

Análisis del régimen de la responsabilidad patrimonial de la administración pública frente al caso del suero fisiológico: Breves reflexiones

Alonso Silva Torres Calle*

alonso_silva@usmp.pe

Estudiante del 10° ciclo Derecho USMP

ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-3618-9946>

Sumario:

- I. Introducción
- II. Derecho Administrativo Social y su influencia en el Derecho Sanitario
- III. La responsabilidad patrimonial de la Administración Pública
- IV. Reflexiones en torno al caso del suero fisiológico
- V. Reflexiones
- VI. Conclusiones
- VII. Referencias Bibliográficas

Resumen

El presente trabajo busca reflexionar en torno al caso del suero fisiológico mediante instituciones trascendentales del Derecho Administrativo tales como la Responsabilidad Patrimonial de la Administración Pública o el Derecho Administrativo Social, trascendiendo el caso en concreto y formulando propuestas de mecanismos para reforzar a DIGEMID como entidad encargada de la aprobación de estos medicamentos a forma de prevención de futuros problemas sociales de esta naturaleza. Asimismo, se buscará determinar si DIGEMID es responsable o no patrimonialmente por los daños, tomando en consideración su debilidad institucional y el derecho a la buena administración. Finalmente, este trabajo obtuvo como conclusión de que se debe mejorar la capacidad operativa de la DIGEMID en la función supervisora de las plantas productoras y, de igual forma, que DIGEMID no es responsable patrimonialmente al carecer de personalidad jurídica, pero sí lo es el Ministerio de Salud, que sí cuenta con personalidad jurídica.

Palabras Clave: Derecho Administrativo Social, Responsabilidad Patrimonial, Derecho a la Salud, Buena Administración, DIGEMID.

* Estudiante de 10mo ciclo de la Facultad de Derecho de la Universidad de San Martín de Porres (USMP), Miembro del Centro de Estudios en Derecho Administrativo de la USMP, Miembro del Centro de Estudios de Derecho del Trabajo de la USMP y Miembro de la Comisión de Derecho Laboral del grupo de estudiantes IURIS NEX.

I. INTRODUCCIÓN

Durante los primeros meses del 2025, en el Perú ha venido ocurriendo una situación, cuanto menos, caótica; principalmente, ha resonado el tema del suero fisiológico de Medifarma S.A., una empresa dedicada al abastecimiento de productos farmacéuticos en el mercado peruano, tanto en el sector público como privado. Hasta la fecha, 09 de mayo de 2025, se han reportado 6 muertes y, por lo menos, nueve afectados por la administración intravenosa del mencionado medicamento.

Tomando en consideración que, conforme a los datos del Sistema Electrónico de Adquisiciones y Compras con el Estado – SEACE, el Estado peruano ha adquirido alrededor de 22 millones de unidades de este suero, únicamente entre los años 2023 y 2024, se advierte un problema de gran trascendencia en el rubro, pues Medifarma S.A. constituye uno, sino el más grande, proveedor de productos farmacéuticos en el Perú.

Esto tiene su reflejo jurídico en las siguientes interrogantes: ¿Cuál es la condición de DIGEMID como institución en el marco del Derecho Sanitario?, ¿La DIGEMID, entidad administrativa encargada de aprobar estos productos, puede estar sujeta a la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública? Estas y otras preguntas surgen del presente caso, y son estas mismas a las cuales se busca dar una respuesta en la presente investigación.

Así pues, la importancia de este trabajo radica en que se trasciende más allá del hecho en sí que justifica este documento, sino que busca aplicar enfoques del Derecho Administrativo para que se pueda empezar el cambio en el Derecho Sanitario Peruano a partir del reconocimiento de la debilidad institucional y reflexiones posteriores, con ánimos de asegurar la protección del derecho a la salud de las personas. Respecto a la metodología, el presente trabajo fue elaborado a partir de una metodología cualitativa, recopilando información de índole pública tales como la doctrina, las normas de la materia y noticias relevantes sobre el incidente.

Para el desarrollo de lo descrito en párrafos anteriores, en el presente trabajo, para el primer objetivo, se analizará la vertiente del Derecho Administrativo Social y su influencia en el ámbito del Derecho Sanitario, de forma que se pueda determinar cómo la función social del Derecho Administrativo se extiende al Derecho Sanitario.

De igual manera, en el mismo apartado, se abordará acerca de la naturaleza del derecho a la salud como un derecho social fundamental a través de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional y la doctrina.

Posteriormente, en relación al segundo objetivo, se abordarán los lineamientos generales de la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública a partir de la doctrina y los aspectos contemplados en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, así como también se efectuará una revisión respecto al tipo de responsabilidad (contractual o extracontractual) que puede presentarse en este escenario.

Luego, se realizarán algunas reflexiones en torno al caso del suero fisiológico, tomando en consideración el derecho a la salud y la buena administración, así como la debilidad institucional de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante DIGEMID), y finalizar con determinar si en el presente escenario podemos hablar de la existencia de responsabilidad patrimonial de esta institución o, en su defecto, determinar a la entidad responsable.

Finalmente, el objetivo principal de esta investigación consiste en determinar la existencia o no de responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, evaluando lo detectado en el informe elaborado por la Defensoría del Pueblo, de manera conjunta a los conceptos previamente tratados; mientras que, como objetivo secundario, se pretende establecer algunas pautas a seguir para mejorar la situación institucional de DIGEMID a partir de la influencia de los conceptos de derecho administrativo social y la buena administración

II. DERECHO ADMINISTRATIVO SOCIAL Y SU INFLUENCIA EN EL DERECHO SANITARIO

Cuando hacemos alusión al término “Derecho administrativo social”, se hace referencia a nada más que la dimensión social del Derecho administrativo, que en palabras de Rodríguez-Arana (2015), consiste en la extensión del ámbito del interés general de, solamente los derechos políticos y civiles, a los derechos sociales fundamentales.

