

DECRETERO DE SENTENCIAS

//tevideo, 21 de abril de 2020.

No. 216

VISTOS :

Para sentencia definitiva, estos autos caratulados: “COBOE S.A. Y OTRA con PODER EJECUTIVO. Acción de Nulidad” (Ficha No. 505/2014) y su acumulado: “COBOE S.A. Y OTRA con PODER EJECUTIVO. Acción de Nulidad” (Ficha No. 798/2016)

RESULTANDO :

Ficha No. 505-2014

I) La parte actora -compuesta por COBOE S.A. y TADWORY S.A.- compareció y dedujo pretensión anulatoria contra el Decreto del Poder Ejecutivo N° 369/2013, de 18 de noviembre de 2013, mediante el cual básicamente se establecieron determinadas restricciones a la cantidad de farmacias de un mismo titular, se previeron distancias mínimas a existir entre cada una de ellas y se les prohibió la comercialización de medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos a través de Internet y otros procedimientos informáticos de similar naturaleza, o a través de “*call centers*”. Asimismo, se prohibió a sus titulares tener cualquier tipo de vinculación con profesionales de la salud y marcas propias (fs. 14, en carpeta rosada de 241 fojas, A.A.).

En su demanda, los actores manifestaron que el referido decreto tiene un largo elenco de vicios porque: **i)** invade esferas que la Constitución reservó exclusivamente a la Ley, limitando la propiedad y la libertad para ejercer la actividad económica de farmacia; **ii)** infringe la Ley de Farmacias

Nº 15.703, así como la Ley de Defensa de la Competencia Nº 18.159; **iii)** viola el derecho a la seguridad jurídica al implicar un brusco cambio en las condiciones bajo las cuales se venía realizando la actividad lícitamente durante años; **iv)** restringe derechos constitucionales sin estar debidamente motivado y sin obedecer a razones de interés general; **v)** ni siquiera se dictó por el Poder Ejecutivo en acuerdo con el Ministerio de Economía y Finanzas, que sería la cartera competente; **vi)** constituye una expropiación indirecta que además viola los compromisos asumidos por el Estado en tratados de protección de inversiones vigentes.

Los comparecientes están legitimados para promover la acción de nulidad porque el acto impugnado viola sus derechos constitucionales de libertad de trabajo e industria, propiedad, igualdad y seguridad jurídica, así como -subsidiariamente- su interés directo, personal y legítimo de continuar y ampliar su actividad realizando inversiones para crecer como empresa en el país.

Se trató de una norma “*con nombre y apellido*” con el objetivo de frenar a través de prohibiciones la actividad de cadenas como FARMASHOP e impactar severamente su operativa.

El Decreto es inconstitucional e ilegal porque violó el “*principio de reserva legal*” recogido en los artículos 7, 10 y 36 de la Constitución. Estos derechos solo pueden limitarse mediante Ley en sentido orgánico - formal. El propio Presidente de la República era consciente de esta inconstitucionalidad del Decreto y lo dictó para congelar la situación en el sector de farmacias mientras se preparaba un proyecto de Ley.

Textualmente manifestó: “*Este decreto no pretende resolver las cosas, es apenas ganar tiempo para sacar una ley de farmacias que se está*

discutiendo". El principio de "reserva legal" no admite excepciones, y en cualquier caso, "ganar tiempo" no es razón para violar la Constitución y limitar por decreto derechos fundamentales.

Como lo explican los Profesores Delpiazzo y Durán en consultas que se adjuntan, el Decreto introdujo limitaciones a la libertad no incluidas en la Ley, en contra de los artículos 10 y 36 de la Constitución. En el mismo sentido se pronunció ante la prensa el Profesor Risso, quien señaló que este Decreto *"va contra la Constitución porque con él, el Ejecutivo invade un área reservada a la ley que es la posibilidad de limitar derechos humanos"*.

El Decreto es además ilegal por partida doble: viola la Ley de Defensa de la Competencia y la Ley de Farmacias. Ambas reiteran los principios constitucionales de libertad y reserva legal.

La Ley de Defensa de la Competencia establece en su artículo 2º que todos los mercados estarán regidos por los principios y reglas de la libre competencia, excepto las limitaciones establecidas por Ley, por razones de interés general. El Presidente de la República esbozó las razones para regular el ejercicio de la competencia en el mercado de farmacias de manera elocuente *"(...) hemos tenido (...) que sacar un decreto (...) porque a ojos vistos se estaba produciendo un fenómeno de concentración (...) todo monopolio termina siendo una fuente de especulación (...) este decreto (...) es apenas para ganar tiempo para sacar una ley (...) tratamos de evitar la concentración excesiva de intereses que están defendiendo la suya, pero entendemos que mejor es encontrar una sana competencia (...)"*.

La Ley de Defensa de la Competencia no prohíbe las concentraciones ni castiga el hecho en sí de tener una posición dominante, sino únicamente el abuso de dicha posición, y establece prácticas prohibidas concretas. FARMASHOP no realizó ni realiza dichas prácticas ni nunca se alegó que lo hiciera.

Con respecto a la Ley de Farmacias, Decreto - Ley N° 15.703, tampoco habilita las limitaciones que introdujo el Decreto. En su artículo 1° recoge el principio constitucional de reserva legal y reconoce que toda limitación a la libertad de empresa solo puede surgir de una Ley dictada por razones de interés general.

Los “*poderes jurídicos*” que la Ley le confiere al Poder Ejecutivo no incluyen la posibilidad de limitar la cantidad de establecimientos, la forma cómo operan, cómo atienden las llamadas o pedidos del público, con quien celebran convenios ni cómo hacen publicidad. Esas áreas son libres bajo la ley.

No hay indicio de delegación en la Ley de Farmacias que permita al Poder Ejecutivo regular aspectos propios de la materia de defensa de la competencia y menos aún limitar la libertad de industria y comercio. De existir esta delegación, ella sería inconstitucional, dado que no hay delegación válida de la reserva legal. Ni la Ley en cuestión, ni ninguna otra norma permiten al Poder Ejecutivo imponer las restricciones que se hicieron en el mercado de farmacias.

El Decreto es ilegítimo también por violar el principio constitucional de igualdad al imponer prohibiciones a las farmacias -como tener “*call centers*”, promover y comercializar productos por Internet o disponer de un

centro de distribución- que no impone a otras empresas que venden buena parte de los productos específicos que comercializan las farmacias.

El Decreto viola además el derecho a la seguridad jurídica y configura una expropiación indirecta prohibida. El repentino e injustificado cambio que impuso -alterando todas las áreas claves de la operativa de FARMASHOP- viola el derecho a la seguridad jurídica de COBOE S.A., TADWORY S.A. y sus inversores. Adicionalmente, el artículo 4º del Decreto dispone que la inscripción de los actos jurídicos que tengan por sujeto los establecimientos de farmacia *“no acuerda la continuidad de la autorización de apertura, sino que ella se suspende, hasta tanto se confirme por la autoridad sanitaria”* el cumplimiento con el Decreto. Constituye además una verdadera expropiación indirecta porque confisca el valor de FARMASHOP como empresa incluyendo la posibilidad de usar marcas registradas. Se priva a los comparecientes la posibilidad de expandirse y se los obliga a cerrar su *“call center”* (ya construido, instalado y pronto para empezar a funcionar), así como su centro de distribución (sin el cual una cadena de farmacias directamente no puede funcionar).

El Decreto tampoco se fundamenta en razones de interés general, sus restricciones son desproporcionadas y no está debidamente motivado. No se identifica una razón de interés general y las medidas que adopta son desproporcionadas a la supuesta *“concentración”* de mercado. Además, no está debidamente motivado: es imposible identificar las razones que llevaron a la decisión tomada. Se utilizan vagas e incorrectas referencias que son insuficientes.

El interés general debe ser apreciado según un juicio de razonabilidad. Ninguno de los agentes del mercado de farmacia tiene posición dominante más allá que ello tampoco es ilícito *per se*. No se invoca ningún estudio o razón técnica para justificar vagas asunciones y prohibiciones en un área como es la limitación de actividad en un mercado. Y la realidad es la contraria. Las ocho cadenas de farmacias que operan, sumadas, apenas alcanzan a ocupar el diecisiete con dos por ciento del mercado.

