



En lo principal: Deduce requerimiento de inaplicabilidad por inconstitucionalidad.

Primer otrosí: Acompaña documentos. **Segundo otrosí:** Solicita suspensión del procedimiento en que inciden los preceptos legales impugnados. **Tercer otrosí:**

Solicita se traiga a la vista expediente de la gestión judicial pendiente. **Cuarto otrosí:** Acompaña copia autorizada de escrituras públicas de mandato judicial, con citación.

Quinto otrosí: Asume patrocinio y poder. **Sexto otrosí:** Forma de notificación.

Excelentísimo Tribunal Constitucional

Jaime Puyol Crespo, abogado, C.I. N° 14.118.451-2, actuando como representante convencional y mandatario judicial, según se acreditará, de las siguientes personas:

1. **Laboratorios Andrómaco S.A.**, RUT N° 76.237.266-5 (en adelante también, indistintamente "Laboratorios Andrómaco" o "Andrómaco"), sociedad del giro producción y venta de productos farmacéuticos, cuyo representante legal es su gerente general, don Richard York Nevares;
2. **Francisco Javier Gálvez Fuentes**, C.I. N° 16.355.839-4, Jefe de Producción (primer turno);
3. **Rodrigo Antonio Parraguez Pavez**, C.I. N° 12.123.549-8, Jefe de Control de Calidad (primer turno);
4. **José Luis Pinto Taylor**, C.I. N° 15.126.501-4, Jefe de Aseguramiento de Calidad.

Todos domiciliados para estos efectos en Avenida Isidora Goyenechea 2939 oficina 402 A, comuna de Las Condes, Santiago (en adelante los "sancionados" o los "demandantes"), al Excmo. Tribunal Constitucional respetuosamente digo:

Conforme con lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 93 de la Constitución Política de la República de Chile (en adelante, "Constitución" o "CPR") y los artículos 47 A y siguientes de la Ley 17.997 Orgánica Constitucional del Tribunal Constitucional (en adelante, "LOCTC"), vengo en deducir requerimiento de inaplicabilidad por constitucionalidad de los preceptos legales contenidos en los artículos 156, 166,



171 inciso 2º y 174 inciso 1º del Código Sanitario, los cuales tienen aplicación decisiva -en cuanto inciden en la resolución del caso- en la causa elevada en apelación ante la Illtma. Corte de Apelaciones de Santiago bajo el rol de ingreso N° 16.055-2022, recurso que se origina, a su turno, en la causa rol C-330-2022, seguida ante el 22º Juzgado Civil de Santiago, caratulada “*Pinto con Instituto de Salud Pública de Chile*”, a fin de que se declaren como inaplicables en la gestión judicial pendiente.

Las normas que contienen los preceptos legales impugnados disponen, en lo pertinente, lo siguiente:

Artículo 156 inciso 1º, segunda parte, del Código Sanitario: “*Cuando con ocasión de ellas se constatare una infracción a este Código o a sus reglamentos, se levantará **acta** dejándose constancia de los hechos materia de la infracción*”.

Artículo 166 del Código Sanitario: “***Bastará** para dar por establecido la existencia de una infracción a las leyes y reglamentos sanitarios el testimonio de dos personas contestes en el hecho y en sus circunstancias esenciales; o **el acta** que levante el funcionario del Servicio al comprobarla*”.

Artículo 171 inciso 2º del Código Sanitario: “*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*”.

Artículo 174 inciso 1º del Código Sanitario: “*La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa*

de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original”.

La aplicación de estos preceptos legales al caso objeto de la gestión judicial pendiente produciría efectos contrarios a lo dispuesto por la Constitución, toda vez que:

- (i) Contraría el derecho a un justo y racional procedimiento, afectando el derecho a defensa de los sumariados puesto que, en aplicación del artículo 166 del Código Sanitario, al tribunal que conoce del reclamo de ilegalidad le bastó la sola acta inspectiva levantada por el sumariante para dar por establecida la responsabilidad de los sumariados, sin admitir sus defensas;
- (ii) La aplicación del artículo 171 inciso 2º también afecta el derecho a un justo y racional procedimiento, puesto que se replican los defectos constatados en sede administrativa, comprometiendo el derecho a defensa y el principio contradictorio;
- (iii) El artículo 171 inciso 2º contraría, por un lado, el derecho al acceso a justicia, en relación con los principios de tutela judicial efectiva y control judicial de la administración, puesto que impide fundamentar la reclamación judicial de multa en consideraciones distintas al 171 inciso 2º; y, por otro, impide conocer y resolver dichas alegaciones, contrariando el principio de plena jurisdicción de los Tribunales;
- (iv) Finalmente, el artículo 174 inciso 1º del Código Sanitario contraría los principios de legalidad, proporcionalidad y debido proceso, por otorgar márgenes excesivamente amplios a la discrecionalidad de la administración, permitiendo la imposición de sanciones carentes de razonabilidad en relación a los hechos que la fundamentan.

Lo anterior, siguiendo el orden que se detalla a continuación:

I. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE ADMISIBILIDAD.....	4
II. ANTECEDENTES DE LA GESTIÓN PENDIENTE EN QUE INCIDE EL PRESENTE REQUERIMIENTO.	6
1. Tramitación del sumario sanitario ante el Instituto de Salud Pública.....	7
2. Reclamación judicial de la resolución que sancionó a los requirentes.....	8
3. La gestión pendiente: Apelación de la sentencia que rechazó la reclamación judicial de multa.....	11
III. CONFLICTO DE CONSTITUCIONALIDAD PLANTEADO.....	12
IV. INCONSTITUCIONALIDAD DE LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS EN EL CASO CONCRETO.	13
A. CONFLICTO DE CONSTITUCIONALIDAD DE LOS ARTÍCULOS 156, 166 Y 171 INCISO 2º DEL CÓDIGO SANITARIO RESPECTO DE LA GESTIÓN PENDIENTE.....	14
1. Los preceptos impugnados y su aplicación en el caso de marras.....	14
2. Efectos inconstitucionales de la aplicación a la gestión pendiente de los artículos 156, 166 y 171 inciso 2º del Código Sanitario: afectación al debido proceso consagrado en el artículo 19 N° 3 de la CPR.....	21
B. CONFLICTO DE CONSTITUCIONALIDAD DEL ARTÍCULO 171 INCISO 2º DEL CÓDIGO SANITARIO RESPECTO DE LA GESTIÓN PENDIENTE: AFECTACIÓN AL DERECHO DE ACCESO A LA JUSTICIA, CONTROL JUDICIAL Y PLENA JURISDICCIÓN DE LOS TRIBUNALES.....	34
C. CONFLICTO DE CONSTITUCIONALIDAD DEL ARTÍCULO 174 DEL CÓDIGO SANITARIO RESPECTO DE LA GESTIÓN PENDIENTE.....	38
1. Afectación al principio de legalidad.....	39
2. Afectación al principio de proporcionalidad.....	41
3. Afectación al debido proceso.	43

I. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE ADMISIBILIDAD.

En forma previa, abordaremos previamente cómo es que en la especie el requerimiento planteado cumple con todos los requisitos de admisibilidad:

1. **Existe una gestión judicial pendiente:** el presente requerimiento se deduce respecto de un recurso de apelación seguido ante la Iltma. Corte de Apelaciones de Santiago bajo el rol de ingreso N° 16.055-2022 del libro civil, caratulado "*Pinto/Instituto de Salud Pública*". Dicha gestión se encuentra pendiente de resolución, encontrándose actualmente en estado de relación, según consta en resolución dictada en dichos autos con fecha 10 de noviembre de 2022, y sin que se haya producido aún su vista ni haya sido resuelto.
2. **El requerimiento de inaplicabilidad es promovido por persona legitimada:** el requerimiento de inaplicabilidad es promovido por quien es parte es la gestión judicial pendiente. En efecto, según consigna el certificado emitido por la Iltma. Corte de Apelaciones, mis representados son parte recurrente en dichos autos, cumpliendo así con lo dispuesto en los artículos 47 A y 47 B de la LOCTC.
3. **Los preceptos impugnados tienen rango legal:** los preceptos impugnados corresponden a artículos del Código Sanitario, cuerpo normativo que tiene rango legal.
4. **Los preceptos impugnados no han sido previamente declarados conforme a la Constitución por este Excmo. Tribunal en relación con los mismos vicios invocados en esta sede:** si bien los vicios invocados atienden a las particularidades del caso concreto, por lo que se requiere un pronunciamiento específico de esta Magistratura, cabe señalar que existe reciente jurisprudencia de este Excmo. Tribunal que ha declarado la inaplicabilidad por inconstitucionalidad de los preceptos objeto del presente requerimiento en casos similares¹.

¹ Así, por ejemplo, en STC Rol N° 8823-20, STC Rol N° 9797-20, STC Rol N° 10383-21.

5. **La aplicación de los preceptos legales impugnados resulta decisiva para la resolución del asunto:** los preceptos impugnados resultan decisivos para la resolución del asunto puesto que se relacionan (i) con el valor que se les otorga a las actas inspectivas, principal medio de cargo en función del cual se declaró la responsabilidad administrativa de los sumariados, y (ii) la extensión del control jurisdiccional respecto de la decisión de la Administración.

En efecto, al conocer de la apelación deducida en contra de la sentencia de primera instancia, la Iltma. Corte podría recurrir a los preceptos legales impugnados para otorgar pleno valor a las actas inspectivas y limitar su propio ámbito de control jurisdiccional, resultando dichas normas determinantes al momento de pronunciarse sobre la apelación deducida. Todo ello por aplicación de los preceptos cuya aplicación inconstitucional venimos a cuestionar ante S.S. Excma.

6. **El requerimiento de inaplicabilidad promovido se encuentra razonablemente fundado,** según se verá en los apartados sucesivos.

Por consiguiente, el requerimiento planteado cumple con todos los requisitos para ser declarado admisible por este Excmo. Tribunal.

Dicho lo anterior, a continuación resumiremos los antecedentes de la gestión pendiente en que incide el presente requerimiento, para luego exponer los vicios de constitucionalidad que genera la aplicación de los preceptos objeto del mismo en la especie.