Por su parte, Cassagne (2020), al hablar de la dimensión social del Derecho Administrativo, hace alusión a los beneficios sociales que puede acarrear el actuar de la Administración Pública hacia un individuo o un grupo de personas, siempre que se respeten los principios esenciales del Estado de Derecho, tales como la legalidad o la supremacía de la Constitución.

Pues bien, esta rama del derecho administrativo propugna, como eje central del comportamiento material de la Administración Pública, al interés general. Este reconocimiento parte de la premisa de la existencia de un Estado Social de Derecho y el respeto de los derechos sociales fundamentales tales como la seguridad social, entre otros.

Dentro de las categorías de los derechos sociales fundamentales, se encuentra el derecho a la salud, presente en el artículo 7 de la Constitución, y cuyo contenido es desarrollado en reiteradas sentencias por parte del Tribunal Constitucional Peruano desde las últimas décadas.

Así, la sentencia por la cual empieza a cobrar fuerza el considerar al derecho a la salud como un derecho social fundamental es la recaída en el Expediente N° 02945-2003-AA, en cuyo fundamento 10 señala la naturaleza de derecho social del derecho a la salud:

“Es ahí donde se hace necesaria la exigencia de los **derechos sociales y económicos, **también llamados derechos prestacionales, como la seguridad social, salud pública,** vivienda, educación y demás servicios públicos, pues ellos representan los fines sociales del Estado a través de los cuales el individuo puede lograr su plena autodeterminación.”**

(el resaltado es nuestro)

Este primer extracto permite entender la contextualización del derecho a la salud dentro del concepto macro de los derechos fundamentales, principalmente de aquellos que se encuentran comprendidos en el rubro de los derechos sociales, para efectos de este artículo; puesto que, al hacer referencias a los fines sociales del Estado, se pone de manifiesto la razón de ser misma del Estado, esto es, la posibilidad de que el individuo pueda obtener una vida plena y determinada por sí mismo.

No obstante, en adición al párrafo introductorio citado previamente, más adelante en la misma sentencia, en el fundamento 28, se reconoce el carácter de fundamental de este mismo derecho a la salud y su innegable conexión con el derecho a la vida:

“La salud es derecho fundamental por su relación inseparable con el derecho a la vida, y la vinculación entre ambos derechos es irresoluble, ya que la presencia de una enfermedad o patología puede conducirnos a la muerte o, en todo caso, desmejorar la calidad de la vida. (...)” (el resaltado es nuestro)

Lo cual posibilita comprender que, dentro de la categoría de derechos fundamentales, siendo el derecho a la vida el más destacado de todos los existentes, el derecho a la salud, por su estrecha conexión con el anteriormente mencionado, se encuentra en un rango que implica la necesidad de otorgarle la prioridad necesaria para poder lograr, como se mencionó anteriormente, la vida plena de las personas que habitan bajo un Estado en concreto.

Posteriormente, en una sentencia más reciente donde se desarrolla el derecho a la salud, como un derecho perteneciente a la categoría de derechos subjetivos, se da a entender que estos derechos constituyen obligaciones por parte del Estado. Esta sentencia, recaída en el Expediente N° 01503-2022-AA, expone la doble dimensión del derecho a la salud de la siguiente forma:

“12. (...) Sin embargo, al tener los derechos fundamentales una **estructura de derechos subjetivos**, no solamente **podríamos hablar de derechos a omisiones o abstenciones**, sino que, además, **es posible hablar de derechos a acciones positivas**. Por tanto, los derechos fundamentales, además de poseer una **doble dimensión**, tienen un doble carácter, ya que **no solo se limitan a derechos de abstención, sino que además abarcan, estructuralmente, a los derechos a acciones positivas** (sentencia emitida en el Expediente 01470-2016-PHC/TC, f. 17).”

(el resaltado es nuestro)

Dicho de otra forma, en términos del derecho de obligaciones, el Estado tiene obligaciones de no hacer, así como de hacer frente a la protección del derecho a la salud, los cuales deben orientarse a salvaguardar el interés general, evitando, al mismo tiempo, que las acciones tomadas irroguen daños en perjuicio de las mismas personas que intentan proteger.

Por otra parte, en su fundamento 14, en relación al marco teórico de este derecho, el Tribunal Constitucional concluye lo siguiente: “Los derechos sociales fundamentales, en tantas posiciones jurídicas subjetivas a acciones positivas por parte del Estado, **representan obligaciones concretas para este respecto a sus titulares**. (...)” (el resaltado es nuestro).

De esta forma, mediante una interpretación conjunta de los extractos citados, dado que el derecho a la salud, como derecho subjetivo, tiene una doble dimensión, de la misma forma que un derecho social fundamental, se puede sintetizar señalando que el derecho a la salud

constituye un derecho social fundamental, en tanto y en cuanto existe una clara e indisoluble vinculación entre este y el derecho a la vida y la dignidad de la persona; más aún, al ser de titularidad del sujeto en su condición de persona humana, es patente la obligación del Estado, como poder constituido por las personas para la administración de la vida en común, de garantizar estos derechos a través de acciones concretas, tales como brindar acceso a hospitales, adquirir los medicamentos y equipamientos necesarios y en condiciones óptimas, entre otros.

Ahora bien, el derecho a la salud como derecho social fundamental y, por tanto, como una obligación del Estado, implica la existencia de entidades que coadyuven a las personas a poder contar con servicios médicos de calidad, entre otras situaciones. Este contexto denota, en consecuencia, una interacción entre el derecho y la medicina. Como bien señala Gallego Riestra (2003), la confluencia de ciencias como el derecho y la medicina dan origen a lo que se conoce como Derecho Sanitario.

Esta rama del Derecho, según este autor, abarca diversos aspectos relativos al sector de la medicina, entre ellos: “la organización administrativa de los centros sanitarios, el alcance de la protección de la salud, la repercusión en la esfera profesional o la responsabilidad legal de los profesionales sanitarios”.