De la lectura del acto impugnado no surgen las razones de su dictado. Para encontrarlas hay que acudir a la audición radial del Sr. Presidente. El Decreto solo invoca hipotéticos intereses colectivos que no se sabe cuáles son. Ciertamente no es de los consumidores, a los que se le priva de los beneficios de redes de distribución que abaratan los precios y amplían la accesibilidad de los productos. Se habla de una realidad fáctica actual imposible de precisar. Se hace referencia a “*posiciones dominantes*” que no existen. Por otra parte, todas las normas que se citan como fundamentos son incorrectas o inaplicables al caso.

El Decreto N° 369/2013 no es una decisión de policía sanitaria. No regula –ni pretendió regular– la salud o la higiene pública, la “*forma de ejercicio*”, las “*condiciones técnicas*”, “*autorizaciones previas*” ni las “*fiscalizaciones correspondientes*” ni ningún otro aspecto de salubridad. Es una norma de regulación económica con medidas contrarias a la Constitución y a la Ley.

El Decreto es una limitación de mercado y al ejercicio de una actividad económica por lo que debió contar con la refrenda del Ministerio de Economía y Finanzas. Es formalmente inválido por vicio de

incompetencia por razón de materia. El Poder Ejecutivo debió integrarse con el Ministerio de Economía y Finanzas y con el de Salud Pública. Por la materia involucrada -regulación de mercados y forma de ejercicio de actividades económicas- requería la actuación del Ministerio de Economía y Finanzas como lo indican Delpiazzo y Durán en sus consultas.

El Decreto también es ilegítimo por violar los tratados de protección a las inversiones firmadas por el Estado Uruguayo. Se violan provisiones expresas de los Tratados de Protección de Inversiones entre Uruguay y España, Uruguay y Holanda y Uruguay y Canadá ratificados y con valor de Ley. Se alteran sustancialmente los derechos de los inversores extranjeros que adquirieron la cadena FARMASHOP. En especial, se violan los derechos al trato justo y equitativo, a no ser objeto de expropiación indirecta y a respetar los estándares del Derecho Internacional.

En definitiva, solicitó la anulación del acto (fs. 16 a 37 vto.).

II) Conferido el correspondiente traslado compareció -en representación del Poder Ejecutivo, Ministerio de Salud Pública- el Dr. Feliciano Mauvezin, quienes tras sintetizar los agravios de la parte actora se opuso al accionamiento en base a la siguiente fundamentación.

En el caso se encuentra en juego el “*derecho a la salud*”, inherente a la personalidad humana. Este tipo de derechos son preexistentes a la Constitución, su enunciación no es taxativa y no requieren del dictado de una Ley que reglamente el modo de hacerlos valer.

Se refirió a los derechos de primera, segunda y tercera generación, así como a la necesidad de resolver las contradicciones entre derechos fundamentales de conformidad con el principio de razonabilidad.

En el caso concreto el Decreto N° 369/2013 impuso un conjunto de

limitaciones a los establecimientos de farmacias y que el punto de partida para el análisis jurídico no puede ser otro que la consideración de todo lo referido a medicamentos, dispositivos terapéuticos y a los establecimientos que los comercializan, que encuadran dentro del cometido esencial del Estado de higiene pública, en especial el de la prevención sanitaria.

De acuerdo con el artículo 2º literal a) de la Ley Orgánica del MSP N° 9.902, este es competente para la adopción de todas las medidas que estime necesarias para mantener la salud colectiva y su ejecución por el personal a sus órdenes, dictando todos los reglamentos y disposiciones necesarias para este fin primordial. A su vez, por el artículo 2º literal f) tiene competencia para reglamentar y contralorear el ejercicio de la medicina, la farmacia y las profesiones derivadas.

Por su parte, el artículo 16 literal a) del Decreto - Ley N° 15.443 establece que al MSP le compete autorizar el funcionamiento de los establecimientos que realicen actividades vinculadas a medicamentos. El literal g) le asigna competencia para ejercer el control de la dispensación y comercialización de los productos. Mientras que el literal ll) lo habilita a requerir la información que sea necesaria, así como examinar todo tipo de documentación concerniente a operaciones con medicamentos.

En tanto el Decreto - Ley N° 15.703, regulatorio de las actividades de farmacias establece en el artículo 1º inciso 2º que *“el ejercicio de las libertades de industria y comercio en la materia regulada por la presente ley queda sujeto a las limitaciones y prohibiciones de interés general resultantes de ella”*

Los artículos 5 a 10 del referido cuerpo normativo establecen que la distribución, comercialización y dispensación de medicamentos,

cosméticos y dispositivos terapéuticos sólo podrá efectuarse por medio de los establecimientos previsto en la Ley, con las definiciones que establecerá el MSP de acuerdo con los poderes conferidos por el artículo 24, que le compete: ejercer la política y determinar el régimen de instalación y funcionamiento de cualquiera de los establecimientos regulados, disponiendo las facultades de registro, coordinación, control y reglamentación. Asimismo, se le asigna al MSP la competencia en cuanto a autorizar el funcionamiento o disponer la suspensión de los establecimientos de farmacia y proceder a su registro, así como a fijar las exigencias técnicas, sanitarias de ubicación, locativas y ambientales o de otro orden necesarias. También se le asigna la supervisión permanente de los establecimientos, con los más amplios poderes inspectivos, con facultades de incautación, así como de recabar datos.

A partir de las premisas expuestas, solo cabe concluir en la regularidad jurídica de las disposiciones reglamentarias contenidas en el Decreto N° 369/2013. Ellas encuadran en las disposiciones constitucionales y legales citadas en el marco de la obligación impuesta al Estado de normativizar al respecto. Además, su contenido refiere directamente a la salud humana en la faz preventiva del cometido “*policía sanitaria*”.

No se agrede la libertad de industria y comercio cuando en el marco de la normativa con valor de acto regla dictada en materia de medicamentos y establecimientos que los expenden se imponen disposiciones de rango reglamentario que procuran un equilibrio sin menoscabo de los derechos en juego.

El MSP fundamentó adecuadamente el Decreto en lo establecido en los artículos 7, 36, 44 y 72 de la Constitución, en la Ley Orgánica N° 9.202

y en el Decreto - Ley N° 15.703.

Si bien el artículo 36 de la Constitución establece que queda garantizada la libertad de industria y comercio (dentro de la cual se comprende la de farmacia), asimismo dispone que ésta puede limitarse de conformidad con las leyes dictadas por razones de interés general, como ocurre en el caso de las referidas *ut supra*. Por ello resulta legítima la limitación de la actividad de farmacia en aras de preservar la salud pública.

Ante la colisión entre el derecho sanitario y la libertad de industria y comercio debe priorizarse el primero por encontrarse en juego la salud de la población toda. Ello en mérito a lo establecido por los artículos 7 y 332 de la Constitución.

En suma, abogó por el rechazo de la demanda (fs. 51 a 61).

III) Por decreto No. 8827/2014 (fs. 63) se dispuso la apertura a prueba, diligenciándose la que luce agregada y certificada a fs. 177.

IV) Las partes alegaron por su orden (fs. 181-194 vto. y fs. 201 a 212, respectivamente).

V) Previo a que dictaminara el Sr. Procurador del Estado en lo Contencioso Administrativo, se presentó la demandada a solicitar la *clausura de las actuaciones* (fs. 225 a 225 vto.) en virtud de la aprobación del Decreto N° 96/2016 (fs. 220 a 224), el cual derogó al Decreto N° 369/2013, por *razones de legalidad*.

Conferido el traslado a la parte actora, se opuso argumentando que, aunque el nuevo Decreto N° 96/2016 disponga que deroga el Decreto impugnado por razones de legalidad, la realidad es que sobreviven -en algunos casos textuales- disposiciones que agravian seriamente a

FARMASHOP y que motivaron la acción anulatoria. Lo que el MSP pretende es burlar el sistema de control jurisdiccional sobre los actos administrativos. Si la Administración pasados los alegatos dicta una modificación parcial del acto -que deja subsistentes los agravios- para iniciar nuevamente el procedimiento, sencillamente se eliminaría el derecho a la tutela jurisdiccional (fs. 228 a 232).

