos antecedentes distintos de los ofrecidos a la autoridad administrativa, habiéndose, en la especie, rendido prueba que no fue incorporada en sede administrativa.

Por otra parte, respecto del contexto de los hechos, explica que se instruyó sumario en virtud de la notificación del Ministerio de Salud, quien informa que le se SEREMI de salud Metropolitana comunicó el fallecimiento de pacientes neo neonatos en el Clínica Alemana de Santiago, indicándose como causa presunta el uso de nutriciones parenterales elaboradas por el Recetario Magistral de REDSANA, detallando las diligencias realizadas.

Señala que la reclamación es procedente en la medida en que concurren sus presupuestos y que los hechos que hayan motivado la sanción no se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del Código Sanitario, afirmando que en virtud de los antecedentes del sumario se acreditó la efectividad de los hechos investigados, haciendo presente que la prueba en sede administrativa se aprecia libremente en conciencia y de manera integral, haciendo expresa mención al informe pericial judicial evacuado en autos, reconociendo la autoridad sanitaria que la fuente de micro organismos puede encontrarse en cualquier parte de la cadena de elaboración, distribución y administración del producto; que tales hechos no constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, encontrándose prohibida la elaboración de



preparados contaminados, independientemente de si se genera o no un daño al receptor del mismo; y que la sanción aplicada no es la que corresponde a la infracción cometida, encontrándose la aplicada dentro de los límites previstos en el artículo 174 del Código Sanitario, resultando proporcional a la infracción.

Finalmente señala que el fallo recurrido le genera un grave perjuicio al acoger la reclamación, obstaculizando la sanción de los infractores de la normativa sanitaria vigente atentado en contra de la salud pública, habiéndose comprometido la vida de dos neo neonatos y varios pacientes de distintos centros asistenciales.

En definitiva, solicita se modifique la resolución apelada y, en virtud de ello, se rechace el reclamo deducido por la Red de Salud Ambulatoria Nacional S.A., con costas.

Sexto: Que la acción entablada en estos antecedentes tiene por objeto analizar la legalidad de la Resolución Exenta N°4735, de fecha 21 de agosto de 2018, del Instituto de Salud Pública de Chile, en cuanto en su numeral 3 resolvió aplicar una multa de 1000 UTM a la reclamante Red de Salud Ambulatoria Nacional S.A. *“por el funcionamiento del recetario de su propiedad, ubicado en Bucarest N° 187, comuna de Providencia, de esta ciudad, en que se pudo constatar el fallecimiento de dos pacientes en Clínica Alemana de Santiago a quienes se les suministraron nutriciones parenterales del recetario, de modo tal que dichos productos estarían contaminados detectándose la presencia de Enterobacter cloacae, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 3 y 31 del Decreto Supremo N°79, de 2010, del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 95 del Código Sanitario”.*

Séptimo: Que en el sumario sanitario seguido en contra de la reclamante, para determinar las eventuales responsabilidades sanitarias, se imputa en la letra d.- lo siguiente: *“se constata el fallecimiento de dos pacientes a quienes se suministraron soluciones parenterales del recetario, de modo tal que dichos productos (al menos aquellos elaborados por Redsana en la semana comprendida entre el 12 al 16 de febrero de 2018) podrían estar contaminados, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 3 y 31 del Decreto Supremo 79 de 2010 del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 95 del Código Sanitario”,*

En relación a dicho cargo la resolución cuestionada concluyó *“... que puede estimarse que efectivamente la empresa Redsana ha cometido la infracción investigada, respecto de los dos pacientes aludidos en el cargo*



que se le ha formulado en el presente sumario, habida consideración de los análisis reseñados en los considerandos anteriores, así como de la existencia comprobada de Enterobacter cloacae no sólo en la nutrición parenteral de uno de los pacientes, sino que en la sangre de otros pacientes, atendidos tanto en la Clínica Alemana como en distintos Centros Asistenciales, los que tienen como único punto en común el haber recibido la nutrición parenteral elaborada por Redsana”.

Octavo: Que el artículo 3 del Decreto Supremo N°79, Reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en Recetarios de Farmacias, señala que los preparados farmacéuticos y cosméticos podrán elaborarse solamente en Farmacias que dispongan de recetario autorizado. Recetario es el sector diferenciado del local de una Farmacia destinado a la elaboración de preparados, farmacéuticos y cosméticos. Agrega que está prohibida la elaboración, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de preparados farmacéuticos y cosméticos que se encuentren en alguna de las siguientes condiciones: a) Preparado Contaminado: que es aquel que contiene microorganismos o parásitos capaces de producir enfermedades en el hombre o materiales extraños observables o cantidades no permitidas de sustancias potencialmente tóxicas, cancerígenas o mutagénicas...”

A su turno el artículo 95 del Código Sanitario contempla lo que debe entenderse por producto farmacéutico o medicamento, prohibiendo la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de medicamentos adulterados, falsificados, alterados o contaminados.