II. ANTECEDENTES DE LA GESTIÓN PENDIENTE EN QUE INCIDE EL PRESENTE REQUERIMIENTO.

Con el objeto de que este Excmo. Tribunal Constitucional conozca los antecedentes que conforman la historia de la gestión pendiente, a continuación sintetizaremos sus principales hitos procesales:

1. Tramitación del sumario sanitario ante el Instituto de Salud Pública.

Con fecha 21 de septiembre de 2021, mediante Resolución Exenta N° 4360, el Instituto de Salud Pública (en adelante, “ISP” o “Instituto”) instruyó sumario sanitario en contra de Laboratorios Andrómaco y seis miembros de su equipo técnico, con el objeto de determinar sus eventuales responsabilidades en la fabricación, aprobación, liberación y distribución de la serie J19166 del producto farmacéutico Tradox Comprimidos 50 mg (en adelante, “Tradox”), **al haberse detectado la presencia de algunos blíster sellados con comprimidos partidos en su interior.**

La instrucción del sumario sanitario por parte del ISP se origina a raíz de una denuncia formulada por personal de un CESFAM de la Región Metropolitana. En el marco de la investigación de estos hechos, la autoridad levantó las actas inspectivas N° 219/21 de 14 de abril de 2021 y 156/21 de 11 de marzo de 2021, mientras que los sumariados evacuaron sus descargos, acompañando la prueba pertinente, con fecha 25 de octubre de 2021.

Con fecha 31 de diciembre de 2021, mediante Resolución N° 6363, el Instituto dictó sentencia, rechazando íntegramente las alegaciones y defensas formuladas con ocasión de los descargos, y sancionando a Andrómaco y a tres de los seis miembros de su equipo técnico, concluyendo que:

- (i) Andrómaco habría infringido los artículos 95 inciso segundo y 127 del Código Sanitario, y los artículos 6 N° 3, 71 N°1, 153 letra b), 154 letras a), b) y c), 155 letras a) y c), 171, 174, 175 y 178 del Decreto Minsal N° 3. Por consiguiente, le impuso una multa de 300 UTM;

- (ii) Don Rodrigo Parraguez Pávez, en su calidad de Jefe de Control de Calidad de Andrómaco, habría infringido los artículos 95 inciso segundo y 127 del Código Sanitario, y los artículos 6 N° 3, 154 letras a), b) y c), 171, 174 y 175 del Decreto Minsal N° 3. Por consiguiente, le impuso una multa de 100 UTM;
- (iii) Don Francisco Gálvez Fuentes, en su calidad de Jefe de Producción de Andrómaco, habría infringido los artículos 95 inciso segundo y 127 del Código Sanitario, y los artículos 6 N° 3, 153 letra b), 171, 174 y 175 del Decreto Minsal N° 3. Por consiguiente, le impuso una multa de 100 UTM;
y,
- (iv) Don José Luis Pinto Taylor, en su calidad de Jefe de Aseguramiento de Calidad de Andrómaco, habría infringido los artículos 95 inciso segundo y 127 del Código Sanitario, y los artículos 6 N° 3, 155 letras a) y c), 171, 174 y 175 del Decreto Minsal N° 3. Por consiguiente, le impuso una multa de 100 UTM.

La sentencia no contiene consideraciones tendientes a evaluar la responsabilidad concreta de cada uno de los trabajadores sumariados, sancionándolos únicamente en razón de sus cargos.

2. Reclamación judicial de la resolución que sancionó a los requirentes.

En contra de dicho acto administrativo, esta parte interpuso recurso de reclamación ante el 22º Juzgado Civil de Santiago, bajo el Rol C-330-2022, en base a los siguientes argumentos:

- (i) La Resolución Sancionatoria, en tanto acto administrativo, adolece de un vicio de ilegalidad que hace procedente su invalidación, por haber

infringido el deber de fundamentación establecido en los artículos 11 y 41 de la Ley 19.880, o Ley de Bases de los Procedimientos Administrativos (“LBPA”), aplicables a dicha Resolución y por carecer de uno de los requisitos de todo acto administrativo, esto es, el deber de contener sus fundamentos o motivación.

- (ii) La multa impuesta a los sumariados es improcedente, toda vez que: (a) la presencia de comprimidos fraccionados al interior de los blíster no constituye adulteración de un producto farmacéutico; (b) la conducta de los sumariados en la elaboración de la serie afectada de Tradox se ajustó a la *lex artis*; (c) la normativa citada como fundamento de la sanción no es aplicable al caso de autos, por apartarse de los supuestos de hecho del mismo; (d) el Instituto ha elaborado un régimen de responsabilidad objetiva, en virtud del cual ha sancionado a los sumariados, que no tiene sustento legal; (e) la Resolución no contiene argumentos que permitan configurar la responsabilidad individual de cada uno de los sancionados; (f) la ausencia de pronunciamiento sobre la defensa de caso fortuito; (g) la ausencia de pronunciamiento respecto a las alegaciones de esta parte referidas a que los profesionales Francisco Gálvez y José Luis Pinto ni siquiera participaron en el proceso fabril de la serie afectada.

- (iii) La autoridad ha vulnerado los principios del Derecho Administrativo Sancionador, habiendo incurrido especialmente en una (a) infracción al principio de responsabilidad y de personalidad de la sanción, por prescindir del análisis de los elementos de la responsabilidad respecto de todos los sancionados, y por imponer al menos a dos de los profesionales sanciones por hechos en los cuales no han tenido participación alguna; (b) infracción a las reglas y principios que caracterizan un justo y racional procedimiento administrativo sancionador, por haber sido dictada la Resolución Sancionatoria sin valorar la prueba rendida, y por sancionar

sin existir pruebas que permitan acreditar la responsabilidad personal de los sancionados.

- (iv) En subsidio, procede rebajar las multas impuestas en atención al principio de proporcionalidad, especialmente ante la observancia de circunstancias atenuantes o elementos para la determinación de la sanción que concurren en la especie y que no fueron considerados por el ISP, a saber: (a) que las circunstancias constatadas no ocasionaron daño o riesgo a la salud pública; (b) la marginalidad numérica de los productos afectados, considerando el total de productos farmacéuticos comercializados por Andrómaco y el contexto de producción masiva en que la comercialización tiene lugar; (c) la ausencia de dolo y observancia de la regulación vigente y; (d) la colaboración sustancial por parte de los demandantes en el esclarecimiento de los hechos durante el sumario junto con la adopción de medidas preventivas concretas.

Con fecha 30 de septiembre de 2022, el 22º Juzgado Civil de Santiago dictó sentencia, rechazando la reclamación deducida en todas sus partes por los siguientes motivos:

- (i) El Tribunal estableció que su competencia se limita exclusivamente a determinar la verificación de los tres elementos contemplados en el inciso segundo del artículo 171 del Código Sanitario, limitando sus facultades jurisdiccionales a comprobar (a) si los hechos que motivaron la sanción se encuentran comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas de dicho Código; (b) tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios; y, (c) si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida.
- (ii) En relación con (a), el Tribunal consideró que los hechos que motivaron la sanción se encontraban comprobados en el sumario

sanitario, haciendo fe de lo consignado en las actas inspectivas y de un informe del Instituto citado en ellas, los que dan cuenta de la presencia de *blíster* con comprimidos rotos.

- (iii) En relación con (b), el Tribunal consideró que los hechos constituyen una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios puesto que, en conformidad con el artículo 166 del Código Sanitario, su consignación en el acta inspectiva basta para dar por establecida la existencia de una infracción.
- (iv) En relación con (c), el Tribunal consideró que existe correspondencia entre la infracción cometida y la sanción aplicada, por el solo hecho de que la multa se encuentra dentro del rango fijado en el artículo 174 del Código Sanitario.
- (v) Respecto de las demás alegaciones formuladas -ausencia de culpa, caso fortuito, infracción de principios del Derecho Administrativo Sancionador, etc.-, el Tribunal consideró que eran del todo inconducentes, atendida la *arquitectura* del procedimiento y la competencia que le otorga el artículo 171 del Código Sanitario.
- (vi) En cuanto a la petición subsidiaria de rebaja de multas, el Tribunal indicó que el artículo 171 del Código Sanitario no le otorgaría facultades para modificar el *quantum* de la sanción, por lo que rechazó la solicitud.

De este modo, el Tribunal rechazó íntegramente las solicitudes de los reclamantes.

3. La gestión pendiente: Apelación de la sentencia que rechazó la reclamación judicial de multa.

En contra de la sentencia del 22° Juzgado Civil de Santiago, esta parte interpuso fundado recurso de apelación, siendo éste conocido por la Illma. Corte de Apelaciones de Santiago bajo el rol de ingreso N° 16.055-2022 del libro Civil.

Dicha causa se encuentra actualmente en estado de relación, encontrándose pendiente la vista de la causa y el fallo. No obstante, S.S. Excma., es posible que la Corte estime, sobre la base de argumentos similares a los esgrimidos por el tribunal de primera instancia, que debía rechazarse la reclamación impetrada por los requirentes; confirmando la vulneración a los principios y derechos constitucionales que se produce a partir de la aplicación de los preceptos objeto de este requerimiento al caso concreto, según veremos a continuación.

III. CONFLICTO DE CONSTITUCIONALIDAD PLANTEADO.

El conflicto de constitucionalidad que se plantea es entre los artículos 156, 166, 171 inciso 2° y 174 inciso 1° del Código Sanitario, y el contenido y mandato de las normas constitucionales previstas en los siguientes artículos:

Artículo 19.- La Constitución asegura a todas las personas:

2°.- La igualdad ante la ley. En Chile no hay persona ni grupo privilegiados. En Chile no hay esclavos y el que pise su territorio queda libre. Hombres y mujeres son iguales ante la ley.

Ni la ley ni autoridad alguna podrán establecer diferencias arbitrarias;

3°.- La igual protección de la ley en el ejercicio de sus derechos. [...]
Toda sentencia de un órgano que ejerza jurisdicción debe fundarse en un proceso previo legalmente tramitado. Corresponderá al legislador establecer siempre las garantías de un procedimiento y una investigación racionales y justos. [...]

La ley no podrá presumir de derecho la responsabilidad penal. [...]

Ningún delito se castigará con otra pena que la que señale una ley promulgada con anterioridad a su perpetración, a menos que una nueva ley favorezca al afectado.

Ninguna ley podrá establecer penas sin que la conducta que se sanciona esté expresamente descrita en ella.

