



2023

REPÚBLICA DE CHILE
TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

Sentencia

Rol N° 14.359-23 INA

[27 de diciembre de 2023]

REQUERIMIENTO DE INAPLICABILIDAD RESPECTO DE LOS
ARTÍCULOS 156, EN LA PARTE QUE INDICA, 166, 171, INCISO
SEGUNDO, Y 174, INCISO PRIMERO, TODOS DEL CÓDIGO
SANITARIO

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. Y OTROS

EN EL PROCESO ROL C-330-2022, SEGUIDO ANTE EL VIGÉSIMO
SEGUNDO JUZGADO DE LETRAS EN LO CIVIL DE SANTIAGO, EN
ACTUAL CONOCIMIENTO DE LA CORTE DE APELACIONES DE
SANTIAGO, POR RECURSO DE APELACIÓN, BAJO EL ROL N° 16.055-
2022 (CIVIL)

VISTOS:

A fojas 1, con fecha 26 de mayo de 2023, Laboratorios Andrómaco S.A., RUT N° 76.237.266-5 (en adelante también, indistintamente “Laboratorios Andrómaco” o “Andrómaco”); Francisco Javier Gálvez Fuentes, C.I. N° 16.355.839-4, Jefe de Producción (primer turno); Rodrigo Antonio Parraguez Pavez, C.I. N° 12.123.549-8, Jefe de Control de Calidad (primer turno), y José Luis Pinto Taylor, C.I. N° 15.126.501-4, Jefe de Aseguramiento de Calidad deducen requerimiento de inaplicabilidad por inconstitucionalidad respecto de los artículos 156, en la parte que indica, 166, 171, inciso segundo, y 174, inciso primero, todos del Código Sanitario, en el proceso Rol C-330-2022, seguido ante el Vigésimo Segundo Juzgado de Letras en lo Civil de Santiago, en actual conocimiento de la Corte de Apelaciones de Santiago, por recurso de apelación, bajo el Rol N° 16.055-2022 (Civil).

Preceptos legales cuya aplicación se impugna:

Código Sanitario

Art. 156. Estas actuaciones serán realizadas por funcionarios del Servicio Nacional de Salud. ***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.***



El acta deberá ser firmada por el funcionario que practique la diligencia, el que tendrá el carácter de ministro de fe.

Art. 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.

Art. 171, inciso segundo. El tribunal **desechará la reclamación** si los hechos que haya 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

Art. 174, inciso primero. 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.

Síntesis de la gestión pendiente y del conflicto constitucional sometido al conocimiento y resolución del Tribunal

En cuanto a la gestión judicial en que incide la acción de fojas 1, consigna la parte requirente que con fecha 21 de septiembre de 2021, mediante Resolución Exenta N° 4360, el Instituto de Salud Pública (“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, y en el marco de la investigación de los 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, con multas de 300 UTM el primero y de 100 UTM cada uno de los otros.

Los requirentes afirman que esta resolución administrativa no contiene consideraciones tendientes a evaluar la responsabilidad concreta de cada uno de los trabajadores sumariados, sancionándolos únicamente en razón de sus cargos, y que en su contra interpusieron reclamación judicial ante el 22° Juzgado Civil de Santiago, bajo el Rol C-330-2022, alegando vicios de ilegalidad, la improcedencia de la multa, la vulneración de principios del Derecho Administrativo Sancionador por



parte del ISP, y en subsidio la rebaja de las multas en atención al principio de proporcionalidad.

Por sentencia de 30 de septiembre de 2022 el Juzgado Civil rechazó la reclamación, en todas sus partes, estableciendo que su competencia se limita exclusivamente a determinar la verificación de los elementos contemplados en el inciso segundo del artículo 171 del Código Sanitario; 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; y determinó que los hechos constituyen una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, bajo esa sola consignación en el acta inspectiva, y 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.

Contra esta sentencia, la parte requirente interpuso recurso de apelación, el que se encuentra actualmente pendiente de resolución por la Corte de Apelaciones de Santiago (Rol de ingreso N° 16.055-2022 del libro Civil), encontrándose actualmente en estado de relación, y suspendido conforme a lo decretado por la Segunda Sala de este Tribunal Constitucional.

Luego, y en cuanto al conflicto constitucional que se somete a conocimiento y resolución de esta Magistratura, se afirma por la parte requirente que la aplicación al caso sublite de los artículos 156, 166, 171, inciso segundo, y 174, inciso primero, del Código Sanitario, infringe los artículos 19, N°s 2° y 3°, 38, inciso segundo, y 76, inciso primer, primera parte, de la Constitución Política de la República, toda vez que el procedimiento en el sumario sanitario, y la resolución emanada del mismo, en que la autoridad sanitaria dicta sentencia ejerciendo facultades jurisdiccionales, vulneran el derecho al debido proceso, el principio de inocencia, los principios de legalidad y tipicidad, y el principio de proporcionalidad, todos aplicables al derecho administrativo sancionador, en tanto manifestación del ius puniendi del Estado.

Así, por una parte, el artículo 156, al disponer que *Cuando con ocasión de ellas [inspección y registro] se constatare una infracción a este Código o a sus reglamentos, se levantará acta dejándose constancia de los hechos materia de la infracción*; el artículo 166, al señalar que *bastará para dar por establecida la infracción de leyes o reglamentos, el acta que levante el funcionario del Servicio*, y el artículo 171 al determinar que *El tribunal desechará la reclamación si los hechos que haya motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del presente Código*, vulneran el derecho a una investigación y un procedimiento racionales y justos.

Lo anterior, toda vez que, iniciado el sumario de oficio, la ley ya a priori califica al sumariado como infractor, con la única base de lo constatado por el mismo fiscalizador del Servicio; y luego, con el sólo mérito de dicha acta, la autoridad dictará la sentencia. Así, se constituye una presunción de derecho de responsabilidad, y se da valor de plena prueba al acta del mismo fiscalizador, debiendo el juez imperativamente fallar sólo con el mérito de aquella, y sin posibilidad del administrado de desvirtuar los hechos y rendir prueba en contrario, todo lo cual vulnera el artículo 19 N° 3 constitucional. Se afecta así principio de inocencia, y el derecho a la tutela judicial efectiva, en la investigación y en el procedimiento administrativo sancionador.



Se agrega que 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 la parte requirente y atender a los argumentos presentados en los descargos y luego en la reclamación, y, en definitiva, se le impide desvirtuar las infracciones constatadas en las actas inspectivas; todo lo cual 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.

Se agrega, respecto al artículo 171, inciso segundo, que 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, ya que conforme a la preceptiva que se impugna, en definitiva, los tribunales han estimado el rechazo de la reclamación interpuesta, sin siquiera examinar ni pronunciarse sobre otras consideraciones de las partes, lo que también afecta la legalidad del accionar de la Administración en un procedimiento sancionador y en la consiguiente imposición de una sanción administrativa. En efecto, 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.

Y, respecto al artículo 174 impugnado, se indica que esta norma al disponer que *la infracción de cualquiera de las disposiciones del Código o de sus reglamentos, o las resoluciones que dicten los Directores de los Servicios de Salud o el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales*, vulnera el artículo 19, N°s 2° y 3° de la Constitución. Se indica en este sentido que se afecta el principio de legalidad y tipicidad, y la reserva legal, al reenviarse la conducta sancionatoria a Reglamentos o resoluciones y no estar dispuesta en la ley a lo menos en su núcleo esencial; y se conculca el principio de proporcionalidad de las sanciones, desde que la ley tampoco dispone criterios de graduación de la multa según la gravedad de la infracción, la culpabilidad u otros criterios, dejando al mero arbitrio de la autoridad la imposición de una multa que puede ir desde los \$5.000.- a los \$50.000.000.-, en un marco de discrecionalidad administrativa que contraría el referido principio de proporcionalidad recogido en la Carta Fundamental.

Tramitación y observaciones al requerimiento

El requerimiento fue acogido a tramitación y declarado admisible por la Segunda Sala de este Tribunal Constitucional, conforme consta en resoluciones que rolan a



fojas 76 y 1161; ordenándose asimismo la suspensión del procedimiento en la gestión concernida.