Luego se pronunció el Señor Procurador del Estado en lo Contencioso Administrativo mediante dictamen N° 625/2016 (fs. 235 a 235 vto.), en el cual aconsejó hacer lugar a la clausura impetrada porque: “(...) *se trata de una derogación expresa por razones de legalidad, del decreto procesado en estos autos, y si el nuevo decreto N° 96/016, provoca agravios en el recurrente, éstos son nuevos y deberían ser atacados en un nuevo proceso*” (fs. 235 vto.).

En un primer momento, el Tribunal se pronunció por sentencia No. 662, de 20 de octubre de 2016 “*Declarando la clausura de las presentes actuaciones por haberse extinguido el objeto de la acción de nulidad*” (fs. 238 a 239).

Más adelante, y tras presentar la accionante un recurso de reposición (fs. 243 a 245 vto.), el Colegiado, en mayoría, modificó su parecer por sentencia N° 232, de 4 de abril de 2017 (fs. 248 a 255), en el entendido que no se había agotado integralmente el objeto del proceso y que el modo anormal de finalización del proceso (ex artículo 95 del Decreto - Ley N° 15.524) debía significar un medio de satisfacción para - procesal de la pretensión del interesado y no una vía oblicua para evitar el dictado de una sentencia definitiva.

Seguidamente, la parte actora solicitó que se agregara como prueba

nueva las actuaciones del expediente “*COBOE S.A. y otro c / Poder Ejecutivo - Acción de Nulidad*”, Ficha N° 798/2016 (fs. 258 a 260), cuestión que en definitiva se resolvió mediante la sentencia N° 844, de 19 de octubre de 2017 (fs. 284 a 285 vto.), que no hizo lugar al recurso de reposición (fs. 279 a 281) contra el decreto N° 6443/2017 que desestimó el pedido (fs. 277) por considerar que: “*II) Según la pacífica jurisprudencia de este Tribunal los testimonios de otras causas, sentencias, dictámenes, consultas doctrinarias, material normativo etc., no constituyen prueba sino refuerzo o complementación de la fundamentación jurídica (Cfme. Sentencias Nros. 303/93, 938/99, 242/00, 718/16, 59/2012, 433/2015, 773/2015 entre otras). Resultando lo expresado fundamentación suficiente para denegar el medio impugnativo movilizado.*”

No obstante, se entendió que “*(...) atento a que dicho proceso refiere a asuntos similares, el Tribunal estima que se cumplen en el caso las exigencias dispuestas por los arts. 770 y siguientes del CPC, por lo que corresponde proceder a la acumulación de autos (art.777 CPC)*”, motivo por el cual se ordenó la acumulación entre los autos Fichas N° 505/2014 y 798/2016 cuando arribaran a la misma etapa procesal.

VI) El Sr. Procurador del Estado en lo Contencioso Administrativo se pronunció mediante dictamen No. 466/2017 reiterando que “*En opinión de esta Procuraduría el decreto del Poder Ejecutivo que motivara los dictámenes citados, ha sido derogado in totum y por consiguiente correspondería su clausura.*”. A renglón seguido, señaló: “*La regulación normativa a que alude la resolución (debió decir el Decreto) del 4 de abril de 2016, adoptada por el Poder Ejecutivo (fs. 220 y ss.), merece los mismos conceptos expresados en los citados dictámenes, en*

tanto se estima que la Administración está dotada de competencias para reglamentar y controlar el ejercicio de la farmacia.

(...)

Por consiguiente, no se advierte colisión alguna entre la normativa legal vigente y el decreto que deroga al acto procesado, ingresando la actuación del Poder Ejecutivo dentro de su discrecionalidad reglada y conforme a derecho” (fs. 272 a 273).

VII) Puestos los autos para sentencia se citó a las partes en el cúmulo y previo pase a estudio de los Sres. Ministros en forma sucesiva, se acordó en legal y oportuna forma (fs. 290).

Ficha No. 798-2016

VIII) En estos autos, la parte actora dedujo pretensión anulatoria contra el Decreto del Poder Ejecutivo N° 96/2016, de 4 de abril de 2016, que estableció un nuevo marco jurídico a la regulación de la normativa en materia de la actividad de farmacia modificativo del establecido en el Decreto N° 369/2013, de 18 de noviembre de 2013, derogándolo por razones de legalidad.

Los actores manifestaron que el Poder Ejecutivo mantuvo en esencia el Decreto N° 369/2013 y que “*el nuevo*” Decreto reitera sus principales disposiciones hasta textualmente. El Estado únicamente derogó algunas de las prohibiciones como las de tener un “*call center*” y un centro de distribución, así como la de comercializar por Internet. También se derogó la exigencia de distancia mínima de mil metros entre los locales.

El Decreto impugnado es inconstitucional e ilegal porque: **a)** mantiene una limitación de la cuota de mercado. En su artículo 1° impide a cualquier entidad o persona ser titular de más del diez por ciento de los

locales habilitados para funcionar; **b)** mantiene vigente la prohibición de los artículos 6 y 7, de vincularse profesional o comercialmente con clínicas y profesionales de la salud, así como de tener marcas propias y contratar con terceros la fabricación de medicamentos; y **c)** impide a las autoridades, como el anterior, autorizar o inscribir determinados actos relativos a la apertura, transferencia y funcionamiento de establecimientos de farmacia en infracción a las prohibiciones anteriores (artículo 5).

En cuanto al parámetro para imponer una cuota de mercado, la limitación en el “*nuevo*” Decreto pasó a ser el diez por ciento de los locales de farmacia en lugar de quince establecimientos. La cuota de mercado no solo sigue siendo caprichosa e infundada, sino que permite crecer y ampliarse a todas las cadenas de farmacia competencia de FARMASHOP.

Corresponde declarar la nulidad del Decreto N° 96/2016 porque, al igual que en el Decreto N° 369/2013, se contraviene a la Constitución, a la Ley de Defensa de la Competencia y a la Ley de Farmacias.

Si bien FARMASHOP sigue entendiendo que no procede realizar esta impugnación, sino que es la acción contra el Decreto N° 369/2013 la que debe continuar, para que no opere la caducidad de la acción por el transcurso de sesenta días se promueve esta demanda.

En el desarrollo de sus agravios, los comparecientes manifestaron que: **i)** el Decreto es inconstitucional porque impone una “*cuota*” en el mercado de farmacias, lo que no puede hacerse ni siquiera por Ley porque viola el derecho a la seguridad jurídica y la propiedad; **ii)** el Decreto es inconstitucional porque viola el principio de “*reserva legal*” y no responde a razones de interés general. Se mantienen las restricciones a la libertad de

industria y comercio, así como de los derechos de trabajo, libertad, propiedad, igualdad, seguridad jurídica y asociación. En este caso no existió ni Ley ni interés general; **iii)** el Decreto tampoco está debidamente motivado. No es posible identificar las razones jurídicas y de hecho que llevaron a aprobarlo. Las únicas referencias que surgen refieren a las acciones de nulidad contra el Decreto N° 369/2013. Confirma la ausencia de interés general y de cualquier motivación que no haya existido un solo análisis técnico que demostrara las “*asunciones*” del Poder Ejecutivo. Además, todas las normas que se citan son incorrectas o inaplicables.; **iv)** el Decreto también es ilegal porque viola la Ley de Defensa de la Competencia y la Ley de Farmacias, tal como lo hizo el anterior. Ambas reiteran como criterio central que los mercados en general, y el de farmacias en particular, se rigen por la libre competencia. El Decreto infringe ambas leyes porque impide lo que estas permiten; **v)** el Decreto es inconstitucional porque viola el principio general de igualdad: impide crecer a FARMASHOP, pero sí lo permite a sus competidores; **vi)** el Decreto debió contar con la refrenda del MEF por ser una limitación de mercado y al ejercicio de una actividad económica. Es formalmente inválido por vicio de incompetencia por razón de materia; **vii)** el Decreto también es ilegítimo por violar los tratados de protección a las inversiones firmados por el Estado Uruguayo.

En definitiva, solicitaron que se declarara nulo el Decreto del Poder Ejecutivo N° 96/2016, excepto en su artículo 9 (que dispuso que se derogara el artículo 369/2013) (fs. 2 a 23).

