

Santiago, dos de agosto de dos mil veintiuno.

Vistos:

Se reproduce la sentencia en alzada con excepción de sus fundamentos cuarto a décimo, que se eliminan.

Y se tiene en su lugar y, además, presente:

Primero: Que BPH S.A. importadora y/o comercializadora de productos químicos y farmacéuticos dedujo recurso de protección en contra del Ministerio de Salud, fundado en que el Decreto Exento N°49 de fecha 10 de septiembre de 2020, constituye un acto arbitrario e ilegal porque eximió a las farmacias, botiquines y recetarios magistrales -establecimientos de expendio o entrega de medicamentos- de la aplicación de la Norma Técnica N°208 "Para el Almacenamiento y Transporte de Medicamentos Refrigerados y Congelados", vulnerando sus garantías fundamentales establecidas en el artículo 19 numerales 2, 21 y 22 de la Constitución Política de la República.

Explica que dicho acto administrativo es discriminatorio porque hace aplicable la referida Norma Técnica N° 208, exclusivamente a los Laboratorios Farmacéuticos, Droguerías, Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano y Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas, -obligándoles a mantener la cadena de frío respecto de los medicamentos que indica- y no hace la misma exigencia a los otras entidades, lo cual



dice que, necesariamente, lleva asociado riesgos para la calidad o eficacia del producto que se trate, los que pudiesen, incluso, ser eventualmente imputados al establecimiento productor o distribuidor.

Añade que el Decreto cuestionado tiene por objeto "beneficiar al sector público y a las farmacias privadas", sin que exista, por lo demás, racionalidad en la medida, esto es, eximir a parte de la cadena de distribución de la exigencia en comento, debiendo mantenerla para todos los actores del rubro y/o aumentar el plazo de entrada en vigencia de la normativa técnica, para que todos los actores, sin distinción, procedan a su cumplimiento.

Pide se deje sin efecto el Decreto Exento N°49 de fecha 10 de septiembre de 2020, no pudiendo eximirse a farmacias, botiquines y recetarios magistrales de las normas que dispone la Norma Técnica N°208, sin perjuicio de las otras medidas que estimen pertinentes, con costas.

Segundo: Que, el recurrido, al informar, solicitó el rechazo del recurso en todas sus partes, porque atendida la naturaleza del asunto debatido, ésta no es la vía idónea para los fines perseguidos por la actora, desde que no mediante ella no se declaran derechos, por lo que, además, excede su competencia.

Añade, en lo pertinente, que el Decreto Exento N° 49/2020 que modificó la Norma Técnica N° 208, se fundó en



los informes técnicos de las Divisiones de Gestión de la Red Asistencial - DIGERA- y de Políticas Públicas Saludables y Promoción -DIPOL-. Precisa que el Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas de la Subsecretaría de Salud Pública, siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), estableció la necesidad de modificar y determinar la extensión y aplicación de la citada Norma Técnica.

Explica que, derivado de los procesos de análisis de las normas emitidas y su aplicabilidad en la red asistencial, las referidas instituciones informaron la necesidad de evaluar la aplicación de la Norma Técnica N° 208/2019, sobre Almacenamiento y Transporte de Medicamentos Refrigerados y Congelados pues, si bien al dictarla se siguieron las recomendaciones de la OMS, dicha medida es aplicable a los establecimientos de alta producción y distribución - Laboratorios, Droguerías y Depósitos - y no para los establecimientos de venta al menudeo, como lo son las farmacias, puesto que aquellas cuentan con una normativa específica de acuerdo al volumen y servicio de que prestan en relación a la cadena de frío.