Conferidos los traslados de fondo a los órganos constitucionales interesados y a las demás partes en la gestión invocada, fueron formuladas observaciones al libelo dentro de plazo legal por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), solicitando el rechazo del requerimiento deducido en todas sus partes.

En su presentación de fojas 1174 y siguientes, el ISP afirma que la aplicación de los artículos 156, 166, 171, inciso segundo, y 174, inciso primero al juicio pendiente no genera ninguna de las infracciones constitucionales que se denuncian por los laboratorios y personas requirentes.

En primer término, explica que los hechos que motivaron el sumario sanitario en el caso sublite, que concluyó mediante la Resolución N° 6363, para a continuación consignar que en el marco precisamente de dicho sumario sanitario, el requirente fue debidamente citado, formuló sus descargos, y adjuntó prueba, por lo que no existe en esa etapa afectación al debido proceso.

Se añade, respecto de la impugnación del artículo 166 del Código Sanitario, que este Tribunal Constitucional ya ha declarado dicho precepto conforme a la Constitución y habiéndose invocado el mismo vicio. Al efecto, se cita la sentencia Rol N° 11.786-2021 INA, en que se declaró que no es inconstitucional que la ley asigne un valor probatorio a ciertos instrumentos.

Además, indica el Instituto que no es efectivo lo indicado por el requirente en el sentido que el contenido del acta inspectiva excede la mera constatación fáctica, y conlleve un juicio normativo en relación a la conducta del administrado y los efectos jurídicos de ésta, atribuyéndoles responsabilidad. Lo anterior, atendido que, lo único que se verifica en el acta son hechos, correspondiendo al fiscal del sumario sanitario correspondiente la calificación jurídica de esas circunstancias fácticas.

Se añade que el mismo artículo 166 no es decisivo en la resolución de los juicios invocados, y que, tanto respecto de esta norma como del artículo 156 cuestionado, debe consignarse que en los juicios sublite no existe controversia sobre los hechos, sino sobre la ponderación que la autoridad sanitaria y el tribunal a quo ha hecho de ellos, cuestión que es, ciertamente, materia del juez de fondo.

Se concluye en esta parte, que el requerimiento de inaplicabilidad sólo podría tener asidero si es que este Instituto efectivamente hubiese dado el valor de plena prueba al acta, es decir, si se hubiera aplicado al caso en comento la norma referida, cuestión que no es efectiva ni se verificó en el caso bajo análisis.

En fin, se indica que, además de plantearse en el libelo de inaplicabilidad alegaciones en abstracto que no se condicen con el caso concreto, lo cierto es que dichos preceptos en nada afectan el principio de inocencia ni el debido proceso. Tampoco se disponen presunciones de derecho, siendo el acta de inspección uno de los medios de prueba que debe valorarse legalmente como instrumento público, pero que en nada impide la defensa y el derecho a rendir prueba del administrado, garantizándose siempre su derecho a la tutela judicial efectiva.

Por su lado, respecto al impugnado artículo 171, inciso segundo, del Código Sanitario, el ISP sostiene que la competencia que le otorga el legislador sanitario a la judicatura civil referente a las reclamaciones administrativas de multa, se encuentran regidas por dicha norma, cuestión que además ha sido refrendada y sostenida por la



Excelentísima Corte Suprema en forma reiterada, quedando afirme, en definitiva, el margen dentro del cual se permite actuar en la materia.

Esta norma se constituye así en una vía especial de reclamación que ha sido establecida exclusivamente como una medida para anular sentencias sanitarias que aplican sanciones que, a su vez, son resultado de un proceso público contradictorio, requisitos todos que se dieron en la especie.

Judicialmente su objeto se refiere a un examen o revisión de la legitimidad del acto impugnado, sin que se aprecie así ninguna vulneración al inciso segundo del artículo 38 de la Constitución, así como tampoco es factible establecer esta la delimitación de competencia pueda oponerse a lo dispuesto en el artículo 76 de la Carta Fundamental.

En fin, este Tribunal Constitucional igualmente y en el mismo precedente reseñado, ya ha declarado que este artículo del Código Sanitario se encuentra ajustado a la Constitución.

Y, respecto al impugnado artículo 174 del Código, el Instituto de Salud Pública de Chile afirma que dicho precepto no vulnera la reserva legal ni la tipicidad, estando el núcleo esencial de la conducta debidamente descrito en la ley, y además estando constitucionalmente autorizada la potestad reglamentaria de ejecución, para complementar dichas conductas a través de reglamentos.

Además, esta norma es razonable y coherente con el principio de proporcionalidad, ajustándose igualmente al artículo 19 N° 3 constitucional.

Se cita nuevamente el precedente contenido en la STC Rol N° 11.786-2021 INA, que desestimó en el fondo la inaplicabilidad del mismo artículo 174. De esta forma, y accediendo a la argumentación de esta Magistratura Constitucional, se afirma que: el hecho de que el legislador no haya fijado “rangos” de multa en el precepto aludido, no obedece a otra causa que la consagración de una facultad discrecional de la Administración la que, per se, no puede ser contraria a la Constitución -ni tampoco lo es en el caso en comento.

Si bien es cierto entonces que existe una facultad discrecional en el Código, no lo es menos que la misma no es equivalente a la arbitrariedad, como pretende instaurar el requerimiento. Menos cuando, como ocurrió con el actuar del Instituto, existe detrás de la determinación sancionatoria, una adecuada motivación de la misma, en términos que es posible tener como debidamente fundamentada la imposición de las sanciones -misma conclusión a que se arribó por parte del juez civil.

Se añade que los requirentes en su libelo desarrollan una argumentación que excede los ámbitos del presente requerimiento, por cuanto se intenta atacar, a partir del artículo 174 del Código Sanitario, la estructura de tipicidad establecida por el bloque normativo constituido por la interpretación conjunta y armónica del tipo el que se encuentra en el Código Sanitario y, la necesaria complementación, en la normativa contenida en el Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Humano y decretos emanados del Ministerio de Salud.

Agrega el Instituto que, el legislador sanitario ha precavido la instauración de un tipo sanitario amplio de rango legal en torno a la obligación de calidad que debe observarse en materia de medicamentos, precepto que, además, determina específicamente cómo, y a través de qué herramientas generales, debe verificarse. Esto es, sistemas de aseguramiento y control de calidad que aseguren, en términos



del Código, que se cumplen todas y cada una de las condiciones aprobadas en las Normas Técnicas de Buenas Prácticas que resulten aplicables a la actividad industrial específica que desarrolle un establecimiento determinado.

Como puede apreciarse, el tipo infraccional ya está plenamente descrito, viniendo el artículo 174 solamente a establecer cuál es el rango de la sanción que se puede aplicar a esta conducta, una vez demostrado y comprobado como ocurrió en la especie, aclarando que puede ir desde las 0,1 UTM, hasta las 1.000 UTM.

También en relación con la proporcionalidad, se concluye que la determinación de la sanción no fue arbitraria, sino que correcta y suficientemente dotada de argumentación, al fundar el acto sancionatorio en una adecuada razonabilidad, considerando los hechos que fueron objeto de un debido análisis, y que necesariamente requieren de una expertise técnica detentada por el Instituto de Salud Pública de Chile.

Vista de la causa y acuerdo

Con fecha 24 de julio de 2023, a fojas 1218, fueron traídos los autos en relación.

En sesión de Pleno de 4 de octubre de 2023 se verificó la vista de la causa, oyéndose la relación pública y los alegatos certificados por el Relator. Se adoptó el acuerdo y la causa quedó en estado de sentencia con la misma fecha.

Y CONSIDERANDO:

I.- CONFLICTO CONSTITUCIONAL PLANTEADO

PRIMERO: Los requirentes Laboratorios Andrómaco S.A., Francisco Javier Gálvez Fuentes, Rodrigo Antonio Parraguez Pavez, y José Luis Pinto Taylor, interponen requerimiento de inaplicabilidad respecto de los artículos 156, 166, 171, inciso segundo; y 174, inciso primero, del Código Sanitario, en el contexto de una reclamación de multa cuyo origen recae en la Resolución Exenta N° 6363, de 31 de diciembre de 2021, en la que el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) resolvió un sumario sanitario, el que se instruyó con el objeto de perseguir responsabilidades sanitarias en relación con la fabricación, liberación al mercado, distribución y comercialización del producto farmacéutico Tradox Comprimidos 50 mg., registro sanitario núm. F-12190, serie J19166, al haberse detectado la presencia de algunos blíster con comprimidos partidos en su interior sellado. La mencionada resolución resolvió aplicar las siguientes multas según rola a fs. 149 y siguientes:

1. Una multa de 300 UTM a LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., por su responsabilidad en relación a la fabricación, liberación al mercado, distribución y comercialización del producto farmacéutico Tradox Comprimidos 5 mg., registro sanitario núm. F – 12190, serie J19166, en el que se comprueba que, en varios de sus blíster, existen comprimidos partidos en su interior sellado, vulnerando los artículos 6 numeral 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 Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en relación con el inciso segundo del artículo 95 y 127 del Código Sanitario.