Artículo 38 inciso 2º: *“Cualquier persona que sea lesionada en sus derechos por la Administración del Estado, de sus organismos o de las municipalidades, podrá reclamar ante los tribunales que determine la ley, sin perjuicio de la responsabilidad que pudiere afectar al funcionario que hubiere causado el daño”.*

Artículo 76, primera parte del inciso 1º: *“La facultad de conocer de las causas civiles y criminales, de resolverlas y de hacer ejecutar lo juzgado, pertenece exclusivamente a los tribunales establecidos por la ley”.*

A continuación, expondremos cómo la aplicación de los preceptos legales objeto del requerimiento a la gestión pendiente son cruciales en la decisión de los tribunales, y generan la vulneración a los preceptos constitucionales contenidos en el artículo 19 N° 2, 3, 38 y 76 de la CPR indicados precedentemente.

IV. INCONSTITUCIONALIDAD DE LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS EN EL CASO CONCRETO.

A continuación, analizaremos los conflictos de constitucionalidad que se producen a propósito de la aplicación de los artículos 156, 166 y 171 inciso 2º y 174 del Código Sanitario respecto de la gestión pendiente.

En una primera parte serán abordados los tres primeros preceptos en forma conjunta, puesto que de la relación de estas disposiciones en la configuración y arquitectura del procedimiento administrativo sancionador y del contencioso

administrativo de reclamación de multa se deriva parte importante de los efectos reprochados.

En una segunda parte serán analizados los conflictos constitucionales adicionales que se producen a propósito del artículo 171 inciso segundo en particular.

Finalmente, serán analizados los conflictos constitucionales que se producen a partir del artículo 174 del Código Sanitario.

A. CONFLICTO DE CONSTITUCIONALIDAD DE LOS ARTÍCULOS 156, 166 Y 171 INCISO 2º DEL CÓDIGO SANITARIO RESPECTO DE LA GESTIÓN PENDIENTE.

Así, en primer término, expondremos los preceptos impugnados y su aplicación en el caso de marras, relacionándolos con los hitos procesales correspondientes, para luego exponer los efectos inconstitucionales que se generan, en la gestión pendiente, a raíz de su aplicación.

1. Los preceptos impugnados y su aplicación en el caso de marras.

i. Las actas inspectivas y su contenido.

En su artículo 156, el Código Sanitario dispone que, cuando con ocasión de las actuaciones inspectivas de la autoridad sanitaria “*se constatare una **infracción** a este Código o a sus reglamentos, se levantará acta dejándose constancia de los hechos materia de la **infracción**”* (énfasis agregado).

De esta forma, en aplicación de este artículo, las actas levantadas por los funcionarios del ISP consignan no solamente hechos, sino que dan por configurada la *infracción* de las normas sanitarias.

La calificación de lo observado y constatado en las actas como *infracción* implica la aseveración de que concurren en la especie todos los elementos de la responsabilidad, esto es: una acción u omisión imputable al sumariado, que ha infringido la normativa sanitaria y amerita una sanción.

En otras palabras, **el contenido del acta inspectiva excede la mera constatación fáctica, conllevando un juicio normativo en relación a la conducta del administrado y los efectos jurídicos de esta y atribuyéndole responsabilidad.**

Durante el sumario sanitario la autoridad levantó dos actas, el Acta Inspectiva N° 156 y el Acta Inspectiva N° 219:

- (i) El Acta Inspectiva N° 156 da cuenta de la respuesta del Director Técnico de Laboratorios Andrómaco ante la comunicación de la denuncia que dio origen al sumario sanitario, y de los documentos que los sumariados adjuntaron en dicha oportunidad para revisión del Instituto. Asimismo, en ella se constata que se entregaron a dicho profesional dos de los *blíster* aportados en la denuncia para efectos de realizar la investigación interna del Laboratorio, mientras que, por su parte, el Laboratorio hizo entrega al ISP de las contramuestras legales del producto afectado.
- (ii) El Acta Inspectiva N° 219 da cuenta del resultado del análisis realizado por el Laboratorio Nacional de Control del ISP a las contramuestras de Tradox, en el cual se indica que éstas no cumplirían con los análisis de "*Descripción del Envase Primario*" y "*Descripción del Producto*". De acuerdo con lo señalado, a dicha conclusión se arribó ante el hallazgo de un blíster con grietas en la parte del aluminio -encontrándose todos los demás debidamente sellados-, y dos *blíster* con comprimidos agrietados. A raíz de lo anterior, consigna el Acta que "*el hecho constatado constituye un incumplimiento a los artículos 71, 73, 153 letras a), b) y c), 155 letras a) y c), 173, 174 y 178 del DS 3/2010 del Ministerio de Salud, entre otros. Además, los puntos 1.2 letra f), 1.3 y 2.1 de la Norma Técnica N° 127 de*

*Buenas Prácticas de Manufactura, aprobada por D.S. N° 159 del 11/04/2013, del Ministerio de Salud*².

Como es posible apreciar, las actas solamente constatan la presencia de *blíster* partidos, sin mencionar las acciones u omisiones específicas en las que habrían incurrido cada uno de los sumariados y la forma en que habrían concurrido con sus éstas a la configuración de las infracciones que se dan por establecidas en las actas. Es más: las actas carecen de todo elemento que permita establecer si los profesionales sumariados tuvieron participación siquiera en la producción del producto cuestionado.

Al respecto, es preciso destacar que las funciones y deberes del titular del registro de un producto farmacéutico y de las jefaturas de las distintas áreas del laboratorio están delimitadas en la normativa sectorial, esbozándose así la esfera de control y el ámbito de responsabilidades que a cada uno le compete en la elaboración, distribución y comercialización de un medicamento. Incluso a los profesionales se les sanciona haciendo alusión a las normas que contienen sus deberes específicos en el marco de sus funciones, no obstante no existir ninguna mención a faltas personalmente imputables a cada cual en la prueba de cargo de la administración.

ii. Los descargos y la prueba acompañada por los sumariados.

Con fecha 25 de octubre de 2021, esta parte presentó sus descargos y acompañó abundante prueba documental, incluyendo el detalle de los documentos que daban cuenta de los distintos procesos y controles seguidos durante todo el proceso fabril de Tradox y un informe elaborado por el Laboratorio, producto de una acuciosa investigación interna, la cual explica la causa del defecto encontrado en Tradox.

En dicha ocasión, esta parte hizo presente, además, los siguientes argumentos:

² Acta Inspectiva N° 219/2021 del ISP, página 2.

- (i) Andrómaco y sus dependientes dieron cumplimiento a la regulación legal y administrativa, siguiendo todos los protocolos y controles de procesos durante las distintas etapas del proceso fabril.
- (ii) Como resultado de la investigación realizada por el Laboratorio y del examen de toda la información de respaldo del proceso productivo de Tradox, la circunstancia constatada en la denuncia puede calificarse como excepcional, fortuita, y ajena a la esfera de control de los sumariados, toda vez que tuvo como origen un desajuste aleatorio de una máquina, la que estaba al día con sus controles preventivos y que fue debidamente chequeada y ajustada.
- (iii) Una eventual sanción en los términos indicados en la formulación de cargos en este proceso, infringiría los principios de responsabilidad y de personalidad por no verificarse los elementos necesarios para dar por establecida la responsabilidad de los sumariados, sin que se hayan constatado en las actas acciones u omisiones específicas, atribuibles personalmente a los profesionales, que hubieran tenido como efecto la conducta reprochada, lo que se ve reforzado por el hecho de que algunos de los profesionales cuestionados ni siquiera participaron en el proceso de producción de Tradox.
- (iv) Finalmente, se presentaron argumentos subsidiarios dirigidos a la aplicación de una sanción mínima, atendido el principio de proporcionalidad y la configuración de una serie de atenuantes en la especie.

iii. La Resolución Sancionatoria.

Si bien lo señalado respecto del artículo 156 ya puede resultar cuestionable por sí mismo desde un punto de vista constitucional, la situación se ve agravada por el valor probatorio que el Código Sanitario le otorga a las actas levantadas por los funcionarios de la Administración, toda vez que dispone que:

*“Artículo 166. **Bastará para dar por establecido la existencia de una infracción** a las leyes y reglamentos sanitarios el testimonio de dos personas contestes en el hecho y en sus circunstancias esenciales; **o el acta, que levante el funcionario del Servicio al comprobarla**” (énfasis agregado).*

Por consiguiente, la aplicación de esta disposición tiene por efecto que lo consignado en las actas inspectivas **baste** para dar por establecida la existencia de la infracción sanitaria.

En efecto, a pesar de que la actividad probatoria del Instituto se limitó a examinar las contramuestras del producto constatando la presencia de un *blíster* agrietado y un blíster con dos comprimidos partidos, sin inquirir en las causas del defecto ni revisar la prueba aportada por los sumariados para contrastar o complementar sus conclusiones, **en su Resolución Exenta N° 6363 de 31 de diciembre de 2021, el ISP sancionó a Laboratorios Andrómaco y a tres miembros de su equipo técnico con el solo mérito de lo consignado en las actas, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 166, teniendo por configurada una serie de infracciones a la normativa sanitaria.**

Así, en el considerando décimo segundo de la Resolución Sancionatoria, la autoridad sanitaria se limitó a afirmar que las alegaciones consistentes en haber dado estricto cumplimiento a la normativa sectorial vigente **no son motivo suficiente** para eximir de culpabilidad al Laboratorio y a los profesionales, **puesto que de todas formas se pudo comprobar la existencia de un blíster con comprimidos partidos en su interior de acuerdo a lo dispuesto en el Acta,** agregando que la constatación de ese único defecto es razón suficiente para estimar que los controles practicados no habrían cumplido su cometido, cuestión que a su juicio justificaría la imposición de sanciones para todos los condenados.

Por su parte, en el considerando décimo tercero, señaló que la mera constatación del defecto denunciado, consignado en el Acta, bastaría para atribuirles responsabilidad a todos los sancionados, teniendo por configuradas las infracciones constatadas en el Acta.

