

C.A. de Santiago

Santiago, veinticinco de marzo de dos mil veintiuno.

A los escritos folios 21,22 y 23: a todo, téngase presente.

Vistos:

Comparece Oscar Contreras Blanco, abogado, en representación de **BPH S.A.**, empresa dedicada a la venta de productos farmacéuticos, ambos domiciliados para estos efectos en Isidora Goyenechea 3477, piso 5, comuna de Las Condes, quien interpone recurso de protección en contra del **MINISTERIO DE SALUD**, representado por el Sr. Ministro de Salud, don Enrique Paris Mancilla, con domicilio en Mac Iver 630, Santiago, por el acto arbitrario e ilegal consiste en la dictación del Decreto Exento N°49, de fecha 10 de septiembre de 2020, el cual fue publicado en el Diario Oficial con fecha 21 de septiembre de 2020 y que exime a las farmacias, botiquines y recetarios magistrales de aplicar la Norma Técnica N°208 “Para el Almacenamiento y Transporte de Medicamentos Refrigerados y Congelados”, vulnerando de esta forma las garantías establecidas en el artículo 19 N° 2, 21 y 22 de la Constitución Política de la República.

Señala que BPH es una empresa importadora y/o comercializadora de productos químicos y farmacéuticos, representando en Chile a las compañías que fabrican y comercializan sus productos en el extranjero, siendo esos productos registrados por BPH ante el Instituto de Salud Pública (“ISP”) para proceder, posteriormente, a su importación y comercialización.

Manifiesta que en sus funciones, BPH S.A. ha pretendido dar estricto cumplimiento a las directrices que el Ministerio de Salud y sus organismos dependientes dictan para proteger la salud pública de la población, particularmente, a las normas que conciernen al almacenamiento y distribución de los medicamentos que requieren de refrigeración.

Refiere que los productos farmacéuticos refrigerados o congelados deben mantener una cadena de frío ininterrumpida desde que son fabricados hasta que se dispensan en farmacias, botiquines y



recetarios magistrales. En caso contrario, se corre el riesgo que los productos queden inservibles para el uso humano.

Expresa que dejar de aplicar una norma técnica de manera pareja para todos los que intervienen en la fabricación, importación, almacenamiento, distribución y dispensación de los medicamentos, no sólo conlleva un riesgo para la salud pública, sino que también, eventuales responsabilidades que pueden ser atribuidas al proveedor, si los productos quedan inservibles.

Indica que el Ministerio de Salud, el año 2019, dictó la Norma Técnica N°208 “Para el Almacenamiento y Transporte de Medicamentos Refrigerados y Congelados”, con el objetivo de aplicar una norma igualitaria de conservación de medicamentos a todos los actores de la cadena de suministro de medicamentos y por Decreto N°48, dispuso que la norma en cuestión entraría en vigencia 12 meses después de su dictación, esto es, el 30 de septiembre de 2020.

Sostiene que la intención original del Ministerio de Salud quedó en letra muerta. Ello, pues con el objeto de beneficiar al sector público y a las farmacias privadas, pretendiendo medir con distinta vara a algunos de los actores del mercado de los medicamentos, en desmedro de otros.

En este contexto, se dictó el acto arbitrario e ilegal por parte del Ministerio de Salud, consistente en el Decreto Exento N°49, de fecha 10 de septiembre de 2020, el cual fue publicado en el Diario Oficial con fecha 21 de septiembre de 2020, que eximió a las farmacias, botiquines y recetarios magistrales de aplicar la Norma Técnica N°208.

Señala que mediante memorando 2C N° 19, de 4 de mayo de 2020, el Jefe del Departamento de Procesos Clínicos y Gestión Hospitalaria, de la División de Gestión de la Red Asistencial (Digera), solicitó redefinir el alcance de la Norma Técnica N° 208, toda vez que su formulación se basó en las recomendaciones dadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para establecimientos de alta producción y distribución. Sin embargo, estima que su aplicación impacta de sobremanera a la red asistencial, pues el plazo para su



implementación no coincide con la formulación presupuestaria del año en curso.