En ese sentido, dentro del derecho a la salud, se encuentra la obligación del Estado de proveer, en el caso de hospitales, medicamentos que se encuentren en buenas condiciones y que hayan sido probados reiteradas veces a modo de garantizar la calidad de los insumos que serán empleados para el tratamiento de las enfermedades de las personas.

Por lo tanto, la conexión entre el Derecho Administrativo Social entendido como los beneficios sociales, producto de la extensión del interés general hacia los derechos sociales fundamentales, y el derecho a la salud, radica justamente en el enfoque que la Administración Pública debe brindar a este último derecho para su protección en el marco de un Estado Social de Derecho.

Con todo el escenario anteriormente descrito, en el caso del suero fisiológico de Medifarma S.A. existe una clara violación del Estado de brindar medicamentos de calidad y adecuados para el tratamiento de personas en situaciones postoperatorias y demás.

Sin embargo, cabe preguntarse: ¿Es la DIGEMID, la entidad encargada de supervisar y aprobar los medicamentos previamente a su circulación, responsable patrimonialmente por

los daños irrogados? Para responder dicha interrogante, se hace menester desarrollar, en primer lugar, el ámbito de la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, para lo cual se explicarán sus presupuestos en el siguiente apartado.

III. LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

Para poder delimitar la existencia de responsabilidad de la DIGEMID, así como mecanismos de prevención de situaciones similares, resulta necesario explicar en primer lugar qué se entiende por responsabilidad patrimonial de la Administración Pública y algunas anotaciones sobre su alcance.

En primer lugar, esta institución puede definirse, como señala Villavicencio (2018), de dos formas según la doctrina peruana: (i) mecanismo de control de la Administración, obligando a esta a indemnizar el daño ocasionado y (ii) como garantía de los derechos de la persona considerada en su dimensión de ciudadano de un Estado, siempre que consten de hechos que no tengan que ser legalmente soportados como el pago de tributos.

Dicho de esa forma, entonces, para que pueda existir esta responsabilidad, se necesita un paso previo que exige la actuación de la Administración Pública. Tal como expresa Laguna de Paz (2001), la condición necesaria para poder indicar afirmativamente la existencia de responsabilidad administrativa es que el Estado brinde previamente un servicio público. Si bien es cierto que la definición de servicio público es inexacta, a partir de una conceptualización funcional del término, en la misma línea que el autor mencionado, implica que servicio público será todo aquello que provenga de una actuación administrativa, sea de forma directa o indirecta.

En esa línea, la función de esta responsabilidad patrimonial es, acorde a Doménech & Medina (2024), transferir el costo del daño y siendo soportado por la Administración Pública que lo causó, buscando restablecer el equilibrio que se quebrantó con el acto lesivo. Pues bien, este daño puede ser provocado en el ejercicio de actividades tanto lícitas como ilícitas. Ello es reconocido por Cuba Meneses (2024) al citar al profesor Cassagne, cuando menciona respecto al principio de igualdad ante las cargas públicas, entendido como aquel que sustenta la reparación del desequilibrio causado en búsqueda del interés general, que puede provenir tanto del accionar del Estado como de su inacción, sea lícito o ilícito.

En ese sentido, el numeral 5 del artículo 260 del Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, prescribe que la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública puede referirse a las consecuencias que sean derivadas de la “acción u omisión generadora del daño”.

Con el objetivo de no ocasionar desvíos en el objeto de investigación, resulta pertinente mencionar que, de manera similar al derecho penal, se puede generar la existencia de responsabilidad cuando los daños provienen tanto de un actuar consciente y voluntario como de una actuación que debió hacerse, pero no fue realizada, siendo totalmente factible que en ambos supuestos exista el dolo y la culpa (indiferentemente a si la responsabilidad es objetiva o no).

3.1. Elementos de la Responsabilidad Patrimonial de la Administración Pública

Habiendo establecido ello, respecto a los elementos que configuran la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, para Villavicencio (2018), son los siguientes: (i) responsabilidad directa, (ii) objetividad de la responsabilidad, (iii) posibilidad de resarcimiento y (iv) la relación de causalidad entre el daño y el actuar u omisión de la Administración.

En primer lugar, cuando se hace referencia a la responsabilidad directa, se debe entender que el daño se exige ante la Administración Pública en sí misma, siendo indiferente para el administrado, el funcionario específico que haya causado el daño. Más allá de que la entidad pueda entablar un procedimiento administrativo disciplinario contra el funcionario, el administrado recurre ante la entidad; puesto que es esta quien cuenta con la capacidad económica para poder cubrir los gastos de la indemnización, situación que no se presentaría, con tanta certeza como en el primer caso, contra un funcionario.

Sobre la objetividad de la responsabilidad, implica que el análisis del aspecto subjetivo relacionado a la voluntad de ocasionar el daño es indiferente en este escenario, debido a que el daño puede ser producido tanto por la actividad normal como por la irregular, pues tomar en consideración la subjetividad quebrantaría con el parámetro señalado.

No obstante, sobre este elemento, no existen un criterio uniforme en la doctrina, pues, por ejemplo, Sánchez Povis (2022) considera que este régimen de responsabilidad contiene supuestos tanto objetivos como subjetivos, dependiendo del caso; en consecuencia, y

siguiendo esa misma línea, al no existir claridad sobre ello, no puede configurarse como un elemento esencial que determine o no la existencia de responsabilidad.

Respecto a la *posibilidad de resarcimiento*, conlleva como correlato el hecho de que el daño debe ser valorable económicamente, efectivo (entiéndase, que ya ha sucedido, no es algo potencial) e individualizable, en relación con los afectados.

La norma señalada es clara en este aspecto al señalar en el numeral 4 del artículo 260 que el “daño alegado debe ser efectivo, valuable económicamente e individualizado con relación a un administrado o grupo de ellos”.