2.- Una multa de 100 UTM a Rodrigo Parraguez Pavez, en su calidad de jefe de control de calidad de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A, por su



responsabilidad en relación a los mismos hechos, vulnerando con ello los artículos 6 numeral 3); 154 letras a), b) y c); 171 174, 175 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en relación con el inciso segundo del artículo 95 y 127 del Código Sanitario.

3.- Una multa de 100 UTM a Francisco Gálvez Fuentes, en su calidad de jefe de producción de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., por su responsabilidad en relación a la fabricación, liberación al mercado, distribución y comercialización del producto farmacéutico Tradox Comprimidos 50 mg., registro sanitario núm. F – 12190, serie J19166, en el que se comprueba que en varios de sus blíster, existen comprimidos partidos en su interior sellado., vulnerando los artículos 6 numeral 3); 153 letra b), 171 174, 175 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en relación con el inciso segundo del artículo 95 y 127 del Código Sanitario.

4.- Una multa de 100 UTM a José Luis Pinto Taylor, en su calidad de jefe de aseguramiento de la calidad de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., por su responsabilidad en relación a la fabricación, liberación al mercado, distribución y comercialización del producto farmacéutico Tradox Comprimidos 50 mg., registro sanitario núm. F – 12190, serie J19166, en el que se comprueba que en varios de sus blíster, existen comprimidos partidos en su interior sellado., vulnerando los artículos 6 numeral 3; 155 letras a) y c), 171 174, 175 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en relación con el inciso segundo del artículo 95 y 127 del Código Sanitario.

SEGUNDO: En contra del acto administrativo, los actores dedujeron recurso de reclamación ante el 22° Juzgado Civil de Santiago, el que fue rechazado por sentencia de fecha 30 de septiembre de 2022. En contra de dicha sentencia, las partes requirentes se alzaron de apelación ante la Corte de Apelaciones de Santiago, siendo esta la gestión sobre la que recae el presente requerimiento de inaplicabilidad.

TERCERO: En estos autos las requirentes piden la declaración de inaplicabilidad por inconstitucionalidad de cuatro artículos del Código Sanitario, específicamente los artículos 156, 166, 171, inciso segundo; y 174, inciso primero, del Código Sanitario.

En cuanto al conflicto constitucional planteado, sostienen que la aplicación de los preceptos impugnados aplicados en el caso concreto produce los siguientes efectos contrarios a la Constitución:

(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 2° 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 2° 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 2°; 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. (fs. 3).

II. LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS SON IMPUGNABLES

CUARTO: Previo a analizar los reproches que formula las requirentes, conviene tener presente que una de las características que poseen los actos administrativos es la de ser impugnables mediante las acciones que la ley establezca. En efecto, si bien la administración crea, modifica o extingue derechos y situaciones jurídicas que gozan de una presunción de validez y por ello deben ser cumplidas sus órdenes por sus destinatarios por lo que gozan de ejecutividad, esta denominada *“autotutela administrativa, en caso de conflicto, desplaza al destinatario de la decisión administrativa la carga de acudir al Juez o Tribunal contencioso-administrativo competente para defender sus derechos e intereses legítimos”*(Sánchez Morón, Miguel (2013), Derecho Administrativo, 9º ed., Ed. Tecnos, p. 106).

La posibilidad de impugnar es recogida en el propio texto constitucional, cuando su art. 38 dispone: “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”. Así lo garantizan en términos genéricos tanto el artículo 10 de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, como el artículo 15 de la Ley N° 19.880, como además numerosas leyes especiales que permiten dirigirse en contra de un acto o de una omisión administrativos. En el primer caso lo que se pide al Tribunal es que revise lo resuelto por la administración; en el segundo, se le solicita que le ordene dictar el acto que ha omitido.

Cuando se recurre en contra de un acto, la ley establece la causal que lo hace procedente. Más aún si se reclama ante los tribunales de justicia. En algunos casos tal causal es individualizada genéricamente (por ejemplo, “ilegalidad”); en otros, en cambio, el legislador detalla cuál es la índole de la ilegalidad reclamada.

QUINTO: Como los actos decisorios de los órganos administrativos -que son aquellos que se pronuncian sobre una cuestión de fondo y en los cuales éstos expresan su voluntad- son producto de un procedimiento administrativo fundado en el principio de contradictoriedad, el cual permite a los interesados en cualquier momento aducir alegaciones y aportar documentos u otros elementos de juicio, no se llega al tribunal de justicia sin haber pasado antes por esta sucesión de actos trámite, los que buscan dar garantía de sus derechos a quienes resulten afectados por la decisión administrativa (artículos 8º y 41, 10 y 18 de la Ley N° 19.880).

En tal sentido, el proceso administrativo forma parte también del racional y justo procedimiento a que se refiere la Constitución en el numeral 3 de su artículo 19 (STC 1413/2009, 2301/2012, 2036/2011). De ahí que algunos vicios de que adolezca el acto se construyan en relación con el procedimiento administrativo. Así, por



ejemplo, pueden existir vicios vinculados al procedimiento propiamente tal, como la falta de emplazamiento, la omisión de trámites o no llevar el expediente; o vicios vinculados a la decisión misma, como son la ausencia de motivo, de motivación, la motivación insuficiente o la incongruencia de la motivación (artículos 8, 10, 11, 17 f), 30, 31, 35, 38, 39, 41, 60, a) de la Ley N° 19.880).

Cuando el juez contencioso administrativo examina la decisión en base al procedimiento administrativo debe revisar los trámites, documentos, instrumentos probatorios incorporados a él y la ponderación que la administración hizo de todos esos antecedentes. Entonces sucede que el procedimiento de impugnación judicial no está desligado de la etapa previa, generada en la administración, sino que justamente esa ella la que debe ser juzgada por el tribunal.

III. LA INSPECCION Y LAS ACTAS

SEXTO: En general, la inspección corresponde a una técnica de intervención administrativa que forma parte del género de las comprobaciones que realiza la autoridad para verificar y controlar el debido cumplimiento de prohibiciones, obligaciones, cargas u otras prescripciones contenidas en el ordenamiento jurídico y en diversos otros actos emanados de la autoridad (Leal Vásquez, Brigitte. “La Potestad de Inspección de la Administración del Estado”. Memoria de prueba para optar al grado de Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales. Santiago, Facultad de Derecho, Universidad de Chile, 2014, pp. 53-56). En cuanto técnica de intervención, forma parte esencial de la actividad policial o de ordenación de la administración, de carácter ejecutivo, puesto que significa limitar o restringir - de acuerdo con el ordenamiento jurídico - el ejercicio de derechos y obligaciones.

Si la inspección es un tipo de control que realiza la administración que está dirigido, principalmente, a velar por el cumplimiento de las normas (Rivero Ortega, Ricardo. *El Estado Vigilante: consideraciones jurídicas sobre la función inspectora de la Administración*. Madrid, Tecnos, 1999, p. 75), ésta no sólo verifica el cumplimiento de las normas jurídicas, sino que, además, los diversos actos administrativos que condicionan el desarrollo de determinadas actividades, relevantes para el desenvolvimiento de la sociedad. Así, la inspección puede tener como parámetros de control a las leyes, reglamentos, autorizaciones de funcionamiento, permisos, etc.

Por otra parte, para comprobar la adecuación al ordenamiento jurídico de los derechos y obligaciones de los particulares se emplean técnicas de recopilación de datos, vigilancia, investigación, entre otras (García Ureta, Agustín. *La Potestad Inspectora de las Administraciones Públicas*. Barcelona, Marcial Pons, 2006, p. 29).