IX) Conferido el correspondiente traslado compareció - en representación del Poder Ejecutivo, Ministerio de Salud Pública- la Dra.

Silvina Echarte, quien tras relacionar los contenidos del Decreto N° 96/2016 se opuso al accionamiento.

En necesaria síntesis, contestó que: **i)** El planteo de las actoras fincado en la violación al principio de seguridad jurídica y al derecho de propiedad no es de recibo. Las sociedades son dinámicas y requieren cambios constantemente, demandan nuevos bienes y servicios, se desarrollan en su seno nuevas actividades, y el Estado debe estar velando por que todas las actividades que se desarrollen en el territorio sean compatibles con el interés general; **ii)** el Decreto impugnado no viola el principio de igualdad por cuanto establece restricciones para toda una categoría de sujetos; **iii)** el principio de reserva legal no fue infringido por la impugnada en razón de haber sido dictado por el órgano competente en el marco de las atribuciones que, por razones de interés general, se asignaron al MSP; **iv)** la motivación del Decreto surge de su extensa fundamentación. La Administración tuvo especial cuidado en indicar las razones de hecho y fundamentos de derecho que la llevaron al dictado del acto administrativo; **v)** no se violó la Ley de Promoción y Defensa de la Competencia N° 18.159 ni tampoco el Decreto - Ley de Farmacias N° 15.703. Si bien en el sector de farmacias existe la libre competencia, ello no es óbice para que la Administración, en legítimo ejercicio de atribuciones legalmente asignadas, imponga ciertas restricciones en aras de proteger al interés general. El Decreto impugnado es compatible con el marco jurídico supravalente; **vi)** no existió incompetencia por razón de materia porque el Decreto reglamentó una materia contenida en una Ley de estricto carácter sanitario; **vii)** la alegada intervención del MEF no encuentra justificación racional y no puede considerarse que su ausencia

determine que el Decreto resulte ilegítimo.

En suma, abogó por la confirmación del Decreto N° 90/2016, por ser ajustado a derecho (fs. 28 a 42 vto.).

X) Por decreto No. 487/2017 (fs. 44) se dispuso la apertura a prueba, diligenciándose la que luce agregada y certificada a fs. 157.

XI) Las partes alegaron por su orden (fs. 169-184 vto. y fs. 227 a 234, respectivamente).

XII) El Sr. Procurador del Estado en lo Contencioso Administrativo se pronunció mediante dictamen No. 209/2019 en el cual se remitió y reiteró lo expresado al expedirse sobre la demanda entablada contra el Decreto N° 269/2013. Aconsejó desestimarla y confirmar el Decreto impugnado (fs. 237 a 239 vto.).

C O N S I D E R A N D O:

I) En el aspecto formal, se han cumplido las exigencias que, según la normativa vigente (Constitución artículos 317 y 319 y Ley No. 15.869 de 22 de junio de 1987, artículos 4 y 9) habilitan el examen de la pretensión anulatoria.

Se procesan en autos dos actos administrativos:

A) El Decreto del Poder Ejecutivo N° 369/2013, de 18 de noviembre de 2013 (fs. 14, en carpeta rosada de 241 fojas, Ficha N° 505/2014).

B) El Decreto del Poder Ejecutivo N° 96/2016, de 4 de abril de 2016 (fs. 220 a 224 *infolios*, Ficha N° 505/2014).

El *primer Decreto*, se publicó en el Diario Oficial el 25 de noviembre de 2013, por la que la recurrencia deducida mediante recurso de

revocación el 5 de diciembre de 2013 se realizó de manera tempestiva (fs. 2 a 19, en 241 fojas, A.A., Ficha N° 505/2014).

El acto conclusivo de la vía administrativa se produjo mediante *denegatoria ficta*, a los ciento cincuenta días sin que el Poder Ejecutivo resolviera el recurso, el 12 de mayo de 2014.

La demanda se interpuso el 27 de junio de 2014, dentro del término legal (nota de cargo, fs. 38, Ficha N° 505/2014).

El *segundo Decreto* se publicó en el Diario Oficial el 13 de abril de 2016, se recurrió en tiempo y forma el 25 de abril de 2016 (fs. 2 a 9, pieza 1, en carpeta rosa de 527 fojas, A.A., Ficha N° 798/2016).

El acto conclusivo de la vía administrativa se configuró por *denegatoria ficta*, a los ciento cincuenta días sin que el Poder Ejecutivo resolviera el recurso de revocación, el 22 de setiembre de 2016.

La demanda se presentó en tiempo útil, el 21 de noviembre de 2016 (nota de cargo, fs. 24, Ficha N° 798/2016).

III) El Tribunal habrá de disentir con la solución confirmatoria aconsejada por el Sr. Procurador del Estado en lo Contencioso Administrativo (fs. 272 a 273, Ficha N° 505/2014 y fs. 237 a 239 vto., Ficha N° 798/2016) respecto del Decreto N° 96/2016.

En lo inicial, corresponde consignar que, ante un nuevo análisis de la situación, la Corporación habrá de reconsiderar su parecer en lo que respecta a la *no clausura del proceso* seguido contra el Decreto N° 369/2013, la que fuera dispuesta por sentencia interlocutoria N° 232/2017 (fs. 248 a 253, Ficha N° 505/2014).

En este aspecto se seguirá el temperamento sustentado en la **sentencia definitiva N° 891/2017**, emitida con referencia al Decreto N° 369/2013, en términos que resultan trasladables al presente.

Al respecto, expresó el Colegiado en la referida sentencia: *“II) Se demanda de nulidad el Decreto No. 369/013 del 18 de noviembre de 2013 dictado por el Poder Ejecutivo, mediante el cual se reguló la actividad de las farmacias.*

En primer término, cabe considerar que el Tribunal, por intermedio de la sentencia N° 67/17 de 16 de febrero de 2017 desestimó la demanda incidental de clausura y atento al estado de los procedimientos, dispuso proseguir con el estudio sucesivo de los autos en cuanto al objeto principal del proceso.

Ahora bien, en la presente instancia, y por aplicación de la previsión del artículo 216 del C.G.P. (artículo 104 del D.L. 15.524), considera la Sede que es posible revisar la solución pregonada en el fallo mencionado, desde que el mismo constituye una sentencia interlocutoria que no pone fin al proceso y que adquiere exclusivamente eficacia de cosa juzgada formal, por lo que puede ser revisada al momento del dictado de la sentencia definitiva, en solución que no importa -es del caso recalcar- retrotraer el proceso alterando el principio de preclusión.

La aplicación de la referida reconsideración del fallo es particularmente posible en el presente, si se tiene en cuenta que la clausura y archivo de los procedimientos puede ser examinada de oficio por el Tribunal si se tuviera conocimiento auténtico de la referida situación.

Reconsiderado lo decidido en la sentencia No. 67/17, y ante un nuevo análisis de la situación de obrados, corresponde a juicio del Tribunal en mayoría declarar la clausura de estas actuaciones al constatar que el agravio esgrimido por los promotores, quedó sin efecto por haber cesado el objeto de la litis, con el dictado del decreto No. 96/2016 del 4 de abril de 2016.

En esta instancia, corresponde revalidar las consideraciones expuestas en la discordia a la Resolución No. 67/2017, la que fuera reiterada en la Resolución No. 232/2017, dictada en los autos caratulados: “COBOE S.A. Y OTRA con PODER EJECUTIVO. Acción de Nulidad” Ficha No. 505/2014, en el sentido que: “(...) corresponde en el caso la clausura de las presentes actuaciones, en tanto se ha acreditado por la demandada que el decreto impugnado ha sido revocado íntegramente, por razones de legalidad, por lo cual se verifican en la especie los requisitos exigidos por el artículo 95 del Decreto Ley N° 15.524 para proceder a la clausura.