Añade que, en la elaboración y estudio de la normativa en cuestionamiento, se constató que no se realizó una consulta previa a sus destinatarios; no se



tomó una medición del impacto financiero derivado de sus exigencias, así como tampoco su no coincidencia con el ejercicio presupuestario, en relación al plazo de implementación unido al hecho que respecto de las Farmacias, Botiquines y Recetarios, la normativa cuestionada - en lo que respecta a la cadena de frío - es inaplicable, debido a que, por ejemplo, las exigencias de perfiles de temperatura en las zonas de almacenamiento en refrigeración (numeral 4.1 de la NT) y sensores ubicados en puntos calientes o fríos de éstas (numeral 5.1 de la NT), dicen relación con las Cámaras de Refrigeración de gran capacidad -las que habitualmente se instalan en Laboratorios farmacéuticos, Droguerías y Depósitos Farmacéuticos, atendidos su nivel de operación- que requieren la instalación de varios sensores térmicos en diferentes zonas donde pudiesen existir cambios de temperatura de relevancia, exigencia que técnicamente no es aplicable a los refrigeradores de menor tamaño que habitualmente se emplean en las farmacias y establecimientos similares, dado el bajo volumen de productos que deben conservar en éstos.

Destaca que, en todo caso, la normativa impugnada no exime a los botiquines y almacenes farmacéuticos de su obligación de cumplir las normas generales sobre almacenamiento de productos refrigerados o congelados, sino que, sólo tiene por objeto aplicar las adecuadas



según las funciones, regulaciones y acciones de menor escala que éstos desarrollan y que al efecto cuentan con la normativa reglamentaria al respecto, razón por la que concluye que la presente acción constitucional carece de fundamento fáctico y jurídico.

Tercero: Que la sentencia impugnada, resolvió rechazar la presente acción constitucional, fundada en que no existe un derecho indubitado a favor de la actora, sin perjuicio de otras acciones que pudiere ejercer. Conforme a ello, añade que atendida la naturaleza de la controversia planteada, el recurso de protección no es la vía idónea para resolverla.

Cuarto: Que la apelante, al impugnar la referida decisión reitera que el Decreto Exento N°49, constituye un acto ilegal y arbitrario, al eximir a la red asistencial de salud pública, farmacias, botiquines y recetarios magistrales del cumplimiento de la Norma Técnica N°208, la que tiene por objeto asegurar la calidad de los medicamentos que deben almacenarse en frío, razón por la que estima, que lo resuelto, además, carece de una explicación racional.

Quinto: Que, para resolver el asunto sometido a conocimiento de esta Corte, resulta necesario destacar el marco jurídico que reglamenta la materia:

El artículo 94, inciso primero del Código Sanitario, señala que:



“Corresponderá al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República por su intermedio”.

Siguiendo esa línea argumental, el artículo 4 del DFL N° 1 de 2005 del Ministerio de Salud, prescribe que a éste le corresponde formular, fijar y controlar las políticas de salud teniendo entre sus funciones:

N°2: “Dictar normas generales sobre materias técnicas, administrativas y financieras a las que deberán ceñirse los organismos y entidades del Sistema, para ejecutar actividades de prevención, promoción, fomento, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de las personas enfermas”.

N° 3: “Velar por el debido cumplimiento de las normas en materia de salud. La fiscalización de las disposiciones contenidas en el Código Sanitario y demás leyes, reglamentos y normas complementarias y la sanción a su infracción cuando proceda, en materias tales como higiene y seguridad del ambiente y de los lugares de trabajo, productos alimenticios, inhumaciones, exhumaciones y traslado de cadáveres, laboratorios y farmacias, será efectuada por la Secretaría Regional



Ministerial de Salud respectiva, sin perjuicio de la competencia que la ley asigne a otros organismos”.

En ese mismo sentido, el Decreto 136 Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud expresa en el Capítulo I, denominado “De las funciones”:

Artículo 5°.- Corresponde al Ministerio de Salud proponer políticas, formular planes y programas de salud y velar por el cumplimiento de las normas dictadas, asignar recursos y controlar y evaluar las actividades del sector. Para ello, deberá desarrollar, entre otras, las funciones que se indican en los artículos siguientes de este capítulo.

Artículo 6°.- El Ministerio de Salud tiene la función de ejercer la rectoría del sector salud dirigiendo las actividades que éste debe desarrollar y definiendo las líneas de acción y parámetros que los organismos que lo componen, en el ámbito de sus respectivos campos de acción, deben seguir en el cumplimiento de sus actividades.