De esta forma, la aplicación al caso de marras de estos artículos tiene por efecto que a las actas inspectivas N° 156/21 de 11 de marzo de 2021 y N° 219/21 de 14 de abril de 2021, levantadas por funcionarios del Instituto de Salud Pública, se les confiera pleno valor para acreditar la comisión de múltiples infracciones en las que habría incurrido tanto Laboratorios Andrómaco como los profesionales a cargo de ciertas áreas de la Compañía, a raíz de la constatación de un solo hecho, esto es: un *blíster* con comprimidos partidos.

iv. La reclamación judicial.

Los efectos cuestionables que se producen a propósito del procedimiento administrativo sancionador se extienden a sede judicial, toda vez que el juez debe controlar que los hechos se encuentren comprobados de acuerdo a las normas del Código Sanitario, esto es, considerando lo dispuesto en el artículo 166 que otorga al acta del funcionario el mérito suficiente para dar por probada la infracción a las leyes o reglamentos sanitarios que indica.

Lo anterior se deriva de lo dispuesto en el artículo 171 inciso segundo del Código Sanitario, referida a la reclamación judicial de la multa impuesta por la autoridad sanitaria, precepto que dispone lo siguiente:

“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”.

En sintonía con el tenor literal de dicho precepto, con fecha 30 de septiembre de 2022 el 22º Juzgado Civil de Santiago dictó sentencia declarando, en primer término, que su competencia se limita exclusivamente a determinar la verificación de los tres elementos contemplados en el inciso segundo del artículo 171 del Código Sanitario, y procediendo a su examen:

- (i) En relación con la comprobación de los hechos sancionados en el sumario sanitario, el Tribunal dio por configuradas las infracciones atendido lo consignado en las actas inspectivas, en las cuales se citan las conclusiones de un informe que da cuenta de la presencia de *blisters* con comprimidos agrietados.
- (ii) En relación con la efectividad de que los hechos reseñados constituyan una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, la sentencia indica que los hechos que se sancionan fueron establecidos en el acta, por lo que en conformidad con el artículo 166, ello basta para dar por establecida la existencia de una infracción.
- (iii) En relación con la correspondencia entre la infracción cometida y la sanción aplicada, el Tribunal afirma que la multa está dentro del rango fijado en el artículo 174 y que, por tanto, se encuadra dentro del margen de discrecionalidad conferido por el legislador.

Por consiguiente, dictaminó el juez contencioso administrativo que las demás alegaciones formuladas -ausencia de culpa, caso fortuito, infracción de principios del Derecho Administrativo Sancionador, falta de motivación, etc.- son inconducentes, atendida la arquitectura del procedimiento.

Lo mismo consideró respecto a la petición subsidiaria de rebaja de multas, señalando que el artículo 171 del Código Sanitario no le otorga facultades para modificar el *quantum* de la sanción, por lo que la rechazó la petición.

De esta forma, S.S. Excma., la aplicación del inciso segundo del artículo 171 del Código Sanitario al reclamo sanitario conocido por el 22° Juzgado Civil de Santiago ha determinado la imposibilidad de considerar una versión alternativa de los hechos planteados en las actas o la procedencia de eximentes y atenuantes de la responsabilidad, de ponderar la prueba ofrecida por esta parte y atender a los argumentos presentados en los descargos y luego en la reclamación, y, en definitiva, de desvirtuar las infracciones constatadas en las actas inspectivas.

Asimismo, y a propósito de la aplicación de dicho precepto, el Tribunal declinó considerar otros elementos propios del juicio de legalidad que debe realizar respecto a la actuación de la administración y que fueron puestos en evidencia en la reclamación, tales como la infracción a diversos principios del procedimiento administrativo sancionador y la falta de motivación del acto administrativo, entre otros.

Dicho lo anterior, a continuación abordaremos los efectos inconstitucionales que se producen a raíz de la aplicación de los preceptos impugnados, cuestión que deriva necesariamente en la necesidad de declarar su inaplicabilidad por inconstitucionalidad en la gestión pendiente, única forma de precaver la infracción a los derechos y garantías constitucionales que se ven afectadas por éstos.

2. Efectos inconstitucionales de la aplicación a la gestión pendiente de los artículos 156, 166 y 171 inciso 2° del Código Sanitario: afectación al debido proceso consagrado en el artículo 19 N° 3 de la CPR.

La cuestión planteada guarda relación con la forma en que la autoridad sanitaria ejerce sus facultades sancionatorias y la forma en la cual está diseñada la

reclamación judicial de las sanciones impuestas por dicha autoridad, en tanto ambas resultan contradictorias con las garantías del justo y racional procedimiento, consagrado en el artículo 19 N° 3 de la CPR, plenamente aplicables tanto a los procedimientos judiciales como administrativos³.

Al respecto esta Magistratura ha señalado que:

“[T]anto los órganos judiciales como los administrativos cuando han de resolver un asunto que implique el ejercicio de la jurisdicción, han de hacerlo con fundamento en el proceso que previamente se incoe, el que ha de tramitarse de acuerdo a las reglas que señale la ley, la que siempre, esto es sin excepción alguna, ha de contemplar un procedimiento que merezca el calificativo de racional y justo.

De ahí que el legislador esté obligado a permitir que toda parte o persona interesada en un proceso cuente con medios apropiados de defensa que le permitan oportuna y eficazmente presentar sus pretensiones, discutir las de la otra parte, presentar pruebas e impugnar las que otros presenten, de modo que, si aquéllas tienen fundamento, permitan el reconocimiento de sus derechos, el restablecimiento de los mismos o la satisfacción que, según el caso, proceda, excluyéndose, en cambio, todo procedimiento que no permita a una persona hacer valer sus alegaciones o defensas o las restrinja de tal forma que la coloque en una situación de indefensión o inferioridad”⁴.

³ Por ejemplo, la STC Rol N° 616-07, en su c. decimoctavo, señaló que la garantía del debido proceso “se encuentra establecidas en relación con el ejercicio de la función jurisdiccional, independiente del órgano que la ejerza. De suerte tal, que no solo los tribunales, propiamente tales, formen o no parte del Poder Judicial, ejercen jurisdicción, sino que también lo hacen otros órganos, como algunos que incluso integran la Administración del Estado, al resolver situaciones jurídicas que afecten a las personas y a sus bienes”. Por su parte, la STC Rol 808, de 2008, en su c. séptimo, resolvió que “tanto los órganos judiciales como los administrativos cuando han de resolver un asunto que implique el ejercicio de la jurisdicción, han de hacerlo con fundamento en el proceso que previamente se incoe, el que ha de tramitarse de acuerdo a las reglas que señale la ley, la que siempre, esto es, sin excepción alguna, ha de contemplar un procedimiento que merezca el calificativo de racional y justo”, entre otras.

⁴ STC Rol N° 1411-09, c. séptimo. Énfasis agregado.

No obstante, la aplicación de los artículos 156, 166 y 171 inciso 2° del Código Sanitario a la gestión pendiente no se ajusta al derecho a un procedimiento justo y racional, consagrado en el artículo 19 N° 3 de la CPR, por, al menos, las siguientes razones:

- i. *En virtud de la normativa impugnada, el acta inspectiva hace plena prueba de las infracciones que consigna el inspector en ellas, y no solo de los hechos directamente percibidos por él, cuestión que afecta el derecho a defensa de los sumariados.*

La primera afectación al justo y racional procedimiento viene dada porque, en virtud del artículo 156, el contenido del acta no se limita solamente a dejar constancia de los hechos percibidos directamente por el inspector, sino que amplía su rol hasta tener por derechamente configurada una infracción solamente con lo señalado en ella.

En este sentido, es preciso destacar que recientemente esta Magistratura ha indicado que *“el Tribunal Constitucional se ha pronunciado negativamente respecto a los actos de conocimiento emitidos por autoridades administrativas cuando, lejos de circunscribirse a certificar un hecho, presuponen la comisión de una infracción y predeterminan el curso del proceso que debe seguirse a continuación (STC Roles N°s. 6437-19 y 8696-20)”*⁵.

Ahora bien, como correlato de lo anterior, el efecto de “plena prueba” dispuesto en el artículo 166 del Código Sanitario no alcanza solamente a lo percibido materialmente por el inspector, sino que se extiende a la infracción que considera configurada el funcionario, lo que claramente corresponde a una calificación jurídica ajena a una función meramente fiscalizadora.

⁵ STC Rol N° 9707-20, c. decimotercero.

A su vez, el artículo 171 circunscribe al juez a utilizar la misma norma para revisar la legalidad de la actuación de la administración, evaluando, en definitiva, si las infracciones por las cuales se sanciona en la resolución sancionatoria se tuvieron por configuradas en las actas inspectivas.

Lo anterior afecta el derecho a defensa de los sumariados, toda vez que las defensas y pruebas que estos pueden rendir tanto en sede administrativa como judicial se limitan únicamente a discutir la conclusión a la que arriba la autoridad en el Acta, sin cabida a teorías alternativas del caso y sin dar lugar a la consideración de eximentes o atenuantes de la responsabilidad, restringiendo injustificadamente la defensa y poniendo a los administrados en una posición desmejorada en relación a la Administración.

Al respecto, ha señalado este Excmo. Tribunal anteriormente sobre el derecho a un procedimiento racional y justo y su relación con la indefensión que:

“la esencia de tal derecho radica en evitar toda forma de ‘indefensión’, entendiéndose por tal -según el Diccionario Español Jurídico- aquella ‘situación en que se coloca a quien se impide o se limita indebidamente la defensa de su derecho en un procedimiento administrativo o judicial, anulando o restringiendo, total o parcialmente, sus oportunidades de defensa’.

Un estado de indefensión que, por exigirlo además el artículo 5º, inciso segundo, constitucional, la ley no puede considerarlo descartado al reglar procesos meramente rituales o atestados de trámites formales, sino que proveyendo efectivamente normas tendientes a impedir cualquier artificiosa posición desmedrada”⁶.

Esta situación de indefensión se expresa en la resolución del ISP que sancionó a Andrómaco y en la sentencia del Tribunal de primera instancia, las que se limitan a

⁶ STC Rol N° 8696-20, c. séptimo.

indicar que no se aportó prueba que desvirtuara la *existencia de los blíster partidos*, teniendo por acreditada la infracción de una multitud de disposiciones sin considerar la teoría del caso planteada por los sumariados en sus descargos, ni la prueba que la sustenta.

ii. Las Actas Inspectivas constituyen una declaración anticipada de culpabilidad, afectando el principio de contradictoriedad.