SÉPTIMO: La inspección administrativa se caracteriza entonces por dos elementos esenciales: primero, por ser una actividad material y altamente técnica de la administración y, segundo, por ser una actividad eminentemente instrumental (Leal Vásquez, Brigitte; Ob.cit. pp. 57-60).

En efecto, y, en primer lugar, la inspección administrativa es una actividad material de la administración: importa el despliegue de recursos materiales y personales para desenvolverse en los diversos sectores donde ella tiene aplicación. En la práctica, los órganos de la administración que poseen potestad para inspeccionar deben contar con recursos económicos y humanos para realizar de



manera periódica inspecciones en los lugares donde sus competencias deban recaer. Además, es una actividad altamente técnica, ya que muchas veces se debe hacer uso de maquinarias, procedimientos y métodos de investigación para analizar si el objeto inspeccionado cumple o no con las prescripciones que lo rigen. De la misma manera, el personal a cargo de la inspección -“los inspectores o fiscalizadores”- deben contar con una alta cualificación técnica.

En segundo lugar, la inspección administrativa es una actividad eminentemente instrumental. Es el medio más paradigmático por el cual la administración puede comprobar si los estándares normativos que deben cumplir ciertas actividades económicas o de relevancia social son o no observados. Mediante las inspecciones la administración adquiere conocimiento respecto de si se cumplen o no las leyes, los reglamentos u otras prescripciones contenidos en diversos actos de la autoridad. Si bien hoy en día la administración cuenta con innumerables mecanismos para obtener este dato objetivo (entre los que cabe nombrar a deberes legales de información, los requerimientos particulares de información, las citaciones ante la autoridad, etc.), la inspección sigue constituyendo el mecanismo clásico y tradicional de control y fiscalización utilizado por la administración.

OCTAVO: La inspección cumple dos finalidades básicas.

Por una parte, una importante función preventiva. Como la administración puede inspeccionar y fiscalizar en los momentos que ella estime pertinente, recae en los particulares la necesidad de observar siempre y en cada momento las prescripciones que rigen el desarrollo de sus actividades. En este sentido, la inspección es útil por dos razones. Primero, porque otorga una herramienta: “el conocimiento” a la administración para el diseño de mecanismos que eviten la producción de daños y peligros en el desarrollo de las actividades fiscalizadas. Segundo, porque produce un evidente efecto intimidatorio sobre los ciudadanos que no son sujetos directos de la inspección, pero que sí pueden llegar a serlo de manera potencial en el futuro. Así, la inspección se transforma en “una advertencia de control permanente del cumplimiento de obligaciones y deberes” (Bermejo Vera, José. *La Administración Inspectora*, en *Revista de Administración Pública*, 147, p. 53, septiembre - diciembre, 1998).

Por otra parte, la inspección cumple una función correctiva. Ello es así ya que, en caso de constatarse incumplimientos o indisciplinas normativas, surge la necesidad de corregir, de forma urgente, los riesgos y peligros que dichas situaciones signifiquen para la comunidad. A este respecto cabe hacer una distinción en torno a la entidad de los daños aparejados a la situación de incumplimiento. Así, en casos menos graves, la autoridad administrativa otorga un plazo al particular para que ajuste su comportamiento y subsane las deficiencias detectadas tras la inspección. Sin embargo, en casos de gravedad, la autoridad debe intervenir de inmediato, corrigiendo de manera rápida y efectiva los daños derivados del incumplimiento. Esto último tiene lugar, típicamente, mediante la imposición de diversas medidas cautelares, tales como la clausura, las prohibiciones temporales de funcionamiento, la prohibición de comercializar ciertos productos, entre otras.

NOVENO: La inspección se traduce en la realización de una visita al lugar donde se desarrolla la actividad inspeccionada o donde se fabrican o producen los objetos, mecanismos o procedimientos a inspeccionar. Se trata, entonces, de una actuación administrativa realizada in situ, mediante la cual el funcionario respectivo consigue una percepción sensorial directa de la realidad.



En general, se pueden distinguir tres etapas en la realización de la visita inspectiva: activación, desarrollo y finalización (Leal Vásquez, Brigitte, ob.cit. pp. 163-167).

La primera etapa -de activación- puede originarse de oficio, a solicitud de parte interesada o por denuncia presentada ante la autoridad. En esta etapa, el inspector o fiscalizador concurre personalmente al lugar a inspeccionar y se identifica como tal.

La segunda etapa tiene lugar con el desarrollo mismo de la inspección. En ella se produce el despliegue de medios materiales y personales que permiten levantar la información necesaria para determinar si la actividad u objeto inspeccionado cumplen con las prescripciones aplicables. En esta etapa los inspectores hacen uso de diversas técnicas de registro de información (tomar fotografías, realizar grabaciones, tomas de muestras, analizar la documentación relevante existente en el lugar y otras técnicas de inspección ocular). Durante su realización, el sujeto fiscalizado suele estar presente. Este debe colaborar en los casos que corresponda y no debe entorpecer las labores de inspección realizadas por los funcionarios.

La etapa de finalización corresponde al levantamiento del acta de inspección. En dicho documento, el inspector deja constancia de todo lo observado y de todos los mecanismos utilizados para adquirir un conocimiento fehaciente y objetivo de la realidad observada. El acta constituye el trámite final de la inspección.

DÉCIMO: El acta de inspección es el trámite más relevante durante la realización de la visita inspectiva, debido a que en ella se plasma toda la información recopilada por el inspector durante su labor fiscalizadora.

En cuanto tal, el acta es un documento emitido por un órgano de la administración, por el cual se recoge el resultado de las actuaciones de comprobación o investigación, declarándose en él ya sea la conformidad o bien la disconformidad de la actividad inspeccionada a la normativa que le es aplicable (Fernández Ramos, Severiano. *La Actividad Administrativa de Inspección*. Granada, Comares, 2002, p. 442).

El contenido de las actas de inspección viene determinado, principalmente, por el objeto de la misma. Cada órgano administrativo elabora las actas a modo de formulario, para que ellas sean llenadas o completadas por el inspector con la información que la autoridad estime necesaria y pertinente en cada tipo de inspección.

DÉCIMO PRIMERO: En general, las actas constan de tres partes. La primera de ellas es identificativa de la actuación administrativa que se realiza. En ella se debe registrar el nombre del inspector, sujeto fiscalizado, lugar que se fiscaliza y el motivo por el cual se realiza la actuación. Además, debe quedar constancia de la hora de inicio y de término de la visita inspectiva. Estos datos permiten asociar la actuación a un determinado expediente de fiscalización.

La segunda parte de las actas contiene, en general, una descripción detallada de los hechos que ha observado el inspector y respecto de los cuales ha tomado un conocimiento directo y fehaciente. Se debe tratar de un relato claro y pormenorizado, reflejo de una actividad objetiva de calificación jurídica.

Finalmente, el acta debe contener la firma del inspector. Eventualmente, contendrá la firma del sujeto fiscalizado y/o de otros sujetos que hayan participado durante la realización de gestiones de comprobación.



DÉCIMO SEGUNDO: Tratándose de la inspección sanitaria, el Código Sanitario la regula como una potestad de la autoridad sanitaria, estableciendo en su artículo 156° – impugnado también en estos autos – tres tipos de requisitos de validez respecto de las actas. El primero de ellos es de carácter subjetivo, pues las actuaciones de inspección deben ser realizadas por funcionarios (artículo 156); el segundo requisito es de naturaleza material, ya que en el acta debe dejarse “constancia de los hechos materia de la infracción” (artículo 156); finalmente existe un requisito formal, en atención a que el acta debe ser firmada por el funcionario que practique la diligencia (artículo 156), sin perjuicio de que el resto de los concurrentes a la inspección también puedan firmarla (artículo 158).

Además, el Código del ramo entrega distintas funcionalidades al acta de inspección. Por de pronto, dejar constancia de los hechos (artículo 156). Enseguida, puede dar lugar a un sumario administrativo iniciado de oficio (artículo 163). También puede llegar a tener valor probatorio si comprueba la infracción (artículo 166). Finalmente, permite al inspector tomar ciertas medidas (prohibición de funcionamiento, paralización de faenas, destrucción y desnaturalización de productos) con el solo mérito del acta (artículo 178).