En tal sentido, emerge del Considerando I) del decreto N° 96/016 que “(...) se entiende necesario establecer un nuevo marco jurídico que contemple, con acentuado rigor, el ejercicio de la actividad mencionada en interés de la Salud Pública, evitando el ejercicio de posiciones que puedan alterar alguna de las variables que rigen el acceso a los medicamentos”, indicándose en el Considerando III) que tal conducta “(...) simplemente conlleva admitir la posibilidad jurídica de adoptar las mejores prácticas para el acceso de la población a los medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos, preservando los otros principios superiores de interés general que se reeditan en el presente Decreto y que estaban

establecidos en el que se derogará, todo lo cual significa honrar las razones de legalidad, al tiempo que la derogación que se proyecta se basa precisamente en atender a las enunciadas razones de legalidad”, concluyéndose en el Considerando IV “que ello conlleva la derogación del anterior marco por razones de legalidad, en atención a un mejor ajuste a ella, preservando los principios arriba enunciados, así como el de buena administración”.

Y luego, en la parte dispositiva de este Decreto N° 96/016, en consonancia con lo expresado en su parte expositiva, se establece en el artículo 9°: “Derógase el Decreto N° 369/013 de 18 de noviembre de 2013”.

Emerge entonces de lo expuesto que el Poder Ejecutivo ha procedido a derogar (revocar) en forma íntegra el Decreto N° 369/013, que resulta ser el acto procesado en estos obrados. Y tal revocación ha sido fundada en razones de legalidad, no solo porque la Administración así lo diga en forma expresa en los Considerando III) y IV) -pues tal aseveración no sería por sí sola suficiente para llegar a dicha conclusión-, sino porque surge del análisis de toda la parte expositiva del Decreto N° 96/016 que la derogación del Decreto N° 369/013 se dispone, efectivamente, por razones de juridicidad o legalidad.

En efecto, basta leer los fundamentos por los cuales se decide derogar el decreto anterior y dictar nuevas disposiciones en la materia, para concluir que las razones que llevan a la revocación no son de mérito u oportunidad, sino de juridicidad.

De acuerdo con lo dispuesto en artículo 95 del Decreto Ley 15.524: “Si antes de pronunciada la sentencia la Administración revocara el acto

por razones de legalidad, comprobado el hecho fehacientemente, se dispondrá la clausura y archivo de los procedimientos a petición de cualquiera de las partes y aún de oficio si el Tribunal tuviera conocimiento auténtico de la referida situación”.

Como lo ha expresado el Tribunal en la sentencia No. 645/2017 del 17 de agosto de 2017: “La revocación por razones de legalidad no necesariamente ha de ser un espejo de la batería de agravios relacionados en la demanda anulatoria, porque la ocurrencia de un vicio formal detectado y declarado por el propio órgano público, de por sí retrotrae los procedimientos a una instancia previa a cualquier consideración sustancial”(sentencia N° 1031/2011); y “Tal como lo ha señalado la propia parte demandada (en particular, en el escrito que luce a fs. 69 infolios), la revocación del acto enjuiciado fue dispuesta por razones de legalidad, y dicha revocación, tiene efecto “ex tunc”, es decir, hacia el pasado, extinguiendo totalmente los efectos del acto.

Como lo señaló en su momento el Prof. José KORZENIAK: “...en el lenguaje de nuestra Constitución, debe decirse sencillamente que si el acto administrativo ha sido revocado con efectos ex tunc por la Administración, la sentencia anulatoria se hace imposible por “inexistencia del acto administrativo” anulable.” (KORZENIAK, José: “Cesación de la materia de la contienda”, RDJA, T. 67, págs. 232 y 233; véase también LEVRERO BOCAGE, Constancio: “Cesación de los efectos del acto administrativo y objeto de la acción de nulidad”, RDJA, T. 67, págs. 254 a 258 y del mismo autor: “Rectificación plausible de la jurisprudencia sobre cesación de la materia de la contienda”, RDJA, T.

69, pág. 255) (sentencia 861/2011)” (la negrilla y el subrayado no están en el original).

Atento a la emigración del Decreto N° 369/2013 del objeto del proceso por las razones que se vienen de expresar, el análisis quedará centrado en la pretensión anulatoria deducida contra el decreto N° 96/2016.

IV) El eje central de la impugnación deducida consiste en determinar si se dictó de conformidad con el marco constitucional y legal aplicable, o si, por el contrario, se emitió en violación a derechos fundamentales tutelados por normas de superior jerarquía, infringiendo el principio de reserva legal.

Para la actora, el decreto N° 96/2016, modificativo del decreto N° 369/2013, viola el principio de reserva legal al haber limitado derechos y libertades protegidas por la Constitución (artículos 7, 10, 8 y 36), como lo son la libertad de industria y comercio de FARMASHOP, así como sus derechos de trabajo, propiedad, igualdad y seguridad jurídica, los que solo pueden ser limitados por Ley en sentido orgánico - formal y por razones de interés general.

El Decreto impugnado contraviene además la Ley de Farmacias (Decreto - Ley N° 15.703) y exorbita el alcance de la Ley Orgánica de Salud Pública N° 9.902 porque sus artículos no permiten establecer restricciones como las establecidas por el Decreto impugnado.

Las facultades que otorgan la Leyes son para organizar los servicios de asistencia e higiene y la decisión que se adoptó no fue de policía sanitaria, sino que apuntó a establecer restricciones y prohibiciones comerciales, limitando la cuota del mercado farmacéutico.

Así se infringió también la Ley N° 18.158 de Promoción y Defensa

de la Competencia, que en su artículo 2º dispuso que *“todos los mercados estarán regidos por los principios y reglas de la libre competencia, excepto las limitaciones establecidas por ley, por razones de interés general”*.

Para la Administración demandada, el Decreto N° 96/2016 es legítimo y no contraviene ni disposiciones constitucionales ni legales. De acuerdo con lo establecido por el artículo 44 de la Constitución, el Estado tiene el deber de legislar en todas las cuestiones vinculadas a la salud e higiene públicas. Por ende, la regulación y supervisión del funcionamiento de los establecimientos que dispensan medicamentos constituye el estricto cumplimiento de un deber de fuente constitucional.

La Ley Orgánica del MSP N° 9.902 le otorgó potestades para adoptar todas las medidas necesarias para mantener la salud colectiva (artículo 2 numeral 1º) así como para reglamentar y controlar el ejercicio de la actividad farmacéutica (artículo 2, numeral 6º y artículos 13 y 14).

El Decreto - Ley N° 15.543 también incluyó disposiciones expresas que hacen a la regulación de los establecimientos que importen, produzcan, elaboren o comercialicen medicamentos (artículos 1, 8, 9, 16 literal c y e).

En tanto el Decreto - Ley N° 15.703, que es la norma legal más específica, cometió al Poder Ejecutivo, por intermedio del MSP, la regulación de la distribución, comercialización y dispensación de medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos de uso humano (artículo 1º).

Los sujetos que desarrollan la actividad farmacéutica están bajo fuertes potestades regulatorias en atención al bien jurídico tutelado: la salud pública. En este caso, la restricción surge de la Ley y el reglamento

únicamente las desarrolló y concretizó. El Decreto N° 96/2016 es un reglamento de ejecución de la Ley. El artículo 24 del Decreto - Ley N° 15.703 confirió a la Administración potestades muy intensas como: **i)** determinar su régimen de instalación y funcionamiento (literal a); **ii)** fijar las exigencias técnicas, sanitarias, de ubicación, locativas, ambientales o de otro orden necesarias a los fines de la Ley (literal b); **iii)** determinar los medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos que cada establecimiento puede elaborar o dispensar de acuerdo a su categoría, así como disponer las prohibiciones e incompatibilidades pertinentes, por razones de interés general (literal c).

No puede afirmarse que el Poder Ejecutivo carezca de facultades para limitar la cantidad de establecimientos farmacéuticos cuando la Ley le está atribuyendo el poder de *“determinar el régimen de instalación y funcionamiento”*, de *“fijar exigencias necesarias a los fines de esta ley”*, o incluso de *“disponer prohibiciones o incompatibilidades”*. La enumeración es lo suficientemente clara para reconocer a la Administración las potestades para el dictado del Decreto impugnado. El Poder Ejecutivo tiene atribuido por Ley todos y cada uno de los poderes jurídicos empleados al dictar el Decreto N° 96/2016.