Agrega que la jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, mediante memorando B35/N° 204, de 12 de mayo de 2020, por su parte, solicitó excluir del ámbito de aplicación de la Norma Técnica N° 208 a las farmacias, botiquines y almacenes farmacéuticos, pues ellos conforman el estrato de la cadena logística donde las disposiciones que se contienen en la referida norma son novedosas; no así para los demás establecimientos de dicha cadena, tales como: laboratorios, droguerías, depósitos de productos farmacéuticos y cámaras de vacunas e inmunoglobulinas que, desde el año 2013, que se han regido por la Norma Técnica N° 147, y por la Norma Técnica N° 127 sobre Buenas Prácticas de Manufactura, en sus anexos 4 y 5.

Indica que mediante recado interno s/n de fecha 13 de agosto de 2020, emanado del Gabinete del Sr. Ministro de Salud, se solicitó que en la modificación de la Norma Técnica N° 208 se deje expresa constancia de que ella no se aplica a las farmacias, botiquines y recetarios magistrales.

Manifiesta que no existe racionalidad alguna para eximir de una norma de conservación de medicamentos -a una parte de la cadena de distribución y dispensación- por estimarse que la norma es “novedosa” (cuando existió un año para preparar su implementación), o existir restricciones presupuestarias para la red asistencial pública.

Sostiene que la recurrida no ha hecho más que discriminar arbitrariamente entre los distintos distribuidores de la cadena de comercialización de medicamentos, favoreciendo a las farmacias privadas y de la red asistencial pública, estableciendo categorías “privilegiadas” de distribuidores e impidiendo que su representada pueda comercializar libremente sus medicamentos, al imponérsele exigencias que si no son cumplidas por todos los actores, la exponen a asumir responsabilidades civiles causadas por defectos de conservación.



Indica que el acto impugnado afecta su garantía de igualdad ante la ley, señalando que el Decreto N°49, al eximir a algunos actores del mercado de distribución de medicamentos de la aplicación de la Norma Técnica N°208, crea una discriminación arbitraria y una desigualdad entre su representada y otros actores que participan en la cadena de suministro de los medicamentos a la población.

Añade que la priva y perturba el derecho dispuesto en el artículo 19 N° 21 de la Constitución Política de la República de Chile, argumentando que el acto impugnado la exponen a que cualquier falla que el producto presente, no pueda ser definida si se atribuye al producto en sus etapas de fabricación, o es directamente atribuible al no resguardo de las condiciones de sensibilidad a la temperatura por parte de las farmacias, botiquines y recetarios magistrales, eximidos de cumplir.

Indica que se conculca el derecho dispuesto en el artículo 19 N° 22 de la Constitución Política de la República, puesto que al eximir a la red asistencial de salud pública (a través de sus farmacias en consultorios y hospitales), a las farmacias privadas, almacenes farmacéuticos y recetarios magistrales, de normas técnicas que aseguran la calidad de medicamentos que deben almacenarse en frío, no tiene explicación racional alguna y señala que o se mantiene la cadena de frío a través de toda la cadena de distribución o se procede a aumentar el plazo de entrada en vigencia de dicha normativa, para que todos los actores, sin distinción, procedan a su cumplimiento.

Por lo anterior, pide que se acoja la acción de protección y se adopten de inmediato todas las providencias necesarias para restablecer el imperio del derecho y asegurar la debida protección del afectado, declarando especialmente, que la Recurrída no tiene la facultad para discriminar arbitrariamente entre los distintos actores del mercado de distribución de medicamentos congelados y refrigerados, que se deja 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, con costas.



La recurrida informa al tenor del recurso, alegando el primer lugar la improcedencia del recurso, por no ser la vía idónea para los fines perseguidos por el actor. Señala que la acción de protección no puede emplearse para declarar o constituir situaciones jurídicas nuevas, tal como se pretende en la especie, cuyo objeto es impugnar la modificación de una norma técnica, por supuestas ilegalidades y arbitrariedades en su determinación, lo que debe ser discutido en un procedimiento de lato conocimiento.

Refiere sobre las potestades y atribuciones del Ministerio de Salud para la dictación de normas, y expone que la materia relativa al almacenamiento de medicamentos se encuentra regulada en el Libro Cuarto del Código Sanitario, bajo el nombre “De los productos farmacéuticos, alimenticios, cosméticos y artículos de uso médico”, y en específico en el Título I “de los productos farmacéuticos”.

Así, en el ámbito del almacenamiento y distribución de medicamentos, las normas reglamentarias aplicables se contienen en el Decreto Supremo N° 3 de 2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, y en el Decreto Supremo N° 466 de 1984, correspondiente al Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.