La segunda afectación al justo y racional procedimiento se configura porque el acta levantada que da inicio al sumario sanitario permite dar por establecida la comisión de una infracción sin más, **constituyéndose en una verdadera declaración anticipada de culpabilidad que afecta el derecho a defensa al privar de relevancia y eficacia a los descargos y la prueba presentada**, los que resultan derechamente estériles ante el mérito que se le otorga a las actas inspectivas.

Lo anterior atenta contra el principio de contradictoriedad y altera el curso lógico de un procedimiento, puesto que los hechos, la calificación jurídica de los mismos y la conclusión inculpatoria ya quedan fijos en el expediente con las actas inspectivas, tal como ha tenido oportunidad de constatar este Excmo. Tribunal en fallos anteriores sobre la misma materia⁷.

Por aplicación de las normas señaladas, el acta inspectiva deja de ser un acto de mera constatación y pasa a ser una verdad definitiva en el proceso, puesto que la regulación legal la configura como elemento suficiente para determinar la *responsabilidad* de los sumariados.

Dicha circunstancia conlleva, a su vez, a una vulneración al principio de culpabilidad, cuya vigencia ha sido reconocida por este Tribunal en la materia⁸.

⁷ STC Rol N° 8823-20, c. noveno; STC Rol N° 9707-20, c. decimosegundo.

⁸ Por ejemplo, en STC Rol N° 1518-10.

Para que se configure la responsabilidad en esta sede es necesario no solo que se verifique un hecho que pueda revestir caracteres de infracción, sino que también requiere establecer el nexo causal y el elemento subjetivo -esto es, culpa o dolo-, y descartar la verificación de eximentes de responsabilidad.

Así lo ha señalado la Excma. Corte Suprema refiriéndose a los elementos de la responsabilidad en sede de derecho administrativo sancionador:

“QUINTO: Que para desestimar el recurso deducido por la reclamante es necesario consignar, por una parte, que, a diferencia de lo concluido por los falladores de primer grado, la responsabilidad que se persigue en estos autos no es de carácter objetivo, sino que, por el contrario, exige la concurrencia de los elementos característicos de toda clase de responsabilidad y, en particular, para lo que interesa en el presente análisis, supone la comisión de un acto por cuyo intermedio se haya vulnerado la normativa que regula la actividad eléctrica, en la que el infractor debe haber obrado de manera dolosa o, al menos, culposa, concurriendo relación de causalidad entre el hecho atribuido al concesionario y la infracción y sin que concurra a su respecto alguna circunstancia que lo exima de responsabilidad”⁹.

No obstante, Excmo. Tribunal, **el precepto en comento habilita a la administración a prescindir del examen de estos elementos, dando por acreditada la configuración de una infracción a la normativa sanitaria y la consecuente declaración de responsabilidad e imposición de multas a los sumariados a partir de la mera constatación de un hecho, el que inmediatamente es calificado como infracción sanitaria.**

⁹ Excma. Corte Suprema, sentencia de 23 de agosto de 2017 en causa Rol N° 19.058-2017, c. quinto. Énfasis agregado.

Estos efectos inconstitucionales son claramente aplicables en la historia procesal del caso de marras, puesto que a pesar de no haberse acreditado por parte de la Administración la concurrencia de todos los elementos de la responsabilidad, en aplicación de los preceptos impugnados, las actas inspectivas fueron consideradas suficientes para tener por acreditadas las infracciones y dar por establecida la responsabilidad del Laboratorio y de parte de su equipo técnico, y, en aplicación de los mismos preceptos, la evidente ilegalidad derivada de esta situación no es considerada por el juez contencioso administrativo.

Esta circunstancia hace ilusoria la aplicación efectiva del principio contradictorio en la materia, socavando las bases de un racional y justo procedimiento en la materia.

iii. Afectación a la presunción de inocencia y alteración injustificada e indebida de la carga de la prueba.

Según la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, del artículo 19 N° 3 inciso sexto de la Constitución, que prohíbe a la ley presumir de derecho la responsabilidad del infractor, se deduce el principio de presunción de inocencia¹⁰.

A su respecto ha señalado esta Magistratura que:

“Decimo tercero: Que, siendo el principio de culpabilidad uno de los principios fundamentales del Derecho Penal y constituyendo una exigencia absoluta que debe encontrar su correspondiente base constitucional, el artículo 19 N° 3, de la Carta Fundamental, al expresar que ‘la ley no podrá presumir de derecho la responsabilidad penal’, está consolidando el principio de ‘dignidad humana’, en la medida que, en un sentido amplio, bajo la expresión ‘principio de culpabilidad’ pueden

¹⁰ STC Rol N° 1518-09, c. trigésimo tercero. En el mismo sentido, STC Rol N° 1584-09, c. sexto; STC Rol N° 2744-14, c. decimoquinto.

incluirse diferentes límites del ius puniendi, que tienen de común exigir, como presupuestos de la pena, que pueda 'culparse' a quien la sufra del hecho que la motiva. En sentido procesal, solo es 'culpable' quien no es 'inocente', y de la enervación de la 'presunción de inocencia' -una garantía constitucional fundamental proclamada en el artículo 19 N° 3, incisos octavo y final, de la Constitución- requiere la prueba de la 'culpabilidad' del imputado, que en este sentido incluye la prueba de todos los elementos del delito (...)

En resumen, el principio de culpabilidad tiene un alcance limitador, en un sentido preciso, al exigir la concurrencia de todos aquellos presupuestos que permiten 'culpar', esto es, imputar a alguien el daño del delito, y tales presupuestos afectan a todas las categorías del concepto de delito"¹¹.

En la especie, la aplicación de los preceptos impugnados **afecta la presunción de inocencia**, alterando la carga de la prueba en forma injustificada a favor de la Administración.

En efecto, es carga de la Administración, por medio de su actividad fiscalizadora y luego a través de la prueba que genere durante el sumario administrativo, formular una acusación en contra del administrado y acreditar debidamente sus imputaciones, junto con todos los elementos de la responsabilidad, tal como ha sido señalado en la jurisprudencia citada de este Excmo. Tribunal.

En el mismo sentido, también la Excma. Corte Suprema ha sostenido que recae sobre la autoridad que investiga y acusa el peso de demostrar la ocurrencia de los hechos que configuran la infracción respectiva:

“QUINTO: (...) Relacionado con lo anterior es dable consignar, en segundo término, que, atendida la naturaleza, características y fines propios del Derecho Administrativo Sancionador, recae sobre la autoridad

¹¹ STC Rol N° 2953(2954)-16, c. decimotercero. Énfasis agregado.

que investiga y acusa, esto es, sobre el órgano fiscalizador, el peso de demostrar la ocurrencia de los hechos que configuran la infracción respectiva.

En efecto, entre los principios que rigen la potestad sancionatoria de la Administración en nuestro derecho es preciso subrayar aquel, de origen constitucional, en cuya virtud el procedimiento de esta clase debe ser racional y justo, al tenor de lo establecido en el inciso 6º del artículo 19 N° 3 de la Carta Fundamental.

Dicho principio importa una serie de garantías, entre las que se incluye la presunción de inocencia, que implica, a su vez, que el imputado debe ser tratado como inocente mientras una decisión ejecutoriada no establezca lo contrario. Semejante afirmación exige, en consecuencia, que sea la Administración quien rinda prueba de cargo para destruir la presunción de inocencia y con ello poder castigar [...] ‘pues la carga de la prueba corresponde a la Administración Pública que acusa’, la que deberá versar sobre el hecho constitutivo de infracción administrativa, el resultado que haya ocasionado, la causalidad existente entre ambos y la participación del acusado” (Rebollo et al, 2005, página 44, citado por Eduardo Cordero Quinzacara en “Derecho Administrativo Sancionador”. Legal Publishing Chile. Primera edición, mayo de 2014, página 405)”¹².

No obstante, **la configuración y el valor que se le otorga a las actas inspectivas en aplicación de las normas impugnadas exime a la administración de probar los elementos necesarios para dar por configurada la responsabilidad, como la participación de los sancionados y la reprochabilidad de su actuar, invirtiendo ilegítimamente la carga de la prueba y afectando la presunción de inocencia.**

Ante ello, no puede dejar de observarse que dichas normas fueron dictadas con anterioridad a la Constitución vigente, la cual conllevó un cambio sustantivo al

¹² Excma. Corte Suprema, sentencia de 23 de agosto de 2017 en causa Rol N° 19.058-2017, c. quinto. Énfasis agregado.

establecer el principio de servicialidad del Estado y la primacía de la persona humana¹³.

De estos principios rectores deriva la vigencia del principio de inocencia, siendo una de sus expresiones el debilitamiento de la presunción de veracidad de los actos inspectivos y su sometimiento a altas exigencias, pasando a ser un medio de prueba más, tal como ha señalado la doctrina:

“[l]a evolución del Estado de Derecho, el afianzamiento del principio de debido proceso en materia administrativa y la afectación sensible que supuso esta pretensión de certeza al derecho fundamental a la presunción de inocencia en los procedimientos sancionatorios seguidos por órganos de la Administración (nadie está obligado a probar su propia inocencia), han supuesto un paulatino debilitamiento a dicha presunción de veracidad, circunscribiendo progresivamente su valor en los atestados inspectivos al simple medio probatorio de cargo, eminentemente controvertible por el interesado y siempre sometido a exigentes requisitos formales y objetivos”¹⁴.

No obstante, este enfoque es ajeno a las disposiciones del Código Sanitario, razón por la cual la Administración se permite, en función de lo señalado en las actas inspectivas y en aplicación de la normativa impugnada, tener por configurada una serie de infracciones que habrían cometido los sumariados, sin haber generado prueba alguna para acreditar que las personas sancionadas hubieran tenido participación en los hechos constatados o que permita constatar las acciones u omisiones concretas en las que habrían incurrido en el proceso fabril de Tradox y que fuesen reprochables a la luz de la normativa sectorial.

¹³ Así, por ejemplo, en STC Rol N° 1185-08, c. decimoprimer y decimosegundo; STC Rol N° 2410-13, c. decimosegundo; STC Rol N° 7353-19, c. decimosegundo.

¹⁴ Jara, Jaime y Maturana, Cristián. (2009). Actas de fiscalización y debido procedimiento administrativo. En: Revista de Derecho Administrativo N° 3, pp. 10 y ss. Énfasis agregado.