Asimismo, la autora hace énfasis en que la conducta que origina el daño no necesariamente es antijurídica, sino que es el resultado de la conducta, aquello que constituye el elemento antijurídico y es, por tanto, este último el que se debe analizar en cada caso en concreto.

Finalmente, acerca de *la relación de causalidad entre el daño irrogado y el actuar u omisión de la Administración Pública*, requiere que exista una conexión causa-efecto entre lo realizado u omitido por la entidad respectiva y el daño generado con dicha conducta. Frente a esto último, denominado “nexo causal”, la Administración Pública puede alegar la existencia de situaciones que ocasionen su quebrantamiento y, por tanto, no exista la obligación de indemnizar al administrado damnificado, las cuales se verán más adelante.

Ante este escenario, a modo de criterio personal, se considera que los elementos esenciales de la responsabilidad patrimonial son la responsabilidad directa, el nexo causal y la posibilidad de resarcimiento, siendo indiferente si la responsabilidad es objetiva o subjetiva, pues, como sostiene Cassagne (2021: p. 29), dicha denominación no transforma el núcleo del juicio de responsabilidad que el Juez debe llevar a cabo, ni tampoco sobre los hechos generadores del daño.

En consecuencia, resulta evidente que la inexistencia o ausencia de uno de los elementos constitutivos de la responsabilidad patrimonial, esta no se configurará, ergo, la entidad a la cual se solicita la indemnización no estará obligada a indemnizar al administrado, siempre que se logre acreditar la situación mencionada al inicio de este párrafo.

3.2. Fuente de la Responsabilidad

Para empezar este apartado, es menester traer a colación lo señalado por el Tribunal Constitucional en la sentencia recaída en el Expediente N° 00001-2005-AI/TC, donde dispone la siguiente distinción.

“(…) Cuando el daño es consecuencia del incumplimiento de una obligación voluntaria, se habla en términos doctrinarios de *responsabilidad civil contractual*, y dentro de la terminología del Código Civil Peruano de *responsabilidad derivada de la inexecución de obligaciones*. Por el contrario, cuando el daño se produce sin que exista ninguna relación jurídica previa entre las partes, o incluso existiendo ella, el daño es consecuencia, no del incumplimiento de una obligación voluntaria, sino simplemente del *deber jurídico genérico de no causar daño a otro*, nos encontramos en el ámbito de la denominada “responsabilidad civil extracontractual”

De lo cual se desprende que, en el Perú, existen dos regímenes de responsabilidad contra daños ocasionados en el actuar de la sociedad: la responsabilidad contractual, cuando proviene de incumplimiento de obligaciones contractuales; y responsabilidad extracontractual, cuando proviene de cualquier otra conducta que genere un daño a otra persona fuera del marco de la relación jurídica contractual.

Pues bien, en cuanto a la fuente de la responsabilidad que es cubierto por este régimen, Sánchez Povich (2022: p. 250) brinda algunas luces sobre el tema, al hacer énfasis en el hecho de que se trata de un régimen extracontractual, pues el otro escenario, la responsabilidad contractual, se regula por las leyes especiales tales como la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, el Decreto Legislativo N° 1362 sobre Asociaciones Público-Privadas, entre otros.

Asimismo, Ezequiel Cassagne (2022: p.19) refuerza dicha posición al mencionar que la teoría de la responsabilidad del Estado con base en el Derecho Administrativo, se ciñó, en esencia, a la responsabilidad extracontractual, ello sin perjuicio del contenido de las leyes sobre los contratos de naturaleza administrativa.

En el mismo sentido, Chinchilla Marín citada por Villacreses (2022) considera que al referirse al término “responsabilidad patrimonial”, se hace alusión al derecho reconocido por ley de ser indemnizado en virtud a daños ocasionados por la Administración como consecuencia del funcionamiento de la misma, y no de obligaciones que hayan nacido de un contrato.

Por lo tanto, a modo de cierre, se advierte la existencia de un consenso en el aspecto referido a que la Responsabilidad Patrimonial de la Administración Pública regulada en el artículo

260° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, es uno de naturaleza extracontractual, existiendo regímenes especiales para la responsabilidad contractual.

3.3. Quebrantamiento del Nexo Causal

Previamente, se hizo referencia a situaciones que pueden quebrantar el nexo causal entre la acción generadora del daño y el daño propiamente hablando. Así, los supuestos que rompen con este nexo causal, se encuentran estipulados en el numeral 2 del artículo 260, el cual contempla a la fuerza mayor o caso fortuito, el hecho determinante del propio administrado o de tercero, la actuación razonable y proporcional de la entidad en defensa del interés general y, por último, cuando se trate de un daño que el administrado, en su condición de ciudadano, no esté en la obligación de soportar; el más claro ejemplo de esto último, es el fenómeno de la tributación, que si bien lesiona el patrimonio de las personas, estas tienen la obligación de soportarlo conforme a la ley.

Sin perjuicio de su desarrollo en un texto posterior, este apartado simplemente se menciona a modo de consideración de la estructura de este régimen de responsabilidad patrimonial.

3.4. ¿Puede un órgano ser considerado como sujeto de responsabilidad patrimonial?

De forma introductoria, cabe señalar que el universo del que se debe partir para responder a esta interrogante, es de la teoría de la organización administrativa, la cual, en pocas palabras, propugna una organización externa e interna de la Administración Pública. En la capa interna, subyace un triple nivel organizativo: unidad administrativa, órgano administrativo y persona jurídica.

Frente a esto último, debe tenerse en cuenta lo que señala Caballero Sánchez (2024: p.220), que sostiene que cada Administración Pública es una persona jurídica y, en consecuencia, posee personalidad jurídica. Esta Administración, a su vez, se compone de órganos a los cuales se les atribuye funciones específicas que son realizadas en nombre de la misma. Y, por último, dentro de los órganos, se encuentran las unidades administrativas donde se ubican los trabajadores de la entidad.