Manifiesta que ambos cuerpos reglamentarios entregan al Ministerio de Salud la posibilidad de emitir normas técnicas, aprobadas mediante Decretos Exentos, suscritos bajo la fórmula por Orden del Presidente de la República.

Singulariza las normas técnicas asociados al almacenamiento y distribución de medicamentos y que se encuentran vigentes, entre ellas, la Norma Técnica N° 208 (D. Ex. N° 48/20196), denominada “Norma Técnica para el Almacenamiento y Transporte de Medicamentos Refrigerados y Congelados”, la que viene a complementar las Normas Técnicas N° 147 y N° 127, indicando como su ámbito de aplicación son los Laboratorios Farmacéuticos, Droguerías, Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano,



Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas, Farmacias, Botiquines y Recetarios Magistrales.

Señala que esa Norma Técnica fue aprobada por el Decreto Exento N° 48 de 17 de septiembre de 2019, publicado en el Diario Oficial de fecha 30 de septiembre del 2019 y que otorgó una vacancia legal de 12 meses para la exigibilidad de sus disposiciones, contados desde la fecha de su publicación.

Explica que la Norma Técnica N° 208, fue modificada por Decreto Exento N°49/2020 del Ministerio de Salud, en base en los informes de dos Divisiones Técnicas del Ministerio Salud: la División de Gestión de la Red Asistencial –DIGERA- entidad perteneciente a la Subsecretaria de Redes Asistenciales y por la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción –DIPOL- en específico, por el Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas de la Subsecretaría de Salud Pública.

En relación con el requerimiento de modificación del ámbito de aplicación de la norma, la DIGERA y DIPOL desarrolló las siguientes consideraciones:

1) Que la indicación que las normas aprobadas, basadas en informes de la OMS, son aplicables a la parte de la cadena de distribución constituida por los Laboratorios, Droguerías y Depósitos, aspecto que se condice con las normas anteriormente emitidas y su ámbito de aplicación (de acuerdo a las indicaciones anteriores en relación a Norma Técnica N° 127 y Norma Técnica N° 147).

2) Que algunas de las exigencias contenidas en la norma son inaplicables en el nivel de las farmacias y establecimientos similares, tales como 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), los cuales aplican a Cámaras de Refrigeración de gran capacidad –las que habitualmente se instalan en Laboratorios farmacéuticos, Droguerías y Depósitos Farmacéuticos, atendidos su nivel de operación- y que implica la instalación de varios sensores térmicos en diferentes zonas donde pudiesen existir variaciones térmicas 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.

3) La necesidad de un mejor estudio y adecuación de las normas contenidas para el nivel de las farmacias y demás establecimientos similares – botiquines y almacenes farmacéuticos-; lo que no implica que dichos establecimientos no cuenten con normas generales sobre almacenamiento de productos refrigerados o congelados cuya exigencia, por el momento, permite una adecuada regulación.

Sostiene que la pretensión del acto administrativo recurrido no fue beneficiar a las farmacias y demás establecimientos similares con la eliminación de una exigencia, sino que impedir una exigencia no adecuada y equiparar sus requisitos regulatorios con los aplicables a Laboratorios, Droguerías y Depósitos, entidades que son diferentes atendidos sus funciones, regulaciones y acciones.

Asevera que el Ministerio de Salud no ha incurrido a ninguna acción u omisión ilegal o arbitraria, toda vez que el acto administrativo que se impugna ha sido dictado de conformidad con sus atribuciones establecidas en el ordenamiento.

Manifiesta que el acto recurrido ha permitido no aplicar a las farmacias y establecimientos similares una regulación que es atingente a los establecimientos de otra categoría, lo que no implica la ausencia de normas de almacenamiento y un abandono técnico de las exigencias para la adecuada conservación de los medicamentos congelados. De este modo y bajo ese prisma, no existe un trato desigual ante la ley, sino que en condiciones diferentes, cada estamento regulado mantiene una regulación adecuada a sus actividades.

Hace presente que las normas contenidas en el DS MINSAL N° 466/1984, establece que las farmacias deben contar con el equipamiento que asegure el almacenamiento y conservación adecuada de todos los medicamentos, ya sea que éstas sean



establecidas o funcionen bajo la modalidad de farmacia móvil itinerante (Art. 14°).