Por su parte, el examen de legalidad realizado por el tribunal civil concluyó una correcta aplicación de las normas del Código Sanitario, rechazando las alegaciones formuladas por los demandantes en consideración a la competencia que le entregaría el artículo 171 y la configuración del reclamo sanitario, perpetuando los efectos inconstitucionales de las normas requeridas.

Cabe señalar que el entendimiento de la autoridad administrativa y judicial, plasmado en la Resolución Sancionatoria y en la sentencia del 22° Juzgado de Santiago, es suficiente prueba de que **los efectos inconstitucionales denunciados no pueden ser subsanados mediante la referencia meramente nominal al principio contradictorio que se establece en el artículo 10 de la Ley N° 19.880 de Bases de los Procedimientos Administrativos (“LBPA”), puesto que, en definitiva, las normas del Código Sanitario restan toda operatividad práctica al mismo.**

Al respecto, **esta Magistratura ha afirmado que dicha disposición “carece de un contenido operativo que posibilite materialmente un debido proceso adversarial”¹⁵ en materia sanitaria.**

Lo anterior se explica, en parte, debido al propio diseño de la LBPA. Tal como ha señalado la doctrina, y a pesar del pretendido carácter unificador de dicha ley, el propio legislador le restó los medios técnicos para dar eficacia a su propósito de prevalencia al dotarla de carácter supletorio, lo que ha impactado en las garantías procesales que prevé el constituyente:

“El legislador de la ley N° 19.880 ha creado una legislación ‘básica’, con aparente vocación unitaria, pero sin medios técnicos suficientes que den eficacia al propósito de prevalencia de dichas bases y principios, de los estándares o fundamentos que consagra; antes que ello, ha incorporado una técnica inconveniente a esta naturaleza de leyes y más cercana a la de las ‘leyes generales’ -la supletoriedad-, confundiendo así lo ‘básico’ con lo

¹⁵ STC Rol N° 9707-20, c. decimoquinto.

'genérico', contraponiendo esta última idea a su turno con lo 'particular' o 'especial'. De esta forma el propio legislador ha limitado su alcance unificador reduciendo drásticamente la fuerza homogeneizadora de las garantías procesales administrativas que el constituyente previó en el artículo 19 N° 3 y 63 N° 18 de la Carta Política'¹⁶.

Se ha entendido que la supletoriedad tiene distintos grados de aplicación, según la existencia y características de la regulación de un procedimiento administrativo especial:

“Sobre el particular, se debe recordar que la supletoriedad establecida en el art. 1°, inc. 1°, de la ley N° 19.880, carece de un efecto derogatorio de aquellos cuerpos legales que regulan, con carácter especial, ciertos procedimientos administrativos, por lo que -basados en Cordero- ella tendrá aplicación cuando: (a) El procedimiento respectivo o el régimen jurídico aplicable al acto consecucional no se encuentran regulados por ley alguna (supletoriedad de primer grado); (b) El procedimiento respectivo o el régimen jurídico aplicable al acto consecucional están regulado insuficientemente por una ley, la que carece de algunas de las regulaciones o garantías específicas previstas para el administrado en la ley N° 19.880 (supletoriedad de segundo grado); (c) El procedimiento respectivo y el régimen jurídico aplicable al acto consecucional se encuentran regulados con completitud por una ley, pero los principios y categorías jurídicas de la ley N° 19.880 pueden guiar la ejecución de aquella ley y la resolución de las controversias jurídicas (supletoriedad de tercer grado).

No obstante, se debe tener presente que la procedencia de la hipótesis de supletoriedad de segundo grado, mencionada supra y que es la pertinente en la especie, ha sido delimitada mediante el principio de especialidad normativa por la jurisprudencia administrativa, la que ha hecho depender aquella de la concurrencia de una sincronía en relación con la finalidad o naturaleza de los procedimientos administrativos. Por lo anterior, Celis ha

¹⁶ Jara, Jaime. (2008). La garantía jurídica de la unidad del procedimiento administrativo en la Ley N° 19.880. Revista de derecho pública, vol. 70, p. 309. Énfasis agregado.

sostenido que esta hipótesis de supletoriedad se somete al principio de coincidencia, conforme al cual 'la técnica de la supletoriedad debe operar solo en caso de procedimientos administrativos de naturaleza a fin (SIC) o similar', agregando que '[...] el objetivo de dicho cuerpo normativo es suplir los vacíos del procedimiento existente, sin afectar el normal desarrollo de las etapas o mecanismos contemplados por el precepto especial'"¹⁷.

De esta forma, en materia sanitaria, donde existe un procedimiento especial regulado insuficientemente en relación con las materias y garantías abarcadas por la LBPA, la aplicación de esta ley se ve aún más mermada, toda vez que se ha entendido que la supletoriedad puede ser supeditada a la concurrencia de una similitud con la finalidad o naturaleza de los procedimientos administrativos.

Esta similitud no concurre si consideramos la época y los principios que inspiran el sumario sanitario, los que se concretan, en parte, en las normas impugnadas en la especie y que generan los efectos inconstitucionales ya descritos.

Finalmente, cabe señalar que en causas anteriores este Excmo. Tribunal ha considerado que **las limitaciones al justo y racional procedimiento en sede administrativa y judicial no encuentran justificación en alguna razón de bien común** que se vincule a las necesidades públicas que debe satisfacer la autoridad sanitaria, puesto que no se divisa cómo las restricciones al mismo podían contribuir al fomento, protección y recuperación de la salud de los habitantes de la República¹⁸.

Por consiguiente, resultan arbitrarias e injustificadas, generando una beneficios desproporcionados y abusivos a favor de la Administración, quien es ministro de fe,

¹⁷ Obando Camino, Iván. (2020). Supletoriedad de la Ley N° 19.880 en el procedimiento sancionatorio de fiscalización del Código de Aguas: Comentario de jurisprudencia administrativa. Ius et Praxis, 26(3), p. 293. Énfasis agregado.

¹⁸ STC Rol N°9707-20, c. decimoséptimo. En ella se cita la STC Rol N° 2935-15, c. trigésimo sexto y ss. sobre "Examen de Racionalidad" de la ley.

juez y parte en el sumario sanitario, propagándose dichos efectos al contencioso administrativo.

B. CONFLICTO DE CONSTITUCIONALIDAD DEL ARTÍCULO 171 INCISO 2° DEL CÓDIGO SANITARIO RESPECTO DE LA GESTIÓN PENDIENTE: AFECTACIÓN AL DERECHO DE ACCESO A LA JUSTICIA, CONTROL JUDICIAL Y PLENA JURISDICCIÓN DE LOS TRIBUNALES.

En este apartado, la cuestión planteada guarda relación con las facultades que se otorga a la justicia ordinaria para revisar la legalidad de las sanciones impuestas y el ejercicio de la potestad sancionadora por parte de la administración, la que resulta contradictoria con los principios de tutela judicial efectiva y control de la administración, reconocidos en los artículos 19 N° 3 y 38 inciso 2°, y con la plena jurisdicción de los tribunales consagrada en el artículo 76 de la Constitución.

La impugnabilidad de los actos administrativos, desde una perspectiva subjetiva, se traduce en el derecho de acceso a la justicia, en aplicación de los principios constitucionales de tutela judicial efectiva y control judicial de la administración:

“La impugnabilidad de los actos administrativos constituye un principio reconocido en nuestra legislación (artículos 8 de la Ley N° 18.575 y 15 de la Ley N° 19.880 y que es aplicación de los principios de tutela judicial efectiva y control judicial de la Administración reconocido en diversas normas de nuestra Constitución (artículos 19 N° 3; 38 inciso 2° y 73). La tutela judicial, desde un punto de vista objetiva, se traduce en la existencia de un poder jurisdiccional llamado a ejercer el control de los actos de los órganos que integran la Administración. En efecto, si el actuar los órganos públicos siempre debe estar juridificado (principio de legalidad), todo ese actuar también puede ser judicializado. A su vez, y desde una perspectiva subjetiva, la tutela judicial se traduce en un derecho fundamental: el derecho de acceso a la justicia, el cual debe ser respetado en su esencia por todos los órganos del Estado, incluido el Poder Legislativo. En este último

caso, este respeto-deber se traduce en que la ley no puede establecer condiciones que afecten el libre ejercicio de este derecho, afectando su contenido esencial (artículo 19 N° 26)”¹⁹.

Asimismo, esta Magistratura ha señalado que:

“(…) si bien puede resultar lícito que los órganos fiscalizadores puedan, previo al proceso judicial y en el ámbito administrativo, determinar la existencia de una infracción y la cuantía de una multa, la sanción no puede estimarse como cierta e irrevocable para el ordenamiento jurídico sino una vez que haya sido resuelta en sede jurisdiccional e independiente. Así lo consagra nuestro sistema al permitir que se recurra de las respectivas decisiones administrativas ante los tribunales, cuestión que no sólo está consagrada a nivel legal, sino que también, con mayor jerarquía, en la propia Constitución Política (artículo 38, inciso segundo)”²⁰.

No obstante, en la especie, **el derecho de acceso a la justicia de los sancionados por la autoridad sanitaria se ve limitado desde un inicio, atendida la arquitectura del contencioso administrativo especial regulado en el artículo 171 del Código Sanitario.**

Los efectos inconstitucionales derivados de la aplicación de este precepto legal -en lo referido a las garantías y principios en comento- provienen de que los tribunales consideran que su competencia se limita a verificar la concurrencia o no concurrencia de las tres hipótesis previstas en el artículo 171 inciso segundo del Código Sanitario, esto es, si los hechos que motivaron la sanción se encuentran comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas de dicho Código, si

¹⁹ Cordero, Eduardo. (Enero 2018). El debido procedimiento administrativo sancionador y el derecho a la defensa. A propósito de la sentencia de la Corte Suprema “Corpbanca S.A. con Superintendencia de Bancos e Instituciones Financieras”. En: Sentencias Destacadas Núm. 14, pp. 34-55. Énfasis agregado.

²⁰ STC Rol N° 792-08, c. decimosexto.

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.