En cuanto a la violación a la Ley N° 18.159 de Promoción y Defensa de la Competencia, la actora realiza una lectura equivocada del artículo 2°. El legislador fue consciente de que hay una gran cantidad de mercados en los cuales, sin perjuicio de existir competencia, hay normas regulatorias que intentan eliminar o disminuir ciertos efectos negativos que ella puede ocasionar a los consumidores, como sucede con las farmacias. La libre competencia en el sector farmacias existe, pero ello no es óbice para que la

Administración imponga restricciones a las mismas, tal como sucedió con el Decreto atacado. Y siendo que la propia Ley N° 18.159 prevé que pueden existir excepciones a la libre competencia de fuente legal, el agravio no resulta admisible.

V) A los efectos de la dilucidación de la cuestión, resulta necesario realizar una somera reseña de la normativa reglamentaria que el Poder Ejecutivo aprobó mediante el Decreto N° 369/2013 y el posterior Decreto N° 96/2016 que lo derogó.

En el Decreto N° 369/2013, se hizo referencia a la necesidad de adecuar la normativa vigente en materia de farmacia, consignando:

a) *“Que dicha actividad, si bien es desarrollada por particulares al amparo del principio de libertad de trabajo, su fin último no es satisfacer meramente intereses individuales, sino necesidades colectivas, que por sus características ponen en juego el interés trascendente de la Salud Pública”* (Resultando I).

b) *“Que dada la importancia de la actividad mencionada, el Estado, en ejercicio de su cometido de policía sanitaria, debe regularla determinando la forma de su ejercicio, imponiendo condiciones técnicas, autorizaciones previas, y ejerciendo las fiscalizaciones correspondientes”* (Resultando II).

c) *“Que la realidad actual en la materia ha demostrado que resulta inconveniente al interés de la Salud Pública, que la actividad de farmacia sea ejercida por agentes que por gozar de posiciones dominantes en la misma, puedan alterar algunas de las variables que rigen la dispensación de medicamentos, priorizando elementos ajenos al fin primordial de preservación del bien a tutelar en la especie”*

(Resultando III).

d) **“Que tal circunstancia puede y debe ser resuelta por el Estado-Ministerio de Salud Pública, por ser éste la autoridad sanitaria competente en la materia, en ejercicio legítimo de sus potestades de policía sanitaria, actividad esencial del mismo de naturaleza eminentemente preventiva y eventualmente represiva”** (Resultando IV) (la negrilla y el subrayado no están en el original).

Fundamentada en lo dispuesto por el artículo 44 de la Constitución, como en la Ley Orgánica del MSP N° 9.902 (artículos 1 y 2 numeral 1°), así como en la Ley N° 15.703, se establecieron determinadas restricciones a la actividad de farmacia que -entre otras cosas- limitaron la cantidad de dichos establecimientos en manos de un mismo titular, establecieron distancias mínimas a existir entre cada una de ellas y les prohibieron la comercialización de medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos a través de Internet y otros procedimientos informáticos de similar naturaleza, o a través de “call centers”. Asimismo, se les prohibió a sus titulares tener cualquier tipo de vinculación con profesionales de la salud y marcas propias (fs. 14, en carpeta rosada de 241 fojas, A.A.).

Luego sobrevino el Decreto N° 96/2016, que derogó el régimen previsto por el Decreto N° 369/2013. En este último Decreto se hizo referencia a los cuestionamientos que se le formularon ante este Tribunal, así como a la opinión vertida por el Sr. Procurador del Estado en lo Contencioso Administrativo acerca de su legitimidad (Visto y Resultandos I a IX), tras lo cual se consideró:

a) **“(…) necesario establecer un nuevo marco jurídico que contemple, con acentuado rigor, el ejercicio de la actividad mencionada**

en interés de la Salud Pública, evitando el ejercicio de posiciones que puedan alterar alguna de las variables que rigen el acceso a los medicamentos” (Considerando I).

b) *“que se establecerán modificaciones al régimen vigente, implantado por el Decreto N° 369/2013 de 18 de noviembre de 2013, optando por el ajuste de algunos tópicos que fueron objeto de agravio, lo que resulta válido en la medida que la legalidad objetiva entre otros postulados, implica para el administrador adoptar las decisiones que mejor cumplan los intereses confiados a su gestión”* (Considerando II).

c) *“que tal conducta no significa admitir en grado alguno violación de la sujeción del Estado a la Constitución, el principio republicano de separación de poderes y el principio de jerarquía normativa en referencia al multicitado Decreto N° 369/2013 de 18 de noviembre de 2013, sino que simplemente conlleva admitir la posibilidad jurídica de adoptar las mejores prácticas para el acceso de la población a los medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos, preservando los otros principios superiores de interés general que se reeditan en el presente Decreto y que estaban establecidos en el que se derogará, todo lo cual significa honrar las razones de legalidad, al tiempo que la derogación que se proyecta se basa precisamente en atender a las enunciadas razones de legalidad”* (Considerando III).

d) *“que ello conlleva la derogación del anterior marco por razones de legalidad, en atención a un mejor ajuste a ella, preservando los principios arriba enunciados, así como el de buena administración”* (Considerando IV) (fs. 220 a 224 *infolios*, Ficha N° 505/2014). (la negrilla y el subrayado no están en el original)

De esta manera, invocando lo dispuesto en los artículos 44 y 72 de la Constitución, así como en lo dispuesto por la Ley Orgánica de Salud Pública N° 9.902, y los Decretos – Leyes N° 15.443 y 15.703, se previó una nueva regulación de la actividad de farmacias que reiteró determinadas limitaciones y restricciones del Decreto anterior y modificó otras (fs. 222 a 224 *infolios*, Ficha N° 505/2014).

En esencia, se derogaron las prohibiciones existentes respecto de la posibilidad de los establecimientos farmacéuticos de tener “*call centers*”, un centro de distribución y de comercializar sus productos por Internet. También se derogó la exigencia de distancia mínima de mil metros entre los locales.

Por otro lado, se modificaron las limitaciones a la titularidad de estos establecimientos disponiendo que ninguna persona física, jurídica, conjunto económico o grupo de sociedades podrá ser titular de más del diez por ciento del total de establecimientos de este tipo de primera categoría (artículo 1°) y que no podrán ser titulares en forma simultánea de establecimientos de varias categorías (artículo 2°).

Asimismo, se reiteró el impedimento a las autoridades de autorizar o inscribir determinados actos relativos a la apertura, transferencia y funcionamiento de establecimientos de farmacia en infracción a las prohibiciones anteriores (artículos 5 y 6).

A su vez, se mantuvieron las prohibiciones de vincularse profesional o comercialmente con clínicas y profesionales de la salud, así como de tener marcas propias y contratar con terceros la fabricación de medicamentos (artículos 7 y 8).

Todo ello invocando el “*interés de la Salud Pública*” para evitar “*el*

ejercicio de posiciones que puedan alterar alguna de las variables que rigen el acceso a los medicamentos” (Considerando I), así como “la posibilidad jurídica de adoptar las mejores prácticas para el acceso de la población a los medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos, preservando los otros principios superiores de interés general” (Considerando III) (fs. 220 a 224 infolios, Ficha N° 505/2014).

VI) El Poder Ejecutivo considera que la reglamentación de la actividad de farmacias que aprobó mediante el Decreto N° 96/2016 fue realizada en ejercicio de las potestades de policía que le confieren la Ley Orgánica de Salud Pública N° 9.902, y los Decretos - Leyes N° 15.443 y 15.703.

Corresponde, pues, realizar un breve repaso de las principales disposiciones legislativas señaladas.

En primer término, la invocada Ley Orgánica de Salud Pública N° 9.202, en lo que interesa al presente, establece en su artículo 1°: ***“Compete al Poder Ejecutivo, por intermedio de su Ministerio de Salud Pública, la organización y dirección de los servicios de Asistencia e Higiene. En materia administrativa, el Ministerio de Salud Pública se regirá por lo dispuesto en esta ley en el Decreto Orgánico de los Ministerios, en cuanto fuera aplicable.”***

En tanto, el artículo 2° dispone: ***“En materia de Higiene el Ministerio de Salud Pública ejercerá los siguientes cometidos:***

1.- La adopción de todas las medidas que estime necesario para mantener la salud colectiva, y su ejecución por el personal a sus órdenes, dictando todos los reglamentos y disposiciones necesarios para ese fin primordial.

(...)