Ahora bien, habiendo diferenciado los niveles organizativos, es menester recurrir a la teoría del órgano administrativo para determinar si un órgano es sujeto de imputación de responsabilidad patrimonial.

Sobre este tema, Gordillo (2017: p. XII-2) menciona que el órgano comprende un “medio para imputar una actuación o una voluntad al ente del cual forma parte” y ello tiene como producto que no se pueda diferenciar al órgano del ente (organización) al que pertenece; esto es, “se confunde como parte integrante de él”.

En otras palabras, la actuación del órgano se desprende de las funciones que se le otorgan por ley; por tanto, se le puede considerar como una manifestación específica de la voluntad de la Administración Pública, no siendo, pues, factible su diferenciación.

No obstante, de manera más clara, Marienhoff (s.f.: p. 266) ha señalado que “los órganos que, como tales, integran una persona jurídica, no pueden considerarse como sujetos de derecho, con personalidad jurídica distinta de la persona a que pertenecen”. De lo cual se colige que, al no contar con personalidad jurídica, no son sujetos de Derecho y, por tanto, carecen de derechos y de individualidad.

En suma, un órgano **NO** puede ser responsable patrimonialmente de los daños ocurridos por acción u omisión de sus funciones, pues carece de personalidad jurídica; no obstante, la persona a la que pertenece dicho órgano, sí es objeto de imputación al contar con personalidad jurídica. Así, por ejemplo, será responsable la Autoridad Nacional del Agua (persona jurídica) por los daños que genere el Tribunal Nacional de Resolución de Controversias Hídricas (órgano) en la acción u omisión de sus funciones.

A modo de conclusión del presente capítulo, la Administración Pública responde por los daños irrogados producto de sus actuaciones, sean estas regulares o no dentro del ejercicio de sus funciones y solamente si es que se observa la presencia de los elementos configurativos de responsabilidad señalados con anterioridad, buscando reestablecer el equilibrio que se rompió con la aparición del hecho lesivo.

Luego de todo lo anteriormente señalado, procederemos a brindar algunas reflexiones relacionadas a los temas previamente explicados, para poder otorgar una respuesta a los problemas y objetivos de investigación.

IV. REFLEXIONES ENTORNO AL CASO DEL SUERO FISIOLÓGICO

Tomando en consideración todo el escenario anteriormente descrito, en el presente apartado se abordarán dos aspectos relevantes para efectos de las reflexiones:

(A) el derecho a la salud y la buena administración, (B) la problemática entorno a DIGEMID y la determinación de responsabilidad y (C) las reflexiones propiamente.

A. EL DERECHO A LA SALUD Y LA BUENA ADMINISTRACIÓN

Un primer aspecto por tomar en cuenta para estas reflexiones, es la relación existente entre la buena administración y el derecho a la salud. Jaime Rodríguez-Arana (2012) define, en pocas palabras, a la buena administración como la que obra en favor, en todas las situaciones, del interés general. El autor sostiene que hablar de buena administración implica concebir al Derecho Administrativo desde la perspectiva del ciudadano.

En ese sentido, se puede advertir una correlación entre la dimensión social del Derecho Administrativo y la buena administración; tal conexión se advierte en el rol de los derechos fundamentales frente a la actuación de la Administración. Como bien afirma Ruocco (2012), el interés general conlleva una necesaria promoción de los denominados derechos fundamentales de las personas, en el marco de un Estado cuyas características son lo “social” y la “democracia”.

Así, el derecho a la buena administración tiene una doble dimensión: (i) como la obligación de la Administración de actuar en beneficio del interés general y los derechos fundamentales, y (ii) como derecho de las personas de poder exigir una satisfacción eficaz de las necesidades y, al mismo tiempo, que la Administración no entorpezca el ejercicio de los derechos de los ciudadanos a los cuales tiene que servir.

En esa misma línea, el Instituto de Investigaciones Legislativas (2023) hace mención de una frase que puede resumir lo mencionado en este extremo, de la forma que sigue: “Uno de los fines consustanciales del Estado contemporáneo continúa siendo **la satisfacción de necesidades de índole social, con norte en el interés general y fundamental apoyo de la Administración Pública.**” (el resaltado es nuestro)

Así pues, haciendo un recuento de lo previamente desarrollado, el derecho a la salud es un derecho social fundamental, entendido como una obligación del Estado de prestar las condiciones necesarias para garantizar el derecho a la salud; y la buena administración, en este sector, se refleja con la actuación óptima y adecuada de las entidades administrativas en el cumplimiento de sus funciones de supervisión y control de los medicamentos producidos por los distintos laboratorios.

Todo ello, traducido al presente caso, implica que la DIGEMID, como entidad administrativa con un rol trascendental en la prestación de un derecho a la salud idóneo, debe contar con los instrumentos y personal necesarios para una función de ese calibre, lo cual se puede advertir que falla en el presente caso.

Cabe señalar que, si bien es cierto que DIGEMID no es la única entidad del sector sanitario en el Perú, esta es la encargada de aprobar y supervisar los registros sanitarios de los productos farmacéuticos, conforme al Decreto Supremo N° 008-2017-SA, artículo 84, al determinar que esta entidad tiene como finalidad la siguiente:

“(…) control de sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación, así como la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, acceso, uso y destino final de los productos antes referidos”

Con la frase “productos antes referidos”, la norma alude a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de acuerdo a la Ley N° 29459; dentro de los cuales se comprende, claramente, el suero fisiológico de Medifarma S.A., por lo que se considera que, de haber responsabilidad patrimonial conforme se desarrolla en los próximos párrafos, solamente sería atribuible a esta entidad.

Habiendo desarrollado este breve apartado, sobre la conexión entre los conceptos de buena administración, Derecho Administrativo Social y el derecho a la salud, a continuación, se aplicarán los conceptos de la responsabilidad patrimonial, en conjunto a los anteriormente señalados, para determinar la existencia o no de responsabilidad patrimonial y el problema de la debilidad institucional como el gran obstáculo a superar en el régimen jurídico sanitario peruano.