Verificándose tales hipótesis, los tribunales han estimado el rechazo de la reclamación interpuesta, sin siquiera examinar ni pronunciarse sobre otras consideraciones que también afectan la legalidad del accionar de la administración en un procedimiento sancionador y en la consiguiente imposición de una sanción administrativa.

S.S. Excma., es claro que parte del control del acto administrativo y del expediente sancionador implica examinar aspectos tales como si el procedimiento cumplió con las formalidades dispuestas en la legislación administrativa, que se haya dado estricto cumplimiento a las normas procesales aplicables a la dictación del acto y, en lo que respecta a la motivación, que se controle que el acto esté debidamente fundado, tanto en sus aspectos fácticos como jurídicos²¹.

No obstante, **en aplicación del precepto impugnado, los tribunales no examinan todas las cuestiones de hecho y jurídicas de relevancia para determinar la legalidad de la actuación de la administración, encontrándose limitada la posibilidad de formular pretensiones a los tribunales y obtener un pronunciamiento en torno a ellas.**

De este modo, la aplicación de la norma impugnada acaba siendo determinante para el rechazo del reclamo de ilegalidad -junto con el eventual rechazo de la apelación pendiente que motiva el presente requerimiento- pues los tribunales autolimitan sus facultades jurisdiccionales a la constatación de las hipótesis de ilegalidad previstas en el artículo 171, sin entrar a ponderar otros casos de ilegalidad que deberían

²¹ Zúñiga Urbina, Francisco, y Osorio Vargas, Cristóbal. (2016). Los criterios unificadores de la Corte Suprema en el Procedimiento Administrativo Sancionador. *Estudios constitucionales*, 14(2), p. 474.

poderse alegar. Se priva así a los reclamantes de su derecho a una tutela judicial efectiva.

Al respecto, se ha señalado que:

“La jurisprudencia del Tribunal Constitucional ha reafirmado con matices este criterio al precisar que la tutela judicial efectiva incluye no solo el derecho a la acción, sino el derecho a la sustanciación de ésta, a la interdicción de la indefensión, el derecho a la resolución del asunto y la existencia de un debido proceso con las garantías mínimas que corresponda (Conget Morral, 2015: 290). Dicha magistratura lo ha definido como el derecho del individuo «a obtener tutela efectiva de sus derechos e intereses legítimos ante el juez ordinario predeterminado por la ley y a través de un proceso con todas las garantías, sin dilaciones indebidas y en el que no se produzca indefensión» (sentencia del Tribunal Constitucional, rol 815-07, 2008). En esta descripción se agrega el libre acceso a la jurisdicción, entendido como la posibilidad de formular pretensiones ante el juez y obtener una resolución acerca de la mismas, así como el derecho a la ejecución de las resoluciones judiciales, la interdicción de la indefensión y el derecho al debido proceso (Conget Morral, 2015: 291)”²².

En consecuencia, la reclamación en materia sanitaria no responde a un estándar de plena jurisdicción, sino que, por el contrario:

“Se reduce el oficio del juez a constituirse en una segunda instancia generalista y simplemente revisora de la legalidad de lo obrado por la autoridad administrativa. Con ello se minimiza la condición de auténticos procesos jurisdiccionales que deben propiciar estos remedios jurídicos. Muchos de los reclamos no dan lugar a un auténtico litigio que habilite a los jueces a ventilar amplia y técnicamente tanto la prueba de los hechos como la discusión sobre el derecho aplicable a la controversia. De esta

²² Jara, Jaime. (2017). La revisión jurisdiccional de las sanciones administrativas y la garantía del recurso de plena jurisdicción. Revista de Derecho Público, Núm. 89, p. 68.

manera, el legislador resigna su deber constitucional de proveerles una estructura jurídica acorde con el principio del contradictorio y la garantía de la prueba, componentes de todo justo y racional procedimiento, particularmente en entornos de creciente complejidad técnica”²³.

Por todo lo anterior, los efectos inconstitucionales de la aplicación del artículo 171 inciso segundo del Código Sanitario son manifiestos, lo que conlleva también la **afectación a la plena jurisdicción de los tribunales consagrada en el artículo 76 de la CPR.**

Al respecto, esta Magistratura ha constatado en causas anteriores que los reparos planteados al procedimiento administrativo se propagan al ámbito judicial, **dado que un expediente bajo las normas reprochadas del Código Sanitario impide al juez del caso ejercer en plenitud sus funciones de conocer y juzgar, conforme se mandata en el artículo 76 de la CPR**²⁴.

C. CONFLICTO DE CONSTITUCIONALIDAD DEL ARTÍCULO 174 DEL CÓDIGO SANITARIO RESPECTO DE LA GESTIÓN PENDIENTE.

El artículo 174 inciso primero del Código Sanitario dispone lo siguiente:

“La infracción de cualquiera de las disposiciones de este Código o de sus reglamentos y de las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, según sea el caso, salvo las disposiciones que tengan una sanción especial, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original” (énfasis agregado).

²³ Ibid., p. 88.

²⁴ STC Rol N° 9707-2020, c. decimosexto.

Como es posible apreciar, la disposición en cuestión no contiene criterios o parámetros que permitan determinar la sanción a aplicar en el caso concreto, lo que implica la indeterminación de la multa a aplicar, infringiendo así el principio de legalidad establecido en el artículo 19 N° 3 inciso octavo, el principio de proporcionalidad establecido en el artículo 19 N° 2 y N° 3 inciso sexto, ambos de la Constitución²⁵ y el derecho a un procedimiento racional y justo, según veremos en lo sucesivo.

1. Afectación al principio de legalidad.

El principio de legalidad se encuentra consagrado en el artículo 19 N° 3 incisos 7 y 8 de la Constitución, siendo aplicable no solo a materia penal sino también a ilícitos constitucionales y a sanciones administrativas²⁶.

En virtud este principio, tanto la tipificación de las conductas como sus sanciones son materia exclusiva de ley, excluyendo la posibilidad de que éstas se encuentren en reglamentos, ya que implicaría la delegación de materia legal en el Presidente de la República, lo que infringe el principio de legalidad²⁷.

El principio de legalidad conlleva no solo la determinación de las sanciones en una ley, sino también la identificación de parámetros que permitan a la administración tener un marco de referencia dentro del cual ejercer su discrecionalidad.

²⁵ Así, respecto al principio de proporcionalidad, si bien este no se recoge explícitamente en la Constitución, ha resuelto esta Magistratura que “*el intérprete constitucional no puede sino reconocer manifestaciones de este principio, que forman parte de una consagración general dentro del ordenamiento jurídico. La doctrina ha estimado que este principio se encuentra integrado dentro de los principios inherentes al Estado de Derecho, de los artículos 6° y 7° de la Constitución, en la prohibición de conductas arbitrarias del artículo 19 numeral 2°, y en la garantía normativa del contenido esencial de los derechos del artículo 19, numeral 26°. Asimismo, en el debido proceso y en el reconocimiento a la igual repartición de tributos (Arnold, Rainer, y otros, ‘El principio de proporcionalidad en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional’, en Estudios Constitucionales, Año 10, N° 1, 2012, pp. 86-87)’*”, STC Rol N° 2922-15, c. decimonoveno.

²⁶ STC Rol N° 46, c. decimooctavo. En el mismo sentido, STC Rol N° 244-96, cc. noveno y décimo, STC Rol N° 1423-09, cc. quinto y sexto, STC N° 1499-09, cc. quinto y sexto.

²⁷ STC Rol N° 244-96, cc. quinto, décimo, decimoprimer y decimosegundo.

Lo anterior tiene por finalidad permitir a los administrados predecir, con razonable certeza, el tipo y grado de la sanción que les corresponde ante la comisión de un ilícito determinado.

Al respecto ha señalado este Excmo. Tribunal que:

“Vigesimoquinto: Que, como ha señalado este órgano, la predeterminación normativa afecta tanto a la tipificación de las infracciones como a la correlación necesaria que debe existir entre los ilícitos y las sanciones consiguientes, de manera de predecir, con la suficiente certeza, el tipo y grado de la sanción determinada aplicable eventualmente (Rol N° 2684-2014).

Por su parte, la Corte Suprema ha sentenciado en idéntico sentido, que ‘si una norma punitiva establece límites entre un mínimo y un máximo de sanción, la impugnación que se formule no puede excluir -sin que medie disposición legal expresa- la regulación de su extensión, pues de lo contrario dicha graduación sólo quedaría al arbitrio de la autoridad administrativa’ (Rol 11488-2011)”²⁸.

En la especie, el artículo 174 inciso primero del Código Sanitario, norma aplicable para efectos de graduar la sanción ante infracciones sanitarias, no define los parámetros que debe considerar la autoridad administrativa para aplicar y graduar la multa, incumpliendo con ello el deber del legislador de señalar con precisión la sanción aplicable.

La inexistencia de criterios que permitan determinar la cuantía específica de la sanción a aplicar conlleva la ausencia de una base cierta y verificable *ex ante*, en función de la cual los destinatarios de la norma puedan prever la multa esperable frente a hechos que infringirían la normativa sanitaria, configurándose así los efectos

²⁸ STC Rol N° 2922-15, c. vigesimoquinto.

inconstitucionales a raíz de la aplicación del precepto señalado en la gestión pendiente.

2. Afectación al principio de proporcionalidad.

El precepto impugnado es también contrario al principio de proporcionalidad, el cual es plenamente aplicable en esta sede:

“Decimoséptimo: Que la regulación de la sanción administrativa exige cumplir, junto con los mandatos de reserva legal y tipicidad, el requisito de proporcionalidad. En virtud de la proporcionalidad, la regulación ha de establecer un conjunto diferenciado de obligaciones y de sanciones dimensionadas en directa relación con la entidad o cuantía del incumplimiento. La gravedad relativa de la infracción es determinante de la sanción que debe imponer la autoridad de conformidad con la regulación aplicable”²⁹.

