

20 de mayo 2019  
PJG.249.05.19

**Doctor**  
**Daniel Salas Peraza**  
**Ministro de Salud**  
**Presente**

**Estimado señor Ministro:**

Nuestras organizaciones hemos analizado detalladamente el borrador del proyecto denominado "Reglamento de Prescripción de Medicamentos de conformidad con su Denominación Común Internacional (DCI) para el mercado privado costarricense" normativa que está promoviendo ese Ministerio y después del análisis hemos llegado a las siguientes conclusiones:

**VICIOS DE CONFORMACION DEL DECRETO COMO ACTO ADMINISTRATIVO:**

Como sabemos, los actos administrativos son categorizados como actos unilaterales que declaran la voluntad, entre otras de la administración pública. Es una potestad administrativa, distinta de la potestad reglamentaria, y sometido al Derecho Administrativo y a la jurisdicción contencioso-administrativa. El acto administrativo por ende al ser reflejo voluntad administrativa debe de conformarse de acuerdo al principio de legalidad.

El acto administrativo de conformidad con la Ley General de Administración Pública, debe contener elementos esenciales objetivos, los cuales deben de estar inmersos en el acto en sí, pues a falta de alguno de ellos el acto deviene por ende ilegal. Los elementos esenciales son Motivo, Contenido y Fin.

**Sobre el Motivo** y en atención al Decreto "Reglamento de Prescripción de Medicamentos de conformidad con su Denominación Común Internacional (DCI) para el mercado privado costarricense" El Motivo conforme la doctrina nacional más autorizada, son los antecedentes, presupuestos o razones jurídicas (derecho) y fácticas (hechos) que hacen posible o necesaria la emisión del acto administrativo, y sobre las cuales la Administración Pública entiende sostener la legitimidad, oportunidad o conveniencia de éste.

Debe ser legítimo (válido y conforme al ordenamiento jurídico) y existir tal y como ha sido tomado en cuenta para dictar el acto (obedecer a la realidad del acto que se adopta, sin falsedad)

En el caso concreto del "Reglamento de Prescripción de Medicamentos de conformidad con su Denominación Común Internacional (DCI) para el mercado privado costarricense" tal y como más adelante se expone, el mismo carece de un motivo lícito, pues resulta ilegal e inconstitucional a la luz de la Ley.

El Reglamento en cuestión no resulta válido, dado que su necesidad tal y como está fundamentado, es ilegal, y esa condición de ilicitud se refleja dado que resulta contrario a la Ley.

**Sobre el Contenido.** Es lo que el acto administrativo declara, dispone, ordena, certifica o juzga y suele expresarse en la parte dispositiva de las resoluciones administrativas. Debe ser lícito (permitido por la ley), posible (que este apegado a la lógica y a la razonabilidad), claro (que no existan dudas sobre su alcance), preciso (concreto) y abarcar las cuestiones de hecho y de derecho surgidas del motivo, aunque no hayan sido debatidas por las partes. Su adaptación al fin puede lograrse mediante la inserción de condiciones, términos o modos en el tanto sean legales.

Los Actos Administrativos de carácter General, como es el caso de los decretos ejecutivo, no pueden exceder, modificar, reduciendo o alargando competencias que la Ley no permite, de hacerlo devienen en ilegales dado el principio de jerarquía legal consagrado en la Ley General de la Administración Pública.

El principio de jerarquía normativa permite establecer el orden de aplicabilidad de las normas jurídicas y el criterio para solucionar las contradicciones que se presenten entre normas de distinto rango.

Este principio lo encontramos consagrado en el artículo 6 de la Ley General de la Administración Pública, el cual expresamente señala:

Artículo 6º.-

1. La jerarquía de las fuentes del ordenamiento jurídico administrativo se sujetará al siguiente orden:

a) La Constitución Política;

b) Los tratados internacionales y las normas de la Comunidad Centroamericana;

c) Las leyes y los demás actos con valor de ley;

d) Los decretos del Poder Ejecutivo que reglamentan las leyes, los de los otros Supremos Poderes en la materia de su competencia;

e) Los demás reglamentos del Poder Ejecutivo, los estatutos y los reglamentos de los entes descentralizados; y f) Las demás normas subordinadas a los reglamentos, centrales y descentralizadas.