B. PROBLEMÁTICA ENTORNO A DIGEMID: ¿ES RESPONSABLE PATRIMONIALMENTE?

Respecto a la problemática de DIGEMID, es necesario recordar lo mencionado en el apartado anterior, además de tratar la debilidad institucional y la realización de supervisiones a las empresas productoras de medicamentos, para poder determinar la

existencia o no de responsabilidad patrimonial y, asimismo, poder establecer medidas para reforzar a dicha institución, tomando en consideración la importancia del derecho a la salud.

La DIGEMID, de conformidad con el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, contempla dos situaciones: en primer lugar, la naturaleza de esta entidad como un órgano de línea adscrito al Ministerio de Salud.

Y, en segundo lugar, la distribución de este órgano en 4 direcciones: (i) Productos Farmacéuticos, (ii) Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, (iii) Inspección y Certificación y (iv) Farmacovigilancia, acceso y uso. Cada una de estas posee distintos ámbitos de intervención, desde la aprobación de los medicamentos hasta la supervisión de las plantas productoras de los mismos, entre otras funciones conforme a esta normativa.

En este punto, cabe recordar lo señalado previamente, pues un órgano, que forma parte de una persona jurídica, no puede ser responsable por sus actos, en tanto implicaría generar una personalidad jurídica distinta, lo cual no es jurídicamente posible; a estas alturas, cabe preguntarse: ¿es DIGEMID responsable patrimonialmente?

La respuesta es evidentemente negativa, debido a la inexistencia de personalidad jurídica de DIGEMID; no obstante, si bien esta no es capaz de ser responsable propiamente, sí lo puede ser el Ministerio de Salud, pues este sí cuenta con personalidad jurídica propia.

Esto se comprueba al observar el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Decreto Supremo N° 008-2017-SA, donde se establece expresamente que el Ministerio de Salud posee personalidad jurídica y, además, que DIGEMID es un órgano del Despacho Viceministerial del Ministerio. Ergo, DIGEMID carece de personalidad jurídica y, por consecuencia lógica, no puede ser objeto de imputación alguna de responsabilidad.

Habiendo establecido ello, corresponde analizar si el Ministerio de Salud puede ser responsable patrimonialmente de lo acontecido con el suero fisiológico. Ahora bien, debe observarse que la debilidad de DIGEMID que se alega no es una organizacional, sino operativa, debido a tener que supervisar cientos de medicamentos y plantas productoras con tan solo equipos pequeños que no son los que se requieren para la realización efectiva de esta tarea.

Una muestra de esta debilidad se advierte en la cantidad de productos pesquisados por DIGEMID y que aún no han sido remitidos para los exámenes de control de calidad, pese a

Pues bien, tomando ello en consideración, se advierte que DIGEMID ha venido cumpliendo con sus labores de supervisión conforme a lo dispuesto por el Reglamento de Organización y Funciones.

Ante ello, deviene en necesario ponderar si la debilidad institucional de DIGEMID, por falta de recursos que le permitan operar adecuadamente, se puede atribuir como causal para la responsabilidad patrimonial del Ministerio de Salud.

Sobre esto, se estima que sí. Si bien es verdad que la entidad ha venido realizando fiscalizaciones al producto en años anteriores, dentro del ámbito de la razonabilidad, también es verdad que desde el periodo febrero 2020 al periodo julio 2024, según la imagen consignada supra, son varios años de deterioro de las condiciones de infraestructura de la planta de fabricación que se dieron sin supervisión del Estado, facilitando que ocurrieran estos eventos; por lo tanto, se considera que existe una responsabilidad por omisión.

Así, pues, habiendo establecido la responsabilidad del Ministerio de Salud, se hace mención de que una de las causas de la debilidad institucional de DIGEMID, y que guarda conexión causal con lo anterior, se ubica en la naturaleza misma de la entidad, como un órgano de línea adscrito al Despacho Viceministerial de Salud Pública, acorde al artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, ocasionando que carezca de los recursos propios necesarios para la realización efectiva de sus competencias.

Frente a esto, cabe preguntarse lo siguiente: ¿el hecho de que una entidad cumpla con sus funciones implica un consecuente cumplimiento de su finalidad? La respuesta es un rotundo no, pues si la entidad cumpliera su finalidad, y no solamente sus funciones, el lamentable accidente del suero no hubiera sucedido.

Sin embargo, esto va más allá del objetivo del presente trabajo, por lo cual nos limitaremos a únicamente señalarlo, como un primer paso en el análisis del estado de las cosas en materia de derecho sanitario, específicamente en el rubro de medicamentos, en el Perú.

V. REFLEXIONES

En lo que respecta a las reflexiones, podemos señalar que son principalmente tres aspectos los cuales deben aprenderse de esta experiencia para poder evitar nuevos perjuicios de esta magnitud que tengan como causa los mismos errores que provocaron este caso.

Como primer aspecto de reflexión, se debe fortalecer a la DIGEMID como entidad supervisora de los productos farmacéuticos. En el contexto actual, como bien señala Javier Llamaza, exdecano del Colegio Químicofarmacéutico del Perú, en una entrevista con fecha de 16 de abril de 2025 para el portal de noticias Ojo Público, DIGEMID “No tiene un laboratorio de control de calidad propio, el que utilizan pertenece al Instituto Nacional de Salud. Tampoco tiene local propio”, lo cual permite advertir que no existe un rol activo del Estado, en situación de normalidad, que faculte a decir con certeza que realmente cumplen con su obligación frente al derecho a la salud y, menor aún, poder decir que es una buena administración.

Un segundo aspecto a considerar es el papel que tienen los privados dentro de la cadena de alertas y control de medicamentos. Tal como señala el Informe de la Defensoría del Pueblo N° 241 (abril de 2025), los privados asumen un rol de importancia, en tanto son estos quienes tienen la obligación de comunicar a la DIGEMID los incidentes originados por productos farmacéuticos de forma inmediatamente posterior a que el evento ocurra.