Con respecto a la posibilidad que pudieran serle imputadas fallas a la calidad derivados de acciones u omisiones acontecidas en farmacias o establecimientos similares, precisa que para que le sean imputables infracciones a la normativa sanitaria vigente, debe efectuarse un sumario sanitario previo que otorga todas garantías para la protección del debido proceso y de los derechos de las personas que sean sometidas a éste, en conformidad al Libro X del Código Sanitario.

En cuanto a la supuesta discriminación arbitraria en materia económica que aduce el actor, debe ser descartada, ya que las Droguerías que pertenecen a la red pública de salud han recibido mismo trato y exigencias normativas que aquellas de propiedad particular como la 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.

Se trajeron los autos en relación.

Considerando:

Primero: Que, del examen de la acción de protección deducida, según se adelantó, aparece que la parte recurrente ataca como actuación precisa de la recurrida Ministerio de Salud, el consistente en la dictación del Decreto Exento N° 49, de fecha 10 de septiembre de 2020, publicado en el Diario Oficial el día 21 del mismo mes y año, que según precisa la recurrente exime del cumplimiento de las normas de almacenamiento y conservación de productos refrigerados y congelados a algunos actores del mercado de distribución en desmedro de otros y, además, sin fundamentos que lo justifiquen, comportamiento que a su juicio sería arbitrario e ilegal, lo que lesionaría las garantías previstas en los numerales 2, 21 y 22 del artículo 19 de la Carta Fundamental.



Segundo: Que, el llamado recurso de protección se define como una acción cautelar de ciertos derechos fundamentales frente a los menoscabos que puedan experimentar como consecuencia de acciones u omisiones ilegales o arbitrarias de la autoridad o de particulares.

Son presupuestos de esta acción cautelar:

- a) que exista una acción u omisión ilegal o arbitraria;
- b) que como consecuencia de la acción u omisión ilegal o arbitraria se prive, perturbe o amenace un derecho; y
- c) que dicho derecho esté señalado como objeto de tutela en forma taxativa en el artículo 20 de la Constitución Política de la República.

Tercero: Que, como se desprende de lo manifestado, es requisito indispensable de la acción de protección, la existencia de un acto u omisión ilegal esto es, contrario a la ley o arbitrario, producto del mero capricho de quien incurre en él y que provoque algunas de las situaciones o efectos que se han indicado, afectando a una o más de las garantías -preexistentes- protegidas, consideración que resulta básica para el análisis y la decisión de cualquier recurso como el que se ha interpuesto.

Cuarto: Que, frente a las argumentaciones expresadas en los motivos que preceden y de la información entregada por ambas partes, aparece de manera evidente que el presente asunto excede -con creces- los límites para los cuales está establecida la presente acción cautelar.

En efecto, en esencia se cuestiona aquí una suerte de perjuicio causado por la recurrida, sumado a un cuestionamiento al actuar del Ministerio de Salud al dictar el decreto recurrido relacionado con la regulación de la distribución y almacenamientos de medicamentos, siendo que la recurrida aduce a diferencia de lo que sugiere las recurrentes, que no ha incurrido a ninguna acción u omisión ilegal o arbitraria, toda vez que el acto administrativo que se impugna ha sido dictado de conformidad con sus atribuciones establecidas en el ordenamiento, lo que, además, le ha permitido no aplicar a las farmacias y establecimientos similares una regulación que es atingente



a los establecimientos de otra categoría, lo que no implica la ausencia de normas de almacenamiento y un abandono técnico de las exigencias para la adecuada conservación de los medicamentos congelados. De este modo y bajo ese prisma, no existiría un trato desigual ante la ley, sino que en condiciones diferentes, cada estamento regulado mantiene una regulación adecuada a sus actividades, siendo que las normas contenidas en el DS MINSAL N° 466/1984, establecen que las farmacias deben contar con el equipamiento que asegure el almacenamiento y conservación adecuada de todos los medicamentos, ya sea que éstas sean establecidas o funcionen bajo la modalidad de farmacia móvil itinerante (Art. 14°), siendo que la pretensión del acto administrativo recurrido no fue beneficiar a las farmacias y demás establecimientos similares con la eliminación de una exigencia, sino que impedir una exigencia no adecuada y equiparar sus requisitos regulatorios con los aplicables a Laboratorios, Droguerías y Depósitos, entidades que son diferentes atendidos sus funciones, regulaciones y acciones.