6.- **Reglamentar y controlar el ejercicio de la medicina, la farmacia y profesiones derivadas y los establecimientos de asistencia y prevención privados**(...)” (la negrilla y el subrayado no están en el original).

Por su parte, el Decreto - Ley N° 15.443, “*Ley de Medicamentos y Farmacología*”, dispone en su artículo 1° que: “***Quedan sometidas a las disposiciones de la presente ley y a las reglamentaciones que el Poder Ejecutivo dicte la importación, representación, producción, elaboración y comercialización de los medicamentos y demás productos afines de uso humano. El Ministerio de Salud Pública unificará bajo su dependencia las funciones necesarias a los efectos de proceder a la aplicación de la presente ley.***” (la negrilla no está en el original).

Mientras que el Decreto - Ley N° 15.703, “*Ley de Farmacias*”, expresa en su artículo 1°: “***Cométese al Poder Ejecutivo, por intermedio del Ministerio de Salud Pública, regular la distribución, comercialización y dispensación de los medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos de uso humano por medio de los establecimientos farmacéuticos, los poderes jurídicos y las normas que determina la presente ley.***”

El ejercicio de las libertades de empresa de industria y comercio en la materia regulada por la presente ley, queda sujeto a las limitaciones y prohibiciones de interés general resultantes de ella.” (la negrilla y el subrayado no están en el original).

El artículo 14 determina que: “***La propiedad de los establecimientos de Farmacia, Farmacia Rural, Farmacia Homeopática, Droguería o Distribuidor Farmacéuticos y Herboristería, podrá ser de cualquier***”

persona física o jurídica que tenga la calidad de comerciante.

No obstante, no podrán ser titulares de tales establecimientos, los médicos, odontólogos y veterinarios, los que tampoco podrán ser integrantes o poseedores de acciones de las personas físicas propietarias, cualesquiera sea la forma societaria.

En caso que la propiedad de los establecimientos indicados sea de una sociedad anónima o en comandita por acciones, las acciones de la sociedad deberán ser nominativas.”

Mientras que el artículo 24 reza así: “*Compete al Ministerio de Salud Pública: A) Ejercer la policía y determinar el régimen de instalación y funcionamiento de cualesquiera de los establecimientos regulados por esta ley, disponiendo especialmente de las facultades de registro, coordinación, control y reglamentación.*

B) Autorizar el funcionamiento o disponer la suspensión de los establecimientos comprendidos en la presente ley y proceder a su registro. Fijar las exigencias técnicas, sanitarias, de ubicación y locativas y ambientales o de cualquier otro orden necesarias a los fines de esta ley. Todo traslado de establecimiento cualquiera sea su categoría, supone nueva solicitud de autorización.

C) Determinar los medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos que cada establecimiento pueda elaborar, comercializar o dispensar de acuerdo a su categoría así como disponer las prohibiciones e incompatibilidades pertinentes, por razones de interés general.

D) Supervisar en forma permanente los establecimientos comprendidos en la presente ley con los más amplios poderes inspectivos, a cuyo efecto podrá contar con el auxilio de la fuerza pública. Dichos poderes se

ejercerán sobre cualquier actividad o establecimiento comercial o no, requiriéndose, para el caso de domicilio particular orden de allanamiento expedida por juez competente.

E) Incautar los artículos hallados en infracción labrando el acta respectiva.

F) Determinar los registros técnico-administrativos que deban llevar los establecimientos según su categoría, así como recabar datos, declaraciones juradas e informaciones que sean necesarias a los fines de esta ley.

G) Determinar, respecto de los establecimientos de Farmacia (primera categoría) el horario y el régimen de los turnos correspondientes que deben cumplir, así como el régimen de servicio permanente fuera de los turnos.

H) Determinar los artículos cuya venta pública queda prohibida por razones sanitarias o sometida a particulares exigencias que determinan su dispensación.

I) Reglamentar y controlar la propaganda que pueda realizar cada categoría de establecimiento respecto de su actividad y por cualquier medio, incluidas vidrieras y escaparates dentro o fuera de los locales, permitiéndose sólo la relativa a los artículos cuya dispensación está exenta de receta profesional y siempre que el contenido publicitario se atenga a una apropiada base científica.

J) Solicitar se decrete judicialmente la intervención de los establecimientos regulados por la presente ley, como medida cautelar. Será aplicable en lo pertinente, el artículo 90, inciso 2º, del Decreto Ley No. 14.306, de 29 de noviembre de 1974.

K) Fijar los aranceles administrativos correspondientes a las habilitaciones previstas en la ley.”

VII) De la lectura del Decreto N° 96/2016, así como de las disposiciones legales que se vienen de reseñar emerge que el Poder Ejecutivo lesionó el derecho fundamental de la parte actora a ejercer su libertad de industria y comercio regulado por el artículo 36 de la Constitución de la República, extralimitándose en el ejercicio de potestades que en modo alguno lo habilitaban a establecer limitaciones y restricciones a la actividad de farmacia como las que aprobó, regulando cuestiones comerciales y económicas que hacen al mercado farmacéutico y los agentes que operan en el mismo.

Como se desprende claramente del artículo **2 inciso 2° del Decreto - Ley N° 15.703, “Ley de Farmacias”, “El ejercicio de las libertades de empresa de industria y comercio en la materia regulada por la presente ley, queda sujeto a las limitaciones y prohibiciones de interés general resultantes de ella.”** (la negrilla no está en el original).

El legislador al regular la actividad de farmacias asumió una postura congruente con las normas constitucionales que tutelan ese derecho fundamental (artículos 7, 36 y 72 de la Constitución), que establecen que sólo podrá ser limitado por Ley en sentido orgánico - formal y por razones de interés general.

Pues bien, en el presente, se establecieron severas restricciones a dicha libertad a través de un Decreto que apelando genéricamente al ejercicio de potestades de policía sanitaria no hizo otra cosa que regular cuestiones comerciales y económicas relacionadas con el *ejercicio de posiciones* de determinados agentes en el *mercado farmacéutico*.

Las invocadas normas atributivas de competencia al Ministerio de Salud Pública en materia de salud en general y de farmacias en particular, no habilitan a realizar regulaciones de mercado ni a establecer restricciones comerciales como las efectuadas a través del Decreto N° 96/2016, que entre otras cosas establecen cuotas de mercado, prohibiciones de vincularse profesional o comercialmente con clínicas y profesionales de la salud, así como de tener marcas propias y contratar con terceros la fabricación de medicamentos e impedimentos a las autoridades de autorizar o inscribir determinados actos relativos a la apertura, transferencia y funcionamiento de establecimientos de farmacia en infracción a las prohibiciones anteriores.

Este tipo de medidas claramente ingresan dentro de la regulación de la actividad privada y exceden el ámbito del cometido estatal de higiene pública.

Al respecto, el Tribunal ha destacado que *“el rasgo esencial de la actividad privada en el país está dado por su libre ejercicio, calidad inherente a todo sujeto de derecho, sea individual o corporativo”* (sentencia N° 5/2006).

Asimismo, ha expresado, en términos que resultan trasladables, que: *“(…) la limitación o privación de los derechos fundamentales reconocidos en la Constitución Nacional, corresponde exclusivamente a la ley (formal), la que además debe ser dictada por razones de interés general (sentencias No. 147/2013 y 753/2015, entre otras).*

En el mismo sentido, expresa CAJARVILLE que el constituyente ha conferido únicamente al legislador la competencia para normar en materia de limitación de derechos fundamentales. (Cf. CAJARVILLE,

Juan Pablo: “Relaciones entre reglamento y Ley en el Derecho uruguayo”, *Sobre Derecho Administrativo*, T. I, FCU, Montevideo, 2008, pp. 441 y 448).

En función de ello, una norma creada por reglamento, tal como la que nos convoca, carece de aptitud jurídica para limitar derechos fundamentales contenidos en la Carta, sin importar los objetivos que la Administración persiguiera al adoptar la disposición.

Como señalara el Tribunal en la sentencia No. 160/2010: “Esto implica, ni más ni menos, que la limitación del ejercicio de derechos fundamentales previstos en la Carta por la vía de un acto administrativo, lo cual es claramente inconstitucional, por cuanto de acuerdo a lo previsto en los arts. 7, 10 y 36 de la Constitución, la limitación de tales derechos sólo puede realizarse por ley, dictada por razones de interés general.