Noveno: Que se debe precisar el límite de competencia que es otorgada a los tribunales de justicia al conocer de la reclamación consagrada en el artículo 171 del Código Sanitario y, en tal sentido, el inciso segundo de dicha disposición señala que la reclamación será desechada si se constata que los hechos fundantes de la acción están comprobados en el respectivo sumario, si los mismos constituyen infracción sanitaria y si la sanción corresponde a la infracción cometida.

De esta manera, el examen que deben realizar los tribunales de justicia se acota con la determinación de la legalidad o ilegalidad del acto administrativo que impone la sanción, específicamente se vincula con un análisis de legalidad respecto de los tres aspectos que son expresamente precedentemente.



Sobre ese entendido, para verificar que los hechos en que se funda la sanción estén comprobados en el sumario, es necesario realizar un análisis sustancial, lo que implica verificar si la prueba rendida resulta suficiente para ello. Por otro lado, se debe analizar si los hechos sancionados constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, lo que conlleva un análisis normativo para establecer si las conductas desplegadas concuerdan con las descripciones legales que configuran una infracción precisa y determinada. Finalmente, se debe verificar que la sanción aplicada corresponda a la infracción cometida, análisis encaminado a establecer si la autoridad administrativa respetó el marco sancionatorio establecido en la normativa.

Décimo: Que, como se señaló precedentemente, lo que se imputa a la reclamante es el funcionamiento del recetario de su propiedad, constatándose el fallecimiento de dos pacientes en Clínica Alemana de Santiago a quienes se les suministraron nutriciones parenterales del recetario, de modo tal que dichos productos *estarían* contaminados detectándose la presencia de *Enterobacter cloacae*, lo que faculta al sentenciador de primer grado para analizar todos los presupuestos de la sanción y determinar tanto la contaminación del preparado farmacéutico cuanto su relación con el fallecimiento de los pacientes que se le atribuye, concluyendo que dichos extremos no tienen sustento ni pudieron ser vinculado al tenor de la prueba rendida.

En efecto, el juez a quo, al analizar la procedencia y motivación de la multa impuesta, que debe tener una correlación en los hechos u omisiones que se atribuyen al reclamante, luego de analizar la totalidad de la prueba rendida por las partes, en el motivo octavo razona, en síntesis, que de las distintas muestras obtenidas, sólo una resultó positiva para la *Enterobacter cloacae*, la que se obtuvo desde la Clínica Alemana y no desde las dependencias de Redsana S.A.; que se analizaron muestras de otros 10 casos clínicos de pacientes de la Clínica Alemana y otros centros hospitalarios, de cuyos resultados desprende que la misma bacteria de la muestra contaminada fue encontrada y aislada en otros centros asistenciales, sin que se hayan provocado hechos como los de la Clínica Alemana, por lo que no se pueden relacionar con la muerte de los dos pacientes de la señalada clínica, sin que se pueda establecer la relación causal entre el proceder o la omisión de Redsana S.A. y dicho resultado, como agrega en las consideraciones siguientes.



En consecuencia, agrega el sentenciador, la motivación principal para la aplicación de la multa, no se encuentra acreditada, por lo que no puede ser sancionada administrativamente, argumentos que estos sentenciadores comparten en su totalidad.

Por los fundamentos precedentes y lo previsto en los artículos 144, 186 y 766 del Código de Procedimiento Civil; artículos 95 y 171 del Código Sanitario y artículos 3 y 31 del Decreto Supremo N°79, de 2010, del Ministerio de Salud, se resuelve que:

I.- Se rechaza el recurso de casación en la forma, deducido por la abogada Marisel Torres Cortés, en representación de la reclamada Instituto de Salud Pública de Chile, contra la sentencia definitiva de seis de mayo de dos mil veintidós, dictada por el 1° Juzgado Civil de Santiago, en la causa Rol N° C-31200-2018, caratulada “RED DE SALUD AMBULATORIA NACIONAL con INSTITUTO DE SALUD”;

II.- Se confirma la aludida sentencia.

Regístrese y comuníquese.

Redacción de la ministra Interina Paula Rodríguez Fondón.

Civil N° 6442-2022 (acumulados 8658-2022 y 16292-2022)

Pronunciada por la **Séptima Sala** de la Itma. Corte de Apelaciones de Santiago, presidida por el ministro señor Tomás Gray Gariazzo e integrada por la ministra (I) señora Paula Rodríguez Fondón y por el abogado integrante señor Jorge Hales De la Fuente. No firma el abogado integrante señor Hales por haber cesado sus funciones.



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

Código: FJRXXTQRXXF

Pronunciado por la Séptima Sala de la C.A. de Santiago integrada por Ministro Tomas Gray G. y Ministra Suplente Paula Rodriguez F. Santiago, siete de marzo de dos mil veinticinco.

En Santiago, a siete de marzo de dos mil veinticinco, notifiqué en Secretaría por el Estado Diario la resolución precedente.



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

Código: FJRXXTQRXXF