En el desempeño de esta misión, deberá estudiar, preparar, directamente o en su calidad de colaborador del Presidente de la República, las normas jurídicas de carácter legal, aquellas que sean necesarias para el cumplimiento de las leyes de salud y las resoluciones e instrucciones que se requieran para el buen desenvolvimiento del sector. Esta rectoría deberá



llevarla a cabo especialmente en las siguientes materias:

a) Formular, evaluar y actualizar los objetivos sanitarios para el país y los lineamientos estratégicos del sector o Plan Nacional de Salud. El documento que contenga los objetivos sanitarios nacionales y las estrategias generales para alcanzarlos, estará disponible para el conocimiento de la población en medios escritos o electrónicos.

Para el cumplimiento de esta función, el Ministro de Salud deberá convocar a uno o más Consejos Consultivos, los que podrán estar integrados por personas naturales y representantes de personas jurídicas, del sector público y del privado, de acuerdo con las materias a tratar.

El Decreto Supremo N° 3 de 2010, consagra el "Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano", cuyos numerales 5 y 6 de su artículo 5 en relación a lo dispuesto en el artículo 112 del mismo, establecen que el Instituto de Salud Pública propondrá al Ministerio de Salud las denominadas "Buenas Prácticas de Laboratorio y Manufacturas", siendo las primeras un Conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas que garantizan que los datos generados por un sistema de control de calidad son reproducibles y representativos, asegurando la validez y confiabilidad de los resultados y las segundas aquellas Normas técnicas mínimas establecidas para todos los procedimientos



destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos farmacéuticos, dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos.

Facultad que se reitera en el artículo 2 del Decreto Supremo N° 466 de 1984, "Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados":

"Corresponderá a los Servicios de Salud autorizar la instalación y el funcionamiento y el traslado de los establecimientos señalados, inspeccionarlos y velar porque ellos cumplan las disposiciones relativas a la materia que se contienen en el Código Sanitario, en este reglamento y en las normas técnicas que apruebe el Ministerio de Salud".

De esta potestad, emanan la Norma Técnicas N° 127 (D. Ex. N° 157/2013) denominada "Norma Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura, aplicable a los Laboratorios Farmacéuticos y que en sus anexos 4° y 5°, contienen las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, respectivamente y, la Norma Técnica N° 147 (D. Ex. N° 57/20135), denominada "Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución aplicable a Droguerías y Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano", ambas incluyen recomendaciones asociadas a aspectos sobre almacenamiento y distribución respecto de un segmento específico de medicamentos, que son aquellos productos farmacéuticos



que necesitan cadena de frío para su almacenamiento y transporte.

En ese contexto, se dicta la Norma Técnica N° 208 (Decreto Exento N° 48/2019), sobre "Almacenamiento y Transporte de Medicamentos Refrigerados y Congelados", complementa las citadas Normas Técnicas y precisó que es "aplicable a los establecimientos sanitariamente autorizados que realizan las actividades de almacenamiento y distribución de este tipo de productos, tales como, laboratorios farmacéuticos, droguerías, depósitos de productos farmacéuticos de uso humano, depósitos de vacunas e inmunoglobulinas, siendo un complemento de la Norma Técnica N° 147, del Ministerio de Salud, para las particularidades que estos productos representan.

Esta norma técnica no será aplicable a las farmacias, botiquines y recetarios magistrales".

Sexto: Que, asentado el marco jurídico en relación a las potestades de la Autoridad es necesario, para comprender el cuestionamiento de discriminación que alega la actora, precisar, también, los fines y naturaleza de los establecimientos del conflicto, que comprenden la cadena de distribución de los medicamentos y así determinar si dichos sujetos se encuentran en la misma posición jurídica que los lleva a que la normativa aplicable a su respecto deba ser la misma.



De acuerdo, al artículo 127 y 128 del Código Sanitario los Laboratorios Farmacéuticos son aquellos destinados a la producción industrial de medicamentos, pudiendo importar materias primas y demás implementos que le sean necesarios para dicha función; debiendo mantener sistemas de producción, control y aseguramiento de la calidad, dirigidos por un Químico Farmacéutico en cada área; con instalaciones para el almacenamiento y sistemas de distribución de los mismos.