DÉCIMO TERCERO: En relación con dicha acta, el requerimiento afirma que, en virtud del artículo 156 del C. Sanitario, el contenido del acta no se limita solo a dejar constancia de los hechos percibidos directamente por el inspector, sino que amplía su rol “hasta tener por configurada una infracción bastando solamente con lo señalado en ella” (fs. 24).

Sin embargo, como ya vimos, el artículo 156 solo establece que el funcionario debe levantar un acta en caso de constatar una infracción con ocasión de una inspección sanitaria, no siendo este precepto, sino el artículo 166, el que permite dar por establecida la infracción con el acta que levante el funcionario, por lo que la impugnación al artículo 156 carece de todo asidero.

IV. NO HAY AFECTACIÓN A LA PROHIBICIÓN DE PRESUNCIÓN DE DERECHO DE LA RESPONSABILIDAD PENAL NI INDEFENSIÓN

DÉCIMO CUARTO: Las requirentes sostienen que los artículos 156, 166 y 171, inciso segundo, del Código Sanitario afectan el debido proceso por cuanto, a su juicio, 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. Asimismo, manifiestan que las actas inspectivas constituyen una declaración anticipada de culpabilidad, afectando el principio de contradictoriedad. Por último, mencionan que se afecta la presunción de inocencia y se altera la carga de la prueba de forma injustificada e indebida.

DÉCIMO QUINTO: Al respecto, cabe sostener, en primer lugar, que no es efectivo que el sumariado quede en la indefensión. Desde luego, iniciado el sumario, el infractor es citado a una audiencia ante la autoridad “con todos sus medios probatorios” (artículo 163). Enseguida, de acuerdo con la Ley N° 19.880, supletoria del Código (artículo 1°), las personas tienen el derecho de aducir alegaciones y aportar documentos u otros elementos de juicio (artículo 17, letra g)). Asimismo, el instructor del procedimiento respectivo, no puede rechazar las pruebas solicitadas por el interesado, salvo que sea manifiestamente improcedente o innecesario rendirla, y mediante resolución fundada (artículo 35). El interesado puede aportar



cualquier medio de prueba (artículo 35). Toda prueba aportada por el interesado debe apreciarse por la autoridad llamada a resolver (artículo 35). Y los errores en la prueba, justifican el recurso de revisión (artículo 60). También tiene derecho a presentar recursos administrativos (artículo 15 y 59).

En segundo lugar, los preceptos impugnados no descartan prueba adicional. El acta no es plena prueba. La infracción puede darse por establecida con el acta que levante el funcionario sólo si ésta es suficiente para comprobar la infracción (artículo 166). Los hechos deben ser comprobados en el sumario sanitario (artículo 171). Por lo mismo, el acta puede ser desvirtuada por otras pruebas.

Hay que distinguir dos materias. Una, es el valor del acta. Esta puede llegar a probar los hechos, bajo ciertas condicionantes. Otra cosa es que el acta quede asentada por falta de pruebas que la controviertan.

El acta no descarta otros medios probatorios. Los tribunales han considerado que sólo si el acta no es desvirtuada, resulta suficiente para dar por establecida las infracciones sanitarias (SCA Arica, 56/2010). También ha sostenido que el acta puede ser desvirtuada por el reclamante durante el contencioso administrativo (SCS 2543/2013). El acta permite dar por establecida la infracción, pero no exime al servicio de establecer cuál es ésta y de fundar su decisión (SCS 5313/2008).

DÉCIMO SEXTO: La autoridad sanitaria que lleva el sumario, guiada por el principio de oficialidad, no está relevada de probar los hechos en que se funda la infracción. Los hechos deben acreditarse por todos los medios que la ley franquea. De ahí que esté facultada para “investigar y tomar declaraciones necesarias en el esclarecimiento de los hechos” (artículo 162 del Código Sanitario).

El acta es el testimonio de un testigo experto, presencial y objetivo, a quien la ley da el carácter de Ministro de fe (artículo 156 del Código Sanitario). No es, entonces, por provenir de la administración, que la ley le asigna un determinado valor probatorio al acta, si no por la calidad de la misma prueba.

La comprobación de la infracción no es automática por la mera acta. Por una parte, porque es necesario que del acta se infieran antecedentes que comprueben la infracción. Por la otra, puede haber otros medios probatorios que controviertan lo que en ellas se deja constancia.

El acta prueba hechos apreciados directamente por el funcionario o acreditados por los medios de prueba que estén en el acta. No acredita valoraciones, opiniones, manifestaciones de otros testigos (Fernández, S., ob. cit., p. 487 y siguientes).

En fin, como el acta admite prueba en contrario, no genera una presunción de derecho en contra del infractor.

DÉCIMO SÉPTIMO: Por último, cabe preguntarse si el valor probatorio asignado por la ley al acta de inspección se justifica o es un privilegio abusivo.

Creemos que se justifica. En primer lugar, porque es la culminación de un mecanismo fiscalizador: la inspección. En ella, un funcionario registra lo que observa de un modo directo en la correspondiente visita. De ahí que la ley la equipare a la declaración de dos testigos contestes (artículo 166). En segundo lugar, dichos hechos pueden cambiar o desaparecer, producto de su evolución o transitoriedad, o de su corrección. Por ello, necesitan ser consignados. En tercer lugar, la administración fiscaliza o vigila que el particular que lleva a cabo una actividad



cumpla con la ley. La inspección apunta a garantizar dicha sujeción. Por lo mismo, el acta es la consecuencia del ejercicio de una potestad pública. De ahí su valor probatorio, pues consigna situaciones relativas a la fiscalización. No es una prueba cualquiera. Finalmente, la administración vería reducida sus posibilidades probatorias si la ley no contemplara el valor probatorio cuestionado y, con ello, dificultaría la sujeción a la ley de determinadas actividades.

DÉCIMO OCTAVO: No hay, por lo tanto, ningún desequilibrio, pues el afectado tiene la posibilidad de controvertir la prueba de la administración y esta debe probar sus cargos. En relación con lo anterior, debe tenerse presente que las requirentes presentaron sus descargos ante la autoridad administrativa y ésta, mediante la Resolución Exenta N° 6363 decidió no acogerlos atendido que, a su juicio, los sumariados no acompañaron elementos de convicción que permitan desvirtuar los hechos consignados en el acta de inspección (fs. 148).

A continuación, dedujeron reclamo judicial, en el que se fijaron como hechos sustanciales, controvertidos y pertinentes:

1.- *Efectividad de que los hechos que motivaron la sanción sanitaria impuesta por el Instituto de Salud Pública al demandante, deriva de las responsabilidades del demandante, con ocasión de una denuncia realizada con fecha 3 de marzo de 2021 por el Centro de Salud Familiar de la Región Metropolitana. Hechos y circunstancias.*

2.-*Efectividad que el medicamento fue comercializado por la reclamante en las condiciones que fueron objeto de la denuncia efectuada ante el Instituto de Salud Pública. Hechos y circunstancias.*

3.- *Efectividad que la reclamante fabricó, distribuyó y comercializó un producto farmacéutico adulterado. Antecedentes.*

4.-*En la afirmativa anterior efectividad que la comercialización del producto por parte de la reclamante constituyeron una infracción a la normativa sanitaria.*

5.- *Efectividad que los hechos denunciados por el Centro de Salud Familiar de la Región Metropolitana, en relación con la falla del producto farmacéutico Tradox comprimidos 50 mg., que presentaba en varios de sus blíster, comprimidos partidos en su interior, ocasiona o puede ocasionar daños o afectación a la salud pública. Antecedentes.*

6.-*Efectividad que el reclamante efectuó todos los controles exigidos para la comercialización del producto. Hechos y circunstancias.*

7.-*Efectividad de que dichas infracciones legales se encuentran suficientemente comprobadas en el sumario sanitario;*

8.-*Efectividad de que la sanción aplicada al demandante corresponde y es proporcional a la infracción cometida.*

Dicha acción fue rechazada por el 22° Juzgado Civil de Santiago, lo que originó que las requirentes interpusieran recurso de apelación, el que se encuentra en tramitación.

DÉCIMO NOVENO: De todo lo anterior es posible concluir que las requirentes han tenido y ocupado distintos medios para desvirtuar los hechos tanto en sede administrativa como judicial.