(...)

Pues bien; aun si se aceptara la afirmación de que el decreto impugnado reglamenta el artículo 94 de la Ley N° 17.296, de todos modos, la tesis sostenida por la Administración resulta inadmisibles. La disposición legal citada no habilitó al Poder Ejecutivo a fijar límites a la cantidad de afiliados que puede tener una empresa de telecomunicaciones. Los cometidos genéricos de “fijación de la política nacional de telecomunicaciones y servicios de comunicación audiovisual” evidentemente no incluyen la posibilidad de limitar derechos fundamentales por vía reglamentaria.

Como fue dicho, la Constitución dispone con absoluta claridad que los derechos constitucionales, como el derecho a la libertad, requiere para

su limitación de dos condiciones acumulativas, que sea mediante una ley y por razones de interés general. Nada refiere ni menciona acerca de los reglamentos subordinados de ejecución, a los que apela la demandada” (sentencia N° 212/2016) (la negrilla y el subrayado no están en el original).

En el presente, la normativa relativa al ejercicio de la policía sanitaria que se le confiere al MSP por parte de la legislación vigente (Ley N° 9.202, Decretos-Leyes N° 15.443 y 15.703) abarca un conjunto de aspectos técnicos político-sanitarios referidos a la salud pública, pero no autorizan a establecer restricciones ni limitaciones a la política económica y comercial de los agentes del mercado por la vía reglamentaria. Para ello es necesario el dictado de una Ley formal, la cual no existe.

Tal como lo señala Cajarville: **“Atendiendo a la materia, hay todo un ámbito de materias excluido de la potestad reglamentaria, como potestad de normación inicial: la reserva de ley, que puede esquematizarse en los siguientes rubros: la limitación de los derechos, deberes y garantías de los habitantes y de los ciudadanos; el régimen financiero, tributario y presupuestario nacional y monetario; las normas básicas de organización estatal, que comprenden la creación de organismos y atribución de competencias; y el dictado de códigos y aprobación de tratados (...). En una expresión todavía más esquemática con palabras de Aréchaga: los poderes de bolsa, de institución, de libertad. Estas son materias vedadas al reglamento como normación inicial, pero en que cabe –naturalmente- el reglamento de ejecución de la ley.”** (Cf. Juan Pablo Cajarville Peluffo, “Relaciones entre la Ley y el Reglamento en el derecho uruguayo” en “Sobre Derecho Administrativo”,

tomo I, FCU, 2012, p. 484) (la negrilla y el subrayado no están en el original).

En el *sub examine*, **no se está ante un típico reglamento de ejecución, que al decir de Cajarville “(...) se dicta con el motivo de que existe una ley a ejecutar y con la finalidad de ejecutarla; para decirlo con las palabras de nuestra Constitución, con la finalidad de ejecutarla y hacerla ejecutar.”** (Cf. Juan Pablo Cajarville Peluffo, “Relaciones entre Reglamento y Ley en el Derecho uruguayo”, en “Sobre Derecho Administrativo”, tomo I, FCU, Montevideo, 2008, p. 429 a 430) (la negrilla no está en el original).

El Poder Ejecutivo se encuentra facultado para el otorgamiento o denegación de la instalación y funcionamiento de Farmacias en el ejercicio de su rol de policía sanitaria (Decreto-Ley N° 15.703), pero no para establecer medidas de restricción al ejercicio de la libertad de empresa sobre determinados agentes que operan en el mercado farmacéutico en función de la posición que ocupen en este.

En este sentido, no se comparte la posición asumida por el Poder Ejecutivo al apelar a invocaciones parciales y genéricas de determinados poderes (conferidos por el Decreto - Ley N° 15.703) para “*determinar el régimen de instalación y funcionamiento*”, “*fijar exigencias necesarias a los fines de esta ley*”, o “*disponer prohibiciones o incompatibilidades*” y luego preguntarse si “*¿No es esa enumeración lo suficientemente clara para reconocer a la Administración las potestades para el dictado del decreto de marras?*” (véase el punto 46 de la contestación, a fs. 36 vto., *infolios*, Ficha N° 798/2016).

Ciertamente, no lo es. Ni las disposiciones legales citadas ni ninguna otra de las invocadas en el Decreto impugnado habilitan al Poder Ejecutivo a establecer topes o porcentajes máximos sobre el total de establecimientos existentes en el mercado farmacéutico ni ninguna de las restricciones económicas y comerciales previstas por los artículos 1º, 2º, 4º, 5º, 7º y 8º.

A su vez, en todo lo atinente a la regulación de los mercados rige el principio general consagrado por el artículo 2º de la Ley N° 18.159 que establece: ***“Todos los mercados estarán regidos por los principios y reglas de la libre competencia, excepto las limitaciones establecidas por ley, por razones de interés general.”*** (la negrilla y el subrayado no están en el original).

En función de lo expresado, el nuevo Decreto impugnado también vulnera lo dispuesto en el referido principio general de la defensa de la competencia.

En definitiva, el Tribunal entiende que el grueso de las disposiciones del Decreto procesado (artículos 1, 2, 5, 6, 7 y 8) restringieron ilegítimamente derechos fundamentales de la actora en su libertad de empresa, comercio e industria (tutelados por los artículos 7, 10 y 36 de la Constitución), invadiendo con ello un ámbito reservado a la Ley, lo cual determina su anulación.

VIII) Por último, dado el alcance general del acto impugnado, y en función de la desigualdad que la anulación con efecto *inter - partes* podría provocar entre los sujetos alcanzados por el decreto, el Tribunal ejercerá la facultad conferida en el artículo 311, inc. 2º, de la Constitución de la República, amplificando el alcance del pronunciamiento anulatorio, por fuera de los límites connaturales de la cosa juzgada.

La sentencia anulatoria con *efectos generales y absolutos* cumple “una finalidad purgativa del ordenamiento de la que puede decirse que es primariamente relevante en interés de la Ley antes que el interés particular de los recurrentes”, objetivo que prima sobre evidentes razones de economía procesal al evitar el planteamiento de multitud de litigios, al tiempo que facilita la unidad de calificación de la ilegalidad declarada (Cf. Eduardo García de Enterría, “Curso de Derecho Administrativo”, tomo I, p. 244 a 245) (sentencias No. 1016/1998, 545/2012, 619/2013, 696/2013, 59/2014, , 212/2016 y 954/2017, entre otras).

Por las razones expuestas, el Tribunal de lo Contencioso Administrativo en atención a lo dispuesto por los artículos 309 y 310 de la Constitución,

FALLA :

Declárase la clausura de las actuaciones en la Ficha No. 505/2014 contra el Decreto del Poder Ejecutivo No. 369/2013, por haberse extinguido el objeto de la acción de nulidad.

Ampárase parcialmente la demanda anulatoria incoada contra el Decreto del Poder Ejecutivo No. 96/2016 y, en su mérito, declárase la nulidad de los artículos uno (1), dos (2), cinco (5), seis (6), siete (7) y ocho (8), con efectos generales y absolutos, en interés de la regla de Derecho o de la buena Administración (Constitución de la República artículo 311, inc. 2º).

Sin sanción procesal específica.

A los efectos fiscales, fíjanse los honorarios del abogado de la parte actora en la cantidad de \$36.000 (pesos uruguayos treinta y seis mil).

Oportunamente, devuélvanse los antecedentes administrativos agregados; y archívese.

Dra. Klett, Dr. Gómez Tedeschi, Dr. Echeveste, Dr. Vázquez Cruz (r), Dr. Corujo.

Dr. Marquisio (Sec. Letrado).

TRIBUNAL DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

EN LOS AUTOS

COBOE S.A. Y OTRA C/
PODER EJECUTIVO
ACCION DE NULIDAD

Ficha Nro. 505 / 2014

SE HA DICTADO LA SENTENCIA
Se adjunta copia de la misma

No. 216/2020 CON FECHA 21/04/20

En la ciudad de Montevideo, el día 23 de JULIO de 2020 a la hora 15:53 quedó disponible para COBOE S.A. y otra en el domicilio electrónico FERRERE, el cedulón que antecede.