2. Los reglamentos autónomos del Poder Ejecutivo y los de los entes descentralizados están subordinados entre sí dentro de sus respectivos campos de vigencia.

3. En lo no dispuesto expresamente, los reglamentos estarán sujetos a las reglas y principios que regulan los actos administrativos.

En relación con este principio, la Procuraduría en su jurisprudencia administrativa señaló:

“Uno de los límites fundamentales de la potestad reglamentaria es precisamente el principio de jerarquía normativa. El ordenamiento jurídico administrativo es una unidad estructural dinámica en la que coexisten y se articulan una serie de distintas fuentes del Derecho. La relación entre esas diversas fuentes se ordena alrededor del principio de la jerarquía normativa, según el cual se determina un orden riguroso y prevalente de aplicación, conforme lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley General de la Administración Pública; es decir, se trata de saber cuándo una fuente es superior a otra y, en caso de conflicto, desaplicar la de inferior rango.

Lo anterior supone, una relación de subordinación, según la cual “Las normas de la fuente inferior no pueden modificar ni sustituir a las de la superior. Es el caso de la

Constitución frente a la ley y al resto de las normas del orden, y es también el caso de la ley frente al reglamento (...) en caso de contradicción prevalece siempre y necesariamente la ley. Esto expresa y aplica el principio llamado de "jerarquía". Conforme el artículo 6 de la misma Ley General de Administración Pública, los reglamentos autónomos son parte de las fuentes del ordenamiento jurídico administrativo, no obstante una de las fuentes del menor rango, y por ello deben subordinarse no solo a las fuentes superiores a la ley y a ésta misma, sino también a los reglamentos ejecutivos que hayan sido dictados por los órganos competentes" (Dictamen C-058-2007 del 26 de febrero de 2007.)

Al analizar el Reglamento, se puede observar que el mismo regula aspectos que no le están permitidos y que han sido claramente determinados a nivel de la Ley, Jurisprudencia constitucional, excediendo y violentando el principio de jerarquía al no subordinarse a lo que señala la ley y la jurisprudencia.

Por último: El contenido del acto administrativo debe ser proporcionado al fin legal y correspondiente al motivo. Esto significa que el contenido o disposición del acto administrativo debe ser congruente con las justificaciones de hecho y de derecho que lo motivan y además debe servir para obtener el fin que persigue la Administración.

En el caso concreto tampoco se da esa congruencia, de hecho si se observan los considerandos y como más adelante se desarrolla, se pretende que no se pueda expender una receta consignada por un médico a un paciente, si esta contiene el nombre del medicamento expresado por su marca registrada. Esto resulta incongruente con el deber del Ministerio de velar y garantizar la salud de los costarricenses, dado que prohibir que un médico, bajo el criterio de libertad de prescripción, sin ninguna razón lógica o médico-científico, le sea impedido expresarlo bajo la descripción de la marca registrada, bajo pena de no dispensar el medicamento al paciente, poniendo en riesgo la salud de éste

En cuanto al **FIN**, este debe de responder a un fin público, y estar relacionado con el motivo, En este caso no resulta ni lo uno ni lo otro. Véase como el fin público no es claro, dado que lo perseguido por el Ministerio es garantizar al paciente el conocimiento de la variedad de medicamentos, que bajo diferentes denominaciones se encuentran en el mercado, sin embargo no solo esta posibilidad ya existe, sino que además, conforme a lo señalado, al analizar el contenido, se puede producir un efecto inverso.

A continuación se realiza un análisis puntual del reglamento, con fundamento en lo antes señalado.

### **1.-EL REGLAMENTO PROPUESTO ES INNECESARIO.-**

Es de conocimiento de todos, que toda norma jurídica, y en especial la que restringen derechos o potestades ya reconocidos en normas ya vigentes, debe responder a un fin o motivo lícito, que justifique la restricción o eliminación de la situación jurídica anterior.