El artículo 8 del Decreto N° 466, expresa que:

“Farmacia es todo establecimiento o parte de él, destinado a la venta de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico; a la confección de productos farmacéuticos de carácter oficial y a los que se preparen extemporáneamente conforme a fórmulas magistrales prescritas por profesionales legalmente habilitados; y al fraccionamiento de envases clínicos de productos farmacéuticos, conforme a las normas que imparta el Ministerio de Salud, mediante resolución.

Además, podrán ordenar a un laboratorio de DS 675, producción DS autorizado, la elaboración de productos Salud, 1987, farmacéuticos S y cosméticos, para su venta en el N° 1, b) establecimiento, e importar productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos en conformidad a las disposiciones reglamentarias pertinentes”.



Y en cuanto a los requisitos que deben reunir sus instalaciones, el artículo 14, en su inciso primero, señala:

“La planta física de una farmacia deberá contar con un local debidamente circunscrito, y con el equipamiento que asegure el almacenamiento y conservación adecuada de los productos farmacéuticos y la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos en su caso, según las normas que fije el Ministerio de Salud, debiendo cumplir las condiciones sanitarias y ambientales mínimas de los lugares de trabajo dispuestas en el decreto supremo 78, de 9 de febrero de 1983, del Ministerio de Salud”.

En cambio, las Droguerías - como lo es la actora- según el inciso primero del artículo 46 del citado texto legal, es “todo establecimiento destinado a la importación, fraccionamiento, distribución y venta de drogas a granel, sustancias químicas, reactivos, colorantes permitidos, aparatos de física y química y accesorios médicos y quirúrgicos.

Podrán, además, importar o adquirir productos farmacéuticos y alimentos de uso médico en las condiciones señaladas en el reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos. La distribución de estos productos sólo podrá hacerse a farmacias, almacenes farmacéuticos, depósito de productos farmacéuticos de uso



veterinario o dental y botiquines autorizados. Las droguerías funcionarán bajo la dirección técnica de un profesional químico farmacéutica”.

Séptimo: Que, en cuanto a lo sustancial de la controversia, es pertinente destacar que uno de los principios que informan el Derecho Administrativo, es el de juridicidad del cual se desprende que la actuación de los órganos del Estado debe ceñirse estrictamente al ordenamiento jurídico, constituyendo por lo mismo, un límite al poder público, como una forma de concreción del Estado Derecho, desde que refuerza la seguridad jurídica y, por consiguiente, la legitimación de las decisiones de la Autoridad; cuyos antecedentes normativos se encuentran en los artículos 6 y 7 de la Carta Fundamental y el artículo 2 de la Ley N° 19.880.

El Tribunal Constitucional, siguiendo esta línea argumentativa, en sentencia Rol N° 2834-2015, declaró que: “El principio de legalidad, conocido tradicionalmente bajo el nombre de “principio de clausura del derecho público”, supone que el ejercicio de las competencias de las autoridades públicas se realice de conformidad con lo dispuesto en la Constitución y las leyes, de forma que se disminuya el riesgo de la extralimitación de funciones. Por lo que, en el caso en cuestión, cabe hablar, más propiamente, de principio de juridicidad, en la medida que asegura el sometimiento



integral de las autoridades públicas al imperio del ordenamiento jurídico en su conjunto”.

Octavo: Que, en ese orden de ideas, tal como lo ha declarado esta Corte “*El ejercicio de la potestad reglada como la discrecional, está sujeta a los límites que determina su control por parte de la judicatura. En este aspecto, es efectivo que no procede que los órganos jurisdiccionales sustituyan la decisión de la administración realizando una nueva ponderación de los antecedentes que determinan la decisión; sin embargo, se debe ser enfático en señalar que aquello no excluye el control jurisdiccional respecto de los actos administrativos que tienen su origen en el ejercicio de una facultad de carácter discrecional por parte de la administración, toda vez que aquellos, como todo acto administrativo, deben cumplir con las exigencias previstas en la ley, razón que determina la necesidad de verificar la existencia de los elementos intrínsecos de todos los actos de tal naturaleza. Tal materia, puede y debe ser controlada por la judicatura en tanto exista un conflicto que ha sido puesto en su conocimiento, toda vez que la discrecionalidad no es sinónimo de arbitrariedad.* (SCS Rol N° 3950-2017)