V. NO SE AFECTAN LAS FACULTADES DE LOS TRIBUNALES Y EL DEBIDO PROCESO

VIGÉSIMO: En otro aspecto, el requerimiento sostiene que el inciso segundo del artículo 171 del Código Sanitario, limita el derecho de acceso a la justicia debido a que “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” (fs. 36).

VIGÉSIMO PRIMERO: Al efecto, es necesario señalar que la expresión del artículo 171 “el Tribunal desechará la reclamación” parte de la base de que se comprobaron los hechos que constituyen la infracción. De ahí que el precepto indique que el Tribunal desecha siempre que “los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario”. Ello implica que, por las distintas pruebas aportadas, se llegó a esa conclusión. Exige, en consecuencia, la existencia de pruebas, su ponderación y su vinculación con los hechos, todo lo cual debe llevar al juez a apreciar la prueba conforme a las reglas de la sana crítica, conforme a lo que dispone el art. 35 de la ley N° 19.880.

En línea con lo anterior, la doctrina señala que *“La autoridad sanitaria debe evaluar los medios de prueba agregados al expediente, examinando los hechos presuntivos de infracción y concordándolos con los argumentos y medios probatorios acompañados, con miras a efectuar un análisis de todos ellos manteniendo un conocimiento exacto y reflexivo de cada uno de ellos, dentro de los principios generales del derecho y aplicando, además, la lógica y la equidad. Mas, si el mismo Código, en el artículo 163 y 164, permiten al citado a comparecer con todos sus medios de prueba, por lo cual, la autoridad sanitaria se ve obligada a evaluarla, aplicando nuevamente, en forma supletoria, lo establecido en la LBPA”* (Mendoza Fuentes, A., (2016), “Análisis de los principios de proporcionalidad y motivación en los actos administrativos emanados de la potestad sancionatoria del instituto de salud pública”, Tesina Magíster Universidad Finis Terrae, p. 50).

En efecto, si bien no se indican los medios de prueba que pueden presentarse, del artículo 164 del Código Sanitario, según el cual la autoridad sanitaria “examinará separadamente a los testigos y demás medios probatorios que se le presenten”, se desprende que *“son admisibles todos los medios de prueba que admite el Derecho para hacer posible su verificación, tales como: testigos, confesión, inspección personal, peritajes, presunciones, escrituras públicas, documentos emanados de organismos públicos y privados, declaraciones juradas, instrumentos protocolizados, documentos firmados ante Notario, fotografías, grabaciones de audio, filmaciones u otros”* (Mendoza Fuentes, A., ob. cit., p. 49).

VIGÉSIMO SEGUNDO: Además, la jurisprudencia de los tribunales no ha entendido que se disminuyan sus facultades con el precepto impugnado. En efecto, han señalado que el Tribunal tiene facultades para revisar la legalidad del acto administrativo que motiva la sanción (SCS 5458/2009, 1205/2009, 2056, 2009). El Tribunal debe hacer un análisis de la situación debatida y ponderar las pruebas (SCA Santiago, 8003/2002). En el contencioso administrativo, el reclamante debe acreditar los supuestos de su acción y que permitan desvirtuar los hechos comprobados en el sumario sanitario (SCS 11102/2013). De ahí que el Tribunal



puede tanto acoger la reclamación como bajarla (SCS 5458/2009; 3093/2010 y 11488/2011).

En definitiva, el reclamo previsto en el Código Sanitario “se traduce en un control amplio de la legalidad de la actuación administrativa (...) constituyendo esta acción un medio de control general de legalidad de los actos de la administración sanitaria” (Corte de Apelaciones de Antofagasta, Rol N° 953-2018, c. 4°)

VI. NO SE AFECTA EL PRINCIPIO DE LEGALIDAD NI EL DE PROPORCIONALIDAD

VIGÉSIMO TERCERO: Finalmente, el requerimiento señala que el artículo 174 del Código Sanitario vulnera el principio de legalidad por cuanto 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.

Enseguida, agrega que la total indeterminación de criterios para la graduación de la multa puede devenir en una infracción al principio de proporcionalidad, pues las multas pueden abarcar desde 0,1 UTM a 1.000 UTM, sin establecer criterio alguno para la graduación de la sanción.

VIGÉSIMO CUARTO: Pues bien, el inciso primero del artículo 174 del Código Sanitario establece una gama de sanciones en caso de infracciones a las disposiciones de ese Código, de sus reglamentos y de las resoluciones que dicte la autoridad sanitaria, cuando estas no tengan aparejada una sanción especial. En consecuencia, el infractor puede ser sancionado con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales y, en caso de reincidencia, hasta con el doble de la multa original; con la clausura de los establecimientos, recintos, edificios, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización de obras o faenas; con la suspensión de la distribución y uso de los productos de que se trate, y con el retiro, decomiso, destrucción o desnaturalización de los mismos, cuando proceda.

Ni el referido precepto legal ni ningún otro precepto contenido en el Código Sanitario contemplan expresamente criterios de graduación de la sanción.

VIGÉSIMO QUINTO: Lo anterior, sin embargo, no debe conducir a afirmar la inconstitucionalidad del precepto legal porque éste simplemente confiere una facultad discrecional a la autoridad sanitaria en el ejercicio de su potestad sancionatoria, vale decir, otorga a la Administración un margen de apreciación para determinar el monto de la multa.

La discrecionalidad no significa arbitrariedad y, precisamente, uno de los elementos que permiten distinguir la primera de la segunda es la motivación de los actos administrativos. En efecto, la motivación opera como una herramienta para el control jurisdiccional de la discrecionalidad administrativa, aunque esta no es su única función, toda vez que la motivación también hace posible el ejercicio del derecho de defensa de los administrados frente a la actuación administrativa, y hay autores que atribuyen una tercera función a la motivación, cual es servir como



elemento de interpretación de la decisión administrativa (Retortillo, Sebastián (1957). El exceso de poder como vicio del acto administrativo. Revista de Administración Pública, (83): 83-177, p. 127).

En su función de instrumento de control de la actividad discrecional de la Administración, la motivación *“debe ser plausible, congruente con los hechos de los que necesariamente ha de partirse, sostenible en la realidad de las cosas y... susceptible de ser comprendida por los ciudadanos, aunque no sea compartida por todos ellos”* (Fernández, T.R. (1994). De la arbitrariedad de la Administración. Madrid: Civitas, p. 82).

VIGÉSIMO SEXTO: Además, el Instituto de Salud Pública, creado mediante el DL N° 2763 de 1979, texto que se encuentra refundido, coordinado y sistematizado en el DFL N° 1 del Ministerio de Salud, del 24 de abril de 2006, cuyo artículo 57 señala “Créase el Instituto de Salud Pública de Chile, “Dr. Eugenio Suárez Herreros”, en adelante el Instituto, que será un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio”, es, según el art. 96 del Código Sanitario, “la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos.”.

En tanto servicio público le es aplicable la Ley N° 19.880. El artículo 1° de esta preceptiva dispone que, en caso de que la ley establezca procedimientos administrativos especiales, la Ley N° 19.880 se aplicará con carácter de supletoria. En este sentido, la Contraloría General de la República ha señalado que “los procedimientos administrativos especiales que establecen las leyes, deben regirse por las normas contenidas en el ordenamiento que les da origen, quedando sujetos supletoriamente a las prescripciones de la ley N° 19.880, en aquellos aspectos o materias respecto de las cuales la preceptiva especial no ha previsto regulaciones específicas” (Dictamen N° 33.448-08, de 18.07.2008).

Enseguida, la Ley N° 19.880, si bien no establece un deber de motivación general de los actos administrativos, sí impone esta obligación respecto de determinadas resoluciones: (1) las que afecten los derechos de los particulares, sea que los limiten, restrinjan, priven de ellos, perturben o amenacen su legítimo ejercicio (art. 11 inciso segundo), (2) las que resuelvan recursos administrativos (art. 11 inciso segundo), (3) las que decidan las cuestiones discutidas en el procedimiento administrativo (art. 41) y (iv) las que declaren el abandono del procedimiento o acepten el desistimiento o la renuncia al derecho en que se funda la solicitud (art. 40).