Ya lo ha dicho la Sala Constitucional en reiterados votos, que la restricción de un derecho ya reconocido debe responder a criterios de razonabilidad y proporcionalidad. Este principio se encuentra bien expresado por la referida Sala, cuando en su resolución 08858-98 de las 16:33 horas

del 15 de diciembre de 1998 estableció que “un acto limitativo de derechos es razonable cuando cumple con una triple condición: es necesario, idóneo y proporcional”

En el presente caso, si lo que quiere la norma es proteger el derecho de los pacientes a obtener alternativas distintas a la medicamentos de marca registrada, ya existe normativa que le permita eso, ya que las farmacias informan al paciente la existencia de otros medicamentos genéricos y a fin de cuentas es el paciente quien tiene el derecho de escoger si compra el medicamento de marca o bien otro genérico.

En el considerando 3 se establece que el reglamento tendría dos objetivos: impulsar la política pública definida por el Gobierno de usar el nombre genérico en las recetas y luego, garantizar el uso racional de los medicamentos.

Nada de esto justifica la restricción a la libertad de prescripción que tiene el médico. Si el Estado quiere impulsar el uso de medicamentos genéricos, lo puede hacer, pero lo que no le es válido es que obligue a los médicos a prescribir solo genéricos y lo más grave, que obligue a los pacientes a consumir solo genéricos. Eso sería una imposición propia de un Estado autoritario y no de un Estado Democrático.

Por otra parte, el uso racional de los medicamentos, en nada se beneficia al prohibir la receta con producto de marca.

Al Estado lo que le debe interesar es que el paciente esté debidamente informado por el médico y por el farmacéutico, respecto a las opciones que tiene en el mercado y que con información de calidad, el paciente pueda decidir bajo su responsabilidad, si compra el medicamento de marca o genérico indicado por el médico o bien si compra otro. NO vemos que tenga que ver eso con el uso racional de medicamentos, cuando en realidad este principio es usado en los servicios públicos, más bien para restringir al paciente, el uso de ciertos medicamentos de calidad a los cuales no tienen acceso directo en la consulta con su médico.

Por otra parte, parece absurdo que se le imponga al farmacéutico a tener en lugar visible el precio de todos los medicamentos, lo cual es materialmente imposible a no ser que se obligue a “empapelar” toda la farmacia. Si el paciente quiere alternativas, en este momento las farmacias tienen sistemas digitalizados que le permiten dar esa información.

Ante la ausencia de una necesidad razonable, el reglamento propuesto es legal e inconstitucional por falta de una fundamentación legítima, desde el punto de vista técnico.

## **2.-EL REGLAMENTO PROPUESTO ES ILEGAL.**

En efecto, el artículo 105 de la Ley General de Salud, establece lo siguiente:

“ARTICULO 105.- Los medicamentos pueden ser presentados para su uso, comercio, distribución y suministro con nombre genérico o con nombre registrado. Son de nombre genérico aquellos medicamentos puros, presentados en fórmula farmacéutica o singularmente, designados con un nombre técnico general reconocido por las farmacopeas oficiales o por obras técnicas de reconocida autoridad. El medicamento de nombre genérico puede ser simple o puede ser una fórmula constituida por dos o más medicamentos de nombre genérico.” Este artículo queda complementado por el artículo 106 de dicha ley, cuando establece que, la prescripción de un

medicamento solo está sujeto al cumplimiento de las normas reglamentarias en cuanto al registro y control de calidad, de modo que un reglamento no puede desconocer la posibilidad contenida en la Ley, en cuanto a la facultad que tiene el médico de prescribir el medicamento indicando su marca o bien un genérico o bien el principio activo.

En ese sentido, la limitación que se le pretende poner al médico para que ya no pueda prescribir el medicamento utilizando la marca, es ilegal por ser contrario a los artículos 105 y 106 de la Ley General de Salud, pero además es inconstitucional, por cuanto violenta el principio de reserva de Ley, ya que la potestad que tiene el médico para ejercer la libre prescripción médica, no puede restringirse mediante un simple decreto ejecutivo.

### **3.-EL REGLAMENTO PROPUESTO ES INCONSTITUCIONAL**

Conforme al artículo 4 del Reglamento propuesto, quedaría prohibido al médico indicar en la receta el nombre de marca del medicamento, siendo que lo obliga a usar el nombre genérico o de denominación común internacional (DCI).

Aparte de que esa restricción es ilegal e inconstitucional por violentar los principios de fundamentación técnica, necesidad razonable