Noveno: Que, conforme se dejó establecido precedentemente y la normativa que regula la materia, se concluye que la Autoridad recurrida, al dictar el DS N°



49/2020 y no exigir a las farmacias y establecimientos similares la aplicación de la Norma Técnica N° 208, en primer lugar, actuó en el ejercicio de las facultades que su propia Ley Orgánica y, especialmente, los Reglamentos contenidos en los DS N° 3 y 466 le asignan en orden a determinar y fiscalizar el adecuado almacenamiento de los productos médicos y, en concreto, en lo que refiere a la cadena refrigeración de los mismos.

Asimismo, la recurrida justifica su actuar, explicitando que la Norma Técnica N° 208, no es aplicable a las farmacias y entidades similares, porque aquella refiere a establecimientos de otra categoría, lo cual en todo caso, no importa la ausencia de normas de almacenamiento y un abandono técnico de las exigencias para la adecuada conservación de los medicamentos que aquellas deben igualmente cumplir.

En efecto, el DS N° 466, las obliga a contar con el equipamiento que asegure el almacenamiento y conservación de los medicamentos, además de, en el caso de las farmacias, con un profesional Químico Farmacéutico, quien dentro de sus funciones mantiene la de velar porque el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos aseguren su conservación, estabilidad y calidad. Sin perjuicio, de los formularios e instructivos de autorización y fiscalización que la autoridad sanitaria



mantiene disponibles en su sitio web, en relación a la obligación en comento - de almacenamiento y, en concreto de refrigeración - sólo que un estándar distinto porque las funciones, actividades, productos y volúmenes que éstas distribuyen son diferentes a la de una droguería como lo es actora.

Precisó que las Droguerías que pertenecen a la red pública de salud han recibido el mismo trato y exigencias normativas que aquellas de propiedad particular, como la perteneciente al recurrente; trato que ha implicado exigirles el cumplimiento de la normativa sanitaria sin distinciones, aplazamientos o consideraciones, en específico de la Norma Técnica N° 208, actividad que es de competencia del Instituto de Salud Pública, de acuerdo a las disposiciones del Código Sanitario, modificado por la Ley N° 20.724.

Décimo: Que, en consecuencia, se ha dado estricto cumplimiento al principio de igualdad, concepto normativo y relacional - de muchas acepciones- pero que, en este caso particular, debemos entenderlo desde un grado de abstracción asistólica, esto es, que lo igual para la norma son las "circunstancias" o "condiciones" en que se encuentran los sujetos receptores de la misma para comprender su aplicación. Así entonces, la Autoridad Administrativa, no incurrió al dictar el Decreto Exento N°49, en acto arbitrario e ilegal alguno, no sólo porque



su conducta se ajustó a sus facultades legales conforme se desprende de la normativa expuesta, sino que, además, su decisión se encuentra debidamente fundada en razones técnicas que justifican su actuar.

Por estas consideraciones y de conformidad además con lo que dispone el artículo 20 de la Constitución Política de la República y el Auto Acordado de esta Corte sobre la materia, **se confirma** la sentencia apelada de veinticinco de marzo de dos mil veintiuno, dictada por la Corte de Apelaciones de Santiago.

Regístrese y devuélvase.

Redacción a cargo de la Ministra señora Ravanales.

Rol N° 25.373-2021.

Pronunciado por la Tercera Sala de esta Corte Suprema integrada por los Ministros (as) Sr. Sergio Muñoz G., Sra. Ángela Vivanco M., Sra. Adelita Ravanales A., Sr. Mario Carroza E. y por el Abogado Integrante Sr. Pedro Águila Y. No firma, no obstante haber concurrido al acuerdo de la causa, el Abogado Integrante Sr. Águila por no encontrarse disponible su dispositivo electrónico de firma.





RXTXVQTLFM

En Santiago, a dos de agosto de dos mil veintiuno, se incluyó en el Estado Diario la resolución precedente.