“Además, la NTS N° 123 – MINSA/DIGEMID-V.01 establece que es obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, en todo ámbito donde desarrollan su actividad profesional, reportar a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) o las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensan o administran, según lo establece el Reglamento respectivo.” (El resaltado es nuestro)

De lo cual se hace patente que el fortalecimiento de la DIGEMID debe complementarse con la implementación de incentivos normativos que obliguen a los privados a cumplir con su papel dentro de la cadena de alertas por reacciones adversas a productos farmacéuticos.

Finalmente, una tercera reflexión que se puede obtener del presente caso, es la necesidad de contar con un sistema más transparente de las entidades públicas del sector salud, que permitan a la población poder llevar un mejor control social del funcionamiento de estas

instituciones, de forma que resulte más complicado el incumplimiento de las funciones encomendadas por dispositivos normativos a la Administración Pública Sanitaria.

VI. CONCLUSIONES

A manera de cierre del presente trabajo, lamentamos los fallecimientos producidos por causa de un marco institucional débil en materia sanitaria y deseamos una pronta recuperación para aquellos que se encuentran en condición grave.

Como primera conclusión, se advierte que la dimensión social del derecho administrativo resulta trascendental en nuestra realidad actual, para poder entender y reformular instituciones antiguas de esta rama del derecho, de forma que se garanticen efectivamente los derechos y la dignidad de la persona humana.

Una segunda conclusión que se puede obtener es que la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública solamente podrá ser de aplicación cuando, producto de una acción o inacción de esta, se ocasionen daños concretos y valorables económicamente a una persona o un grupo de ellas, siempre que no concurren casos de fuerza mayor o hechos determinantes de terceros.

Sin perjuicio de ello, a modo de tercera conclusión, en el marco de un Estado Social y Democrático, por parte de la Administración Pública, se debe poner como prioridad al ciudadano en su calidad de persona humana, buscando llegar al óptimo conocido como buena administración, brindando el cumplimiento adecuado a las necesidades y exigencias mínimas para garantizar los derechos sociales fundamentales como el derecho a la salud. Asimismo, las personas como participantes de una sociedad digital y pública, deben participar de forma más activa en el control del funcionamiento de estas entidades y no esperar a que sucedan problemas de esta gravedad para recién empezar a cuestionar a las mismas.

Como cuarta conclusión, es patente que el Ministerio de Salud sí es responsable patrimonialmente por los daños irrogados producto del suero fisiológico; puesto que, de la información revisada, DIGEMID, si bien sí ha cumplido, dentro de sus capacidades, con sus funciones de ley, existe un periodo de tiempo de 4 años sin supervisión que facilitó la ocurrencia de los sucesos; situación imputable al Ministerio de Salud, como persona jurídica, debido a que DIGEMID es un órgano del mismo.

De igual forma, como quinta y última conclusión, existen diversos aspectos que deben atenderse para poder evitar que nuevos incidentes de esta naturaleza ocurran en el futuro, entre los diversos que pueden mencionarse, hemos considerado principalmente tres de ellos: (i) el fortalecimiento de la DIGEMID, (ii) la aplicación de incentivos en la normativa a efectos de que los privados cumplan su rol adecuadamente en la cadena de alertas y farmacovigilancia, y (iii) la mayor exigencia de transparencia y acceso a la información en el sector sanitario, tomando en consideración la relevancia del mismo.

Por último, el presente trabajo no constituye ni muchos menos pretende constituir una verdad absoluta en relación a este tema, sino que busca fomentar el debate más que necesario respecto a la buena administración en la rama del Derecho Sanitario, de forma que se pueda mejorar progresivamente la calidad de la Administración Pública en este sector y, al mismo tiempo, en los diversos rubros en los cuales es evidente la presencia del Estado.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Normativas

Decreto Supremo N° 008-2017-SA. 03 de marzo de 2017. *Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud*. Poder Ejecutivo del Perú.

Decreto Supremo N° 004-2019-JUS. 22 de enero de 2019. *Decreto Supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General*. Poder Ejecutivo del Perú

Jurisprudencia

Sentencia recaída en el Expediente N° 2945-2003-AA/TC. (20 de abril de 2004). Tribunal Constitucional.

<https://tc.gob.pe/jurisprudencia/2004/02945-2003-AA.pdf>.

Sentencia recaída en el Expediente N° 01503-2022-AA/TC. (24 de mayo de 2023). Tribunal Constitucional.

<https://tc.gob.pe/jurisprudencia/2023/01503-2022-AA.pdf>

Doctrina

Caballero Sánchez, R. (2024). *Lección 8. Teoría general de la organización administrativa*. Revista de Derecho Público: Teoría y Método. Recuperado de:

<https://www.revistamarcialpons.es/revistaderechopublico/article/view/1611>

Cassagne, Juan C. (2020). *La función social del Derecho Administrativo*. Centro de Información Jurídica del Ministerio Público de Buenos Aires.

<https://cijur.mpba.gov.ar/files/bulletins/Dr. Juan Carlos Cassagne LA FUNCION SOCIAL DEL DERECHO ADMINISTRATIVO.pdf>

Cassagne, J. C. (2021). Acerca de algunas cuestiones que debaten civilistas y administrativistas en torno a la responsabilidad patrimonial del Estado. *Revista De Administración Pública*, (214), 11–42.

<https://doi.org/10.18042/cepc/rap.214.01>

Cassagne, E. (2022). La responsabilidad patrimonial del Estado en el ordenamiento argentino. *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales*, (2022), 275–300. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado.

https://www.boe.es/biblioteca_juridica/anuarios_derecho/abrir_pdf.php?id=ANU-B-2022-10001900038

Cuba Meneses, E. (2024). El fundamento constitucional de la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública en el Perú. En *Revista de Derecho Administrativo* N° 40, julio – diciembre 2024, pp. 133 – 146.