VIGÉSIMO SÉPTIMO: Por consiguiente, el Instituto de Salud Pública tiene el deber legal de motivar los actos administrativos de gravamen, entre los cuales se encuentran aquellos que aplican sanciones y, por tanto, el ejercicio de las facultades discrecionales que la aplicación del inciso primero del artículo 174 del Código Sanitario conlleva no implica un ejercicio arbitrario de poder en la medida que dicha motivación exista y sea razonable.

Sin embargo, es materia de legalidad y no de constitucionalidad, determinar si el acto administrativo sancionatorio cumplió con la obligación de motivación y si esta es adecuada y, por tanto, el examen de este reproche corresponde al juez de fondo, a través del control de la motivación que funda el acto administrativo reclamado.



VIGÉSIMO OCTAVO: Por todo lo expuesto, se rechaza el requerimiento de autos.

Y TENIENDO PRESENTE lo preceptuado en el artículo 93, incisos primero, N° 6°, y decimoprimer, y en las demás disposiciones citadas y pertinentes de la Constitución Política de la República y de la Ley N° 17.997, Orgánica Constitucional del Tribunal Constitucional,

SE RESUELVE:

- I. QUE SE RECHAZA EL REQUERIMIENTO DE INAPLICABILIDAD DEDUCIDO A FOJAS 1, EN TODAS SUS PARTES.**
- II. ÁLCESE LA SUSPENSIÓN DEL PROCEDIMIENTO DECRETADA EN AUTOS. OFÍCIESE.**
- III. QUE NO SE CONDENA EN COSTAS A LA PARTE REQUERENTE, POR ESTIMARSE QUE TUVO MOTIVO PLAUSIBLE PARA LITIGAR.**

DISIDENCIAS

Acordada con el voto en contra del Ministro señor CRISTIÁN LETELIER AGUILAR, quien estuvo por acoger el requerimiento, sólo respecto del artículo 166 del Código Sanitario, por las siguientes razones:

1°. Que, estos autos constitucionales tienen relación con la causa de reclamación judicial de multa sanitaria caratulada “Pinto con Instituto de Salud Pública de Chile”, actualmente en tramitación ante la Corte de Apelaciones de Santiago, bajo el ingreso N°16.055-2022. Ello en el contexto de un sumario administrativo instruido por el Instituto de Salud Pública, el que impone multas (fs.143 y ss.), al haber determinado la autoridad sanitaria que el requirente incurrió en infracciones a las reglas sanitarias;

2°. Que, la norma legal objetada establece en materia de sumarios sanitarios una presunción en el sentido de que lo estampado (el acta) en el sumario por el funcionario fiscalizador constituye prueba suficiente y “basta” para dar por acreditada la comisión de una infracción a leyes y reglamentos sanitarios.

En los hechos, las actas extendidas por el funcionario N°s 156/21 de 11.03.2021 y 219/21 de 14.04.2021 constatan los hechos que dan curso a un sumario administrativo, instruido por la Res. Ex N°4360 de 21.09.2021 del Instituto de Salud Pública.



Cabe señalar que el acta N°219/21 (fs. 73 y 74) constata los hechos y luego expresa que ellos constituyen un incumplimiento a determinadas normas dictadas por el Ministerio de Salud;

3°. Que, el objeto de pronunciamiento por este Tribunal se relaciona con determinar si la aplicación del artículo 166 del Código Sanitario en las instancias judiciales pertinentes, vulneran o no la Constitución Política.

La parte requirente considera infringida la garantía del artículo 19 N°3 constitucional del derecho a un justo y racional procedimiento, al afectar el derecho de defensa de los sumariados, puesto que “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” (fs. 03).

Agrega que el efecto de plena prueba alcanza tanto a lo percibido materialmente por el inspector como a la infracción que considera configurada el funcionario, lo que claramente corresponde a una calificación jurídica ajena a una función meramente fiscalizadora (fs.23). De esa forma, el acta deja de ser una manifestación de mera constatación y pasa a ser una verdad definitiva en el proceso (fs.25);

4°. Que, esta Magistratura se ha pronunciado en diversas oportunidades respecto del precepto legal objetado (STC Roles N°s 2495, 3601, 8823, 9707, 10.303, 11.787, 12.815, 13.644, entre otras), argumentos que serán considerados por este disidente.

Tal como lo ha señalado este Tribunal, la posibilidad de que el acta levantada por un funcionario fiscalizador pueda ser suficiente prueba para que se tenga por acreditada la conducta imputada resulta abiertamente opuesta a los presupuestos de un justo y racional juzgamiento (STC Rol N°11.787-21, c.9, voto por acoger).

La jurisprudencia 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). No pudiendo menos que reiterar, en esta oportunidad, que una tal declaración anticipada de culpabilidad desvirtúa completamente el principio del contradictorio, que ha de presidir todo procedimiento administrativo, coartándose el derecho de la defensa a tener que discurrir únicamente en torno a esa hipótesis en particular, amén de incentivar -por otro lado- el sesgo confirmatorio del primer atestado efectuado por la autoridad (STC Rol N°8823, c.9);

5°. Que, la aplicación de este precepto legal termina transformando al proceso sumarial en uno meramente aparente, porque no se advierte el sentido de pretender desarrollar un proceso tendiente -en teoría- a establecer las eventuales responsabilidades si ello ya queda configurado por el mérito del acta del funcionario correspondiente. Un proceso tendiente a determinar la responsabilidad que se vale de un elemento emanado del mismo ente que sustancia el proceso y sanciona para dar por efectiva la responsabilidad que dice pretender establecer, no aparece como compatible con la exigencia de un debido proceso. Lo anterior por cuanto en la esencia de la garantía antes indicada se encuentra la búsqueda de 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. Y es precisamente esta limitación la que se produce cuando se pone al imputado en una posición probatoria desmedrada frente al organismo sancionador que cuenta desde el inicio, con un antecedente que puede llegar a ser suficiente por sí mismo para dar por establecida la infracción pretendida evidenciando un claro desequilibrio en la posición de las partes frente al juzgador (STC Rol N°11.787, c.10, voto por acoger);

6°. Que, por consiguiente, el artículo 166 del Código Sanitario al establecer que un acta de inspección levantada in situ sea suficiente y baste por sí sola para dar por establecida una infracción, haciendo ilusorio el derecho a defensa que le asiste al imputado en el procedimiento administrativo que se sigue a continuación, así como en el ulterior proceso judicial de reclamación, lo que es absolutamente contrario al texto supremo

De conformidad a lo recién señalado, el valor que el precepto legal impugnado le da al acta de inspección torna ilusorio el derecho de defensa al sumariado, vulnerando la garantía constitucional del artículo 19 N°3, motivo por el que este Ministro está por acoger el requerimiento de inaplicabilidad respecto del artículo 166 del Código Sanitario ,por producirse en la especie un efecto contrario a la Carta Política.

Acordada con el voto en contra del del Ministro señor MIGUEL ÁNGEL FERNÁNDEZ GONZÁLEZ y del Suplente de Ministro señor MANUEL NÚÑEZ POBLETE, quienes estuvieron por acoger el requerimiento únicamente respecto del artículo 174 inciso primero, por las siguientes razones:

1°. Que, el artículo 174 inciso primero del Código Sanitario, que dispone: *“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”*, ha sido requerido de inaplicabilidad por cuanto, a juicio de la accionante, *“[l]a 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 inconstitucionales a raíz de la aplicación del precepto señalado en la gestión pendiente”* (fs. 39-40), lo que vulneraría, entre otras disposiciones invocadas, lo previsto en el artículo 19 N° 3° incisos primero y sexto de la Constitución;

2°. Que, al evacuar el traslado conferido en autos, el Instituto de Salud Pública de Chile, en esta materia, expone que *“[s]i bien es cierto entonces que existe una facultad discrecional en el Código, no lo es menos que la misma no es equivalente a la arbitrariedad, como pretende instaurar el requerimiento. Menos cuando, como ocurrió con el actuar del Instituto, existe detrás de la determinación*



sancionatoria una adecuada motivación de la misma, en términos que es posible tener por adecuadamente fundamentada la imposición de sanciones -misma conclusión a que se arribó por parte del juez civil-“ (fs. 1.194);