Quinto: Que, el recurso de protección de garantías constitucionales tiene por objeto proteger el legítimo ejercicio de derechos que estén indubitados, y no de aquellos que se encuentran en discusión o que constituyan una mera expectativa. Esto es, no se trata de un juicio declarativo de derechos, como parece entenderlo la recurrente de autos, reclamando por esta vía aspectos más bien propios de discusiones de fondo, que buscan fijar el sentido y alcance de un acto administrativo dictado por la recurrida en el ámbito de sus competencias.

Sexto: Que, en efecto, en la especie la situación jurídica y de hecho presentadas por la recurrente ha sido contradicha, y una controversia así generada no puede ser dilucidada por medio de esta acción cautelar de derechos constitucionales, ya que ella no constituye una instancia de declaración de tales derechos, sino que de protección de aquellos que, siendo preexistentes e indubitados, se encuentren afectados por alguna acción u omisión ilegal o arbitraria, cual no es el caso, como se ha clarificado precedentemente.



Séptimo: Que, de lo expuesto, el presente recurso de protección no está en estado de prosperar, sin perjuicio de otras acciones que pudieren corresponder a las partes recurrentes, toda vez que en el presente proceso y con mérito a los argumentos esgrimidos en los apartados precedentes, fluye que la recurrente carece de un derecho indubitado y preexistente.

Octavo: Que, a mayor abundamiento, aunque el procedimiento sumarísimo de protección no establezca un período probatorio en contradictorio, ello no significa que el juez pueda decidir sin la existencia de pruebas que evidencien los argumentos presentados por las partes.

En efecto, en el procedimiento de las acciones constitucionales de protección, la prueba debe otorgar la certeza y la exigibilidad del derecho que se pretende ver tutelado. Frente a esto, no sería imposible suponer que, cuando se interpone el recurso de protección, estamos hablando de un derecho indiscutible que se ve amenazado o afectado su ejercicio por una arbitrariedad.

Noveno: Que, por ello es que, no siendo el recurso de protección la vía idónea para resolver la controversia surgida entre las actoras de protección y estas entidades recurridas, toda vez que la litis trasciende los fines de la acción de protección de garantías constitucionales y no se condice con el carácter extraordinario y de tramitación breve y urgente que tiene el arbitrio de que se trata, determinan que no sea procedente este arbitrio para sustituir acciones o procedimientos ordinarios o especiales en los que deban ventilarse y decidirse cuestiones relativas a la existencia, validez, declaración o extinción de contratos, siendo que la situación de la especie se refiere a una materia propia de un juicio de lato conocimiento, de modo que no es ésta la vía para decidir sobre temas que deben acreditarse sobre la base de probanzas rendidas por las partes.

Décimo: Que, dentro del contexto material que se viene reseñando, como ya se anticipó, no resulta factible adoptar alguna medida de cautela a favor de la recurrente, pues la situación descrita, sin duda, queda al margen de este arbitrio jurisdiccional, al no



justificarse que exista un derecho indubitado que a su vez sea constitutivo de una garantía constitucional, de aquellas que protege el artículo 20 de la Constitución Política de la República y que haya sido vulnerado mediante la privación, perturbación o amenaza causada por una omisión arbitraria o ilegal, lo que en el caso propuesto no se ha demostrado que así hubiera acontecido.

Y de conformidad, también, con lo preceptuado en los artículos 19 y 20 de la Constitución Política de la República, y 1º, 3º y 7º del Auto Acordado que regla la materia, se declara:

Que se **RECHAZA**, sin costas, el recurso de protección deducido por **OSCAR CONTRERAS BLANCO**, en representación de **BPH S.A.** ("BPH"), empresa dedicada a la venta de productos farmacéuticos, dirigido en contra del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y archívese si no se apelare.

NºProtección-92226-2020.

En Santiago, veinticinco de marzo de dos mil veintiuno, se notificó por el estado diario la resolución que antecede.



Pronunciado por la Séptima Sala de la C.A. de Santiago integrada por Ministro Alejandro Rivera M., Ministra Suplente Maria Paula Merino V. y Abogado Integrante Francisco Javier Ovalle A. Santiago, veinticinco de marzo de dos mil veintiuno.

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



Este documento tiene firma electrónica y su original puede ser validado en <http://verificadoc.pjud.cl> o en la tramitación de la causa.
A contar del 06 de septiembre de 2020, la hora visualizada corresponde al horario de verano establecido en Chile Continental. Para Chile Insular Occidental, Isla de Pascua e Isla Salas y Gómez restar 2 horas. Para más información consulte <http://www.horaoficial.cl>