- Doménech Pascual, G. & Medina Alcoz L. (2024). Lección 32: La Responsabilidad Patrimonial de las Administraciones Públicas. En *Manual de Derecho Administrativo – Revista de Derecho Público: Teoría y Método*, pp. 801 – 832.
- Gallego Riestra, S. (2003). *Introducción al Derecho Sanitario: Responsabilidad Penal y Civil de los Profesionales Sanitarios*. Recuperado el 20 de abril de 2025 de:
<https://www.chospab.es/calidad/archivos/Comisiones/CHistoriasClinicas/formacion/doc/introduccionDerechoSanitario.pdf>
- Gordillo, A. (2017). *Tratado de derecho administrativo y obras selectas: Parte general (Tomo 1; 1ª ed. reimpresa)*. Fundación de Derecho Administrativo. Recuperado de:
https://www.gordillo.com/pdf_tomo1/tomo1.pdf
- Instituto de Investigaciones Legislativas. (2023). *Derecho a la buena administración pública*. Cuadernillo de investigación de la LXIII Legislatura de Yucatán.
- Laguna de Paz, J. C. (2001). Responsabilidad de la Administración por daños causados por el sujeto autorizado. En *Revista de Administración Pública* N° 155, mayo – agosto 2001, pp. 27 – 57.
- Marienhoff, M. S. (s.f.). *Tratado de derecho administrativo. Tomo I: Administración pública; derecho administrativo; Estado y organización administrativa* [PDF]. Estudio Jurídico Salta. Recuperado de:
https://www.ejuridicosalta.com.ar/files/TRATADO_DE_DERECHO_ADMINISTRATIVO_Tomo_I.pdf
- Rodríguez-Arana M., Jaime (2015). El Derecho Administrativo ante la crisis (el Derecho Administrativo Social). En *Revista Eurolatinoamericana de Derecho Administrativo*, vol. 2, núm. 2, recuperado el 20 de abril de 2025 de:
<https://www.redalyc.org/journal/6559/655968556001/655968556001.pdf>
- Rodríguez-Arana M., Jaime. (2012). Sobre el derecho fundamental a la buena administración y la posición jurídica del ciudadano. En *A&C: Revista de Direito Administrativo & Constitucional* 12, N° 47, pp. 12 – 50.
- Ruocco, G. (2012). La “buena administración” y el “interés general”. En *A&C: Revista de Direito Administrativo & Constitucional* 12, N° 49, pp. 27 – 45.
- Sánchez Povis, L. A. (2022). Régimen jurídico de la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública en el ordenamiento peruano. *Anuario Iberoamericano de Derecho Administrativo*, (2), 237–273. Recuperado de Dialnet
- Villacreses Valle, Jaime Andrés. Régimen de la responsabilidad extracontractual del Estado por la actividad administrativa. *Revista de Direito Econômico e Socioambiental, Curitiba*, v. 13, n. 3, p. 503–564, 2022. DOI: 10.7213/revdireconsoc.v13i3.29977.
- Villavicencio Escudero, L. A. (2018). Responsabilidad Patrimonial de la Administración Pública: apuntes para una propuesta de cambio en la Ley peruana del Procedimiento Administrativo General. En *Revista Derecho & Sociedad* 50, pp. 99 – 114.

Otros documentos

Defensoría del Pueblo. (abril de 2025). *Informe de Supervisión por el Uso de productos farmacéuticos, para garantizar la protección de los derechos humanos y el ejercicio adecuado de las funciones y responsabilidades institucionales de la Administración Estatal*. Recuperado el 20 de abril de 2025 de:

<https://www.defensoria.gob.pe/defensoria-del-pueblo-advierte-reporte-tardio-de-informacion-por-parte-de-instituciones-privadas-de-salud-que-provoco-lesiones-y-muertes-debido-al-uso-de-suero-fisiologico-defectuoso/>

Pinedo, X. (2025). *Caso Medifarma: el suero defectuoso que expuso las grietas del sistema sanitario*. Diario Ojo Público, 16 de abril de 2025, recuperado el 20 de abril de 2025 de:

<https://ojo-publico.com/derechos-humanos/salud/medifarma-el-caso-que-expuso-las-grietas-del-sistema-sanitario>.

Portal web de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. *Productos Pesquisados*. Recuperado el 20 de abril de 2025 de:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/productospesquisados/principal/consultaproductospesquisados.aspx>

Salud con Lupa. (2025). *Digemid en crisis: 35 medicamentos sin análisis de calidad circulan en el mercado*. Portal digital Salud con Lupa, recuperado el 20 de abril de 2025 de:

<https://saludconlupa.com/noticias/digemid-en-crisis-35-medicamentos-sin-analisis-de-calidad-circulan-en-el-mercado/>

Salud con Lupa. (2025). *Hospitales públicos y EsSalud habían adquirido 22 millones de sueros a Medifarma para este año*. Portal digital Salud con Lupa, recuperado el 20 de abril de 2025 de:

<https://saludconlupa.com/noticias/hospitales-publicos-y-essalud-habian-adquirido-22-millones-de-sueros-a-medifarma-para-este-ano/>

Swissinfo. (2025). *Fallece la sexta víctima en Perú que recibió suero fisiológico defectuoso*. Portal digital Swiss Info, 18 de abril de 2025, recuperado el 20 de abril de 2025 de:

<https://www.swissinfo.ch/spa/fallece-la-sexta-v%C3%ADctima-en-per%C3%BA-que-recibi%C3%B3-suero-fisiol%C3%B3gico-defectuoso/89182164>

Tribunal Constitucional del Perú. (2006). *Expediente 00001-2005-AI: STC sobre la constitucionalidad del artículo 29 de la Ley N.º 27181 (responsabilidad civil derivada de accidentes de tránsito)*. Tribunal Constitucional del Perú. Recuperado de:

<https://tc.gob.pe/jurisprudencia/2006/00001-2005-AI.html>