En relación con ello, ha declarado esta Magistratura con anterioridad que la total indeterminación de criterios para la graduación de la multa y el consiguiente establecimiento de un margen excesivamente amplio para la administración puede devenir en una infracción a este principio, toda vez que:

“Vigesimoséptimo: Que, como lo ha recordado nuestro Tribunal Constitucional, el principio de predeterminación normativa se integra también con el elemento de correspondencia entre la conducta tipificada y la sanción consiguiente, como se ha discurrido en los considerados precedentes. Si bien tal correspondencia puede dejar márgenes más o menos flexibles a la discrecionalidad judicial, en función de las características del caso concreto, le está vedado al legislador -so riesgo de vulnerar el principio de proporcionalidad en el sentido de delimitación de

²⁹ STC Rol N° 2666-14, c. decimoséptimo. En el mismo sentido, STC Rol N° 3978-17, cc. decimosexto a decimoctavo.

la potestad sancionadora- prescindir de todo criterio para la graduación o determinación del marco de la sanción a aplicar, sea en términos absolutos o de manera excesivamente amplia. Por lo demás, ésta ha sido la impronta seguida en general en nuestro ordenamiento jurídico administrativo en el ámbito de la regulación económica, comprobándose que, para el ejercicio de la potestad sancionadora administrativa, los órganos dotados de ius puniendi deben sujetarse a ciertos límites impuestos objetivamente por el legislador para efectos de la ponderación de la sanción. El esquema habitualmente utilizado se orienta a restringir la discrecionalidad del ente sancionador, a través de la incorporación de directrices que hacen obligatoria la consideración de las circunstancias para la determinación de las correspondientes sanciones, en el caso concreto. (Rol N° 2684-2014)”³⁰.

En materia sanitaria, el artículo 174 inciso primero establece un margen amplísimo a la Administración, señalando que las multas pueden abarcar desde 0,1 UTM a 1.000 UTM, sin establecer criterio alguno para la graduación de la sanción, cuestión que se identifica con la reprochada por esta Magistratura en la jurisprudencia recién citada.

No obstante, para ilustrar los efectos inconstitucionales del precepto en comento, resulta conveniente hacer referencia a ciertos elementos de hecho de la gestión pendiente.

El hecho constatado en las actas inspectivas -esto es, la presencia de algunos *blisters* con comprimidos partidos- es excepcional y estadísticamente insignificante en el contexto de producción en masa. Asimismo, la investigación sobre la causa del defecto ha arrojado que éste fue ocasionado por un hecho fortuito y aleatorio, producto de un desajuste puntual de una máquina, y también se ha acreditado mediante informes científicos que este defecto no hizo perder eficacia terapéutica al medicamento, por lo que no ha generado ningún daño a la salud pública.

³⁰ STC Rol N° 2922-15, c. vigesimoséptimo. Énfasis agregado.

Todos estos elementos, considerados en su conjunto, permitirían razonablemente afirmar que la infracción podría ser considerada como leve o levísima.

No obstante, la norma en comento, al no contener criterios que limiten la discrecionalidad de la Administración, permite que, en la especie, se hayan impuesto multas ascendientes a las 600 UTM (300 UTM al Laboratorio y 100 UTM a cada profesional), esto es, más de la mitad del monto máximo.

Estos efectos se perpetúan en sede judicial y, por tanto, pueden consolidarse en la gestión pendiente, toda vez que los tribunales han declarado no tener competencia para revisar la cuantía de las multas impuestas por la Administración, en función de la arquitectura de la reclamación sanitaria, como lo ha señalado la sentencia del 22° Juzgado Civil de Santiago.

3. Afectación al debido proceso.

La aplicación del precepto en la gestión pendiente también implica la vulneración al debido proceso, toda vez que los vicios enunciados precedentemente conllevan a que la sanción carezca de racionalidad al no existir una relación entre la gravedad de la conducta y la pena aplicada al caso concreto, por las razones expuestas en el apartado anterior.

Al respecto, este Excmo. Tribunal ha señalado lo siguiente:

“Decimonoveno: Que, además, si el adecuado equilibrio legal entre la individualización de la conducta y su pena (proporcionalidad abstracta), se extiende y proyecta hasta que ello tiene aplicación (proporcionalidad concreta), esto se condice con el derecho a un proceso ‘racional y justo’ que a todas las personas asegura la Constitución, en el artículo 19, N° 3, inciso sexto.

Por lo que tales requisitos de justicia y racionalidad deben hacerse presentes, incluso, en el acto terminal que afina dicho procedimiento, en términos tales de garantizar que el comportamiento ilícito comprobado reciba una retribución proporcionada, que no exceda el límite real de la lesión jurídica perpetrada”³¹.

En consecuencia, la aplicación a la gestión judicial pendiente de los preceptos impugnados producirá una grave vulneración a los derechos y principios constitucionales anotados, cuya evidente incompatibilidad con el ordenamiento constitucional justifica declarar su inaplicabilidad.

POR TANTO,

A S.S. EXCMA. RESPETUOSAMENTE PIDO: Acoger a tramitación el presente requerimiento, declararlo admisible y, en definitiva, acogerlo, declarando inaplicable los artículos 156, 166, 171 inciso segundo y 174 inciso primero del Código Sanitario, respecto de la gestión pendiente consistente en el recurso de apelación seguido ante la Iltrma. Corte de Apelaciones de Santiago bajo el rol de ingreso N° 16.055-2022 del libro civil.

PRIMER OTROSÍ: A fin de acreditar lo expuesto en lo principal, vengo en acompañar los siguientes documentos:

1. Certificado de estado de la causa emitido por la Secretaría de la Corte de Apelaciones de Santiago, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 47 A de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional.
2. Acta Inspectiva N° 156 del Instituto de Salud Pública.
3. Acta Inspectiva N° 219 del Instituto de Salud Pública.

³¹ STC Rol N° 3978-17, c. decimonoveno.

Sírvase S.S. Excma: Tenerlos por acompañados, con citación.

SEGUNDO OTROSÍ: En virtud de las facultades conferidas a este Excmo. Tribunal en los artículos 93 N° 6 de la Constitución Política de la República y 47 G de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional, y con el objeto de evitar que se resuelva y fallen las gestiones que motivan la presente acción sin previo pronunciamiento acerca de la inaplicabilidad por inconstitucionalidad de los preceptos legales impugnados, solicitamos al Excmo. Tribunal Constitucional decretar desde ya, como medida cautelar, la suspensión del procedimiento que configura la gestión pendiente respecto de la cual se deduce el presente requerimiento.

Lo anterior se funda en el hecho cierto que, de no suspenderse la tramitación del procedimiento en cuestión, el cual -según se acredita en el certificado de estado de la causa acompañado en el primer otrosí- aún se encuentra pendiente de resolución judicial, existe la posibilidad cierta de que la Illtma. Corte de Apelaciones de Santiago se pronuncie sobre la gestión pendiente sin que exista pronunciamiento respecto de la cuestión de inaplicabilidad sometido a conocimiento de esta Magistratura, y que, producto de dicha demora, se asiente jurídicamente una situación vulneradora de la Constitución Política de la República y de los derechos y garantías que ésta establece para todas las personas.

En consecuencia, la medida cautelar solicitada resulta imprescindible para asegurar la eficacia de un futuro fallo.

Así ha resuelto el Excmo. Tribunal Constitucional al señalar que *“el objetivo de la suspensión del procedimiento –en cuanto medida cautelar– es asegurar el cumplimiento efectivo de un futuro fallo. [Las medidas cautelares] se caracterizan por su instrumentalidad en relación con la sentencia definitiva, lo que implica que nunca constituyen un fin en sí*

mismas, sino que están ineludiblemente preordenadas a la emanación de una ulterior sentencia definitiva, el resultado práctico de la cual aseguran preventivamente”³².

Por consiguiente, solicito a este Excmo. Tribunal decretar, sin más y en forma previa a pronunciarse sobre la admisibilidad del presente requerimiento, la suspensión del procedimiento seguido ante la Iltrma. Corte de Apelaciones de Santiago bajo el rol de ingreso N° 16.055-2022, oficiando al efecto a la referida Corte.

Sírvase S.S. Excmo.: Decretar la suspensión del procedimiento en que inciden los preceptos legales impugnados, oficiando al efecto a la Iltrma. Corte de Apelaciones de Santiago.

TERCER OTROSÍ: Solicito al Excmo. Tribunal disponer que se tenga a la vista el expediente en el cual recae la gestión pendiente, tramitado ante la Iltrma. Corte de Apelaciones de Santiago bajo el rol de ingreso N° 16.055-2022 del libro civil.

Sírvase S.S. Excmo.: Tener a la vista el expediente indicado.

CUARTO OTROSÍ: A fin de acreditar mi calidad de mandatario judicial para comparecer en estos autos, vengo en acompañar copia autorizada con firma electrónica avanzada, de los siguientes instrumentos:

1. Escritura pública de mandato judicial otorgado por **Laboratorios Andrómaco S.A.**, con fecha 17 de mayo de 2023, en la notaría de don Álvaro González Salinas y protocolizada bajo el repertorio 16.232-2023.
2. Escritura pública de mandato judicial otorgado por **Francisco Javier Gálvez Fuentes**, con fecha 17 de mayo de 2023, en la notaría de don Álvaro González Salinas y protocolizada bajo el repertorio 16.240-2023.

³² STC Rol N° 1568-09, c. vigesimocuarto.

3. Escritura pública de mandato judicial otorgado por **Rodrigo Antonio Parraguez Pavez**, con fecha 17 de mayo de 2023, en la notaría de don Álvaro González Salinas y protocolizada bajo el repertorio 16.236-2023.
4. Escritura pública de mandato judicial otorgado por **José Luis Pinto Taylor**, con fecha 17 de mayo de 2023, en la notaría de don Álvaro González Salinas y protocolizada bajo el repertorio 16.234-2023.

Sírvase S.S. Excma.: Tenerlo presente y por acompañados los documentos, con citación.

QUINTO OTROSÍ: En la representación que invisto, vengo en asumir como abogado patrocinante y apoderado en estos autos, indicando como domicilio el ubicado en Av. Isidora Goyenechea N° 2939, oficina 402A, comuna de Las Condes, y firmando el presente escrito en señal de aceptación.

Sírvase S.S. Excma.: Tenerlo presente.

SEXTO OTROSÍ: Conforme con lo dispuesto en el artículo 32 A inciso final de la Ley Orgánica Constitucional del Excmo. Tribunal Constitucional, solicito a S.S. Excma. que las resoluciones dictadas en lo sucesivo en este procedimiento sean notificadas a las siguientes casillas de correos electrónicos: jpuyol@gp.cl y pbartlau@gp.cl.

Sírvase S.S. Excma.: Tenerlo presente.