3°. Que, a diferencia de lo que sostiene la institución estatal requerida en estos autos, la cuestión constitucional no radica en determinar si, dentro del marco legal dispuesto de que dispone para sancionar (multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales), ha obrado situada dentro del ámbito de discrecionalidad que dicho precepto le permite o si, al hacerlo, lo ha excedido incurriendo en arbitrariedad. Esta es una cuestión sobre la que debe pronunciarse el Juez del Fondo, en ejercicio de la plena jurisdicción que le confieren la Constitución (artículo 76) y la legislación vigente para evaluar la decisión administrativa;

4°. Que, la cuestión constitucional, en realidad, consiste en dirimir si el legislador ha establecido una regulación suficientemente completa para que el obligado al cumplimiento de la ley pueda conocer, con razonable previsibilidad, a qué sanción se expone en caso de incurrir en las infracciones a que alude el artículo 174 y, sobre esa base, que se pueda examinar -contrastando con aquellas directrices o parámetros legislativos- el apego de la decisión administrativa a la norma legal que sirve de fundamento a su potestad sancionadora y que, luego, permita verificar que la actuación del juez ha sido también ajustada a la ley, por parte del Tribunal Superior al que corresponda examinar lo decidido en primera instancia, si así se recurre;

5°. Que, en esta perspectiva, nos resulta evidente la ausencia de criterios objetivos, establecidos en el artículo 174 inciso primero del Código Sanitario, que permitan prever razonablemente las consecuencias de la infracción por parte de los sujetos alcanzados por la normativa contenida en el Código Sanitario.

En efecto, el artículo 174 inciso primero pertenece a aquel orden de preceptos que, si bien establecen una sanción, lo hacen con un margen de discrecionalidad tan extenso que carece de criterios que permitan, al menos, orientar la decisión administrativa y, lo que es más importante, controlarla judicialmente con posterioridad, tales como la graduación conforme a la gravedad de la infracción, a las consecuencias en el ámbito regulado, especialmente, si ha habido daño o potencialidad de perjuicios o personas afectadas, a la existencia de circunstancias atenuantes o agravantes u otras en el mismo sentido;

6°. Que, esta indeterminación hace que el precepto incumpla el deber de determinación mínima que permita al administrado predecir, con suficiente certeza de anticipación, el tipo y grado de la sanción (c. 9°, Rol N° 2.648 y c. 25°, Rol N° 2.922) y, en seguida, que sirva para evaluar la decisión administrativa cuando se la somete a examen en sede judicial;

7°. Que, tal ausencia de parámetros legislativos es lo que permite que, al justificar el monto de la multa, la autoridad administrativa haya sostenido “[q]ue, para los efectos de fijar el quantum de la sanción a aplicar a la titular del registro cosmético, consiguiendo de esta manera que la sanción tenga una entidad tal que sea posible predicar de ella que guarda armonía y proporcionalidad con los antecedentes allegados al procedimiento administrativo sancionatorio, y calificarla finalmente como la que corresponde a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario, debe entenderse que, conjuntamente con la finalidad retributiva de la infracción cometida, la pena tiene una finalidad



preventiva que exige que ésta sea de una entidad suficiente que permita estimar que el infractor no volverá a incurrir en una conducta ilícita.

Asimismo, cabe hacer presente que en la determinación de la sanción a aplicarse en lo resolutivo de esta sentencia, esta autoridad sanitaria ha tenido en cuenta el riesgo a la salud que ha producido el hecho objeto de cargos, atendiendo a la magnitud de éste” (fs. 149);

8°. Que, es fácil advertir, entonces, que lo expresado en la primera parte de la fundamentación sólo constituye una apreciación de principios, de carácter general (que la multa debe ser proporcionada, que tenga finalidad retributiva y también preventiva), que no alcanza para la determinación del quantum específico aplicado en el caso concreto, en tanto que la segunda parte contiene una afirmación (ha tenido en cuenta el riesgo para la salud, atendida la magnitud del hecho sancionado), sin que se explique cómo ello justifica las distintas multas aplicadas (de 300 y 100 UTM) en este procedimiento sancionatorio y porqué no podrían ser de menor o mayor cuantía. No basta con invocar un bien jurídico protegido (ya explicitado para considerar que se ha cometido la infracción, como se lee a fs. 148) para imponer un cierto monto de multa, pues ésta requiere sustentarse en parámetros objetivos, claros y predeterminados que, como se ha expresado, no han sido establecidos por el precepto legal cuestionado en este requerimiento de inaplicabilidad;

9°. Que, tan desprovisto de parámetros justificativos de la multa impuesta, atendida la deficiencia referida del artículo 174 inciso primero del Código Sanitario, queda lo decidido administrativamente que, cuando esta resolución se somete a control judicial, la sentencia del 22° Juzgado Civil de Santiago esgrime que “(...) es posible aprehender que el 174 del Código Sanitario señala los límites dentro de los cuales puede fijarse el monto de la multa, en casos como aquel objeto de esta litis, estableciendo un monto mínimo de un décimo de unidad tributaria mensual y uno máximo de mil unidades tributarias mensuales. En razón de lo anterior, es que no cabe sino concluir en que la multa aplicada a las reclamantes, ascendentes a 300 UTM y 100 UTM, por la constatación y comprobación de las conductas tantas veces mencionadas, corresponde a aquella que la ley permite aplicar a la autoridad sanitaria, pues se encuadra dentro del margen de discrecionalidad conferido por el propio legislador sanitario” (c. 13°, a fs. 971), esto es, que se justifica la cuantía porque, simplemente, se sitúa dentro de los márgenes legislativamente establecidos, sin que se indique la motivación sustantiva o material que la sostiene en esa cantidad, con base en el expediente administrativo judicial, en máximas de la experiencia, en la sana crítica y menos en parámetros legales inexistentes, que nos llevan a sostener la inaplicabilidad del precepto legal impugnado;

10°. Que, así las cosas, la ausencia de criterios permite que, en el caso concreto, las multas impuestas carezcan de fundamentación, salvo consideraciones genéricas insuficientes o afirmaciones de igual naturaleza, sosteniéndose, en sede judicial, nada más que por hallarse dentro del mínimo y máximo establecido en el precepto legal cuestionado, contenido en el artículo 174 inciso primero del Código Sanitario, por lo que vulnera el mandato de interdicción de la arbitrariedad y el deber de proporcionalidad, contenidos en el artículo 19 N° 2° de la Constitución, entabando el derecho a defensa, en el marco de un procedimiento racional y justo del administrado, en contra de lo que asegura su artículo 19 N° 3° incisos primero,



segundo y sexto, e impidiendo, en definitiva, un eficaz control de lo actuado por la Administración, primero, y por la Judicatura de primera instancia, después.

El Ministro señor Miguel Ángel Fernández González previene que concurre al rechazo, parcial, del requerimiento de inaplicabilidad, en relación con los artículos 156, en la parte que indica, 166 y 171, inciso segundo del Código Sanitario, atendida la aplicación que, en este caso concreto, ha realizado el Juez del Fondo, como se lee a fs. 643, por lo que no resultan, en esta oportunidad, contrarios a la Constitución.

Redactó la sentencia la Ministra señora MARÍA PÍA SILVA GALLINATO, y las disidencias, el Ministro señor CRISTIÁN LETELIER AGUILAR y el Ministro señor MIGUEL ÁNGEL FERNÁNDEZ GONZÁLEZ, respectivamente.

Comuníquese, notifíquese, regístrese y archívese.

Rol N° 14.359-23 INA

Pronunciada por el Excmo. Tribunal Constitucional, integrada por su Presidenta, Ministra señora Nancy Adriana Yáñez Fuenzalida, y por sus Ministros señor Cristian Omar Letelier Aguilar, señor Nelson Roberto Pozo Silva, señora María Pía Silva Gallinato, señor Miguel Ángel Fernández González, señora Daniela Beatriz Marzi Muñoz, señor Raúl Eduardo Mera Muñoz y Suplente de Ministro señor Manuel Antonio Nuñez Poblete.

Autoriza la Secretaria del Tribunal Constitucional, señora María Angélica Barriga Meza.



AB683933-9C94-47A6-9FEB-507966404948

Este documento incorpora una firma electrónica avanzada. Su validez puede ser consultada en www.tribunalconstitucional.cl con el código de verificación indicado bajo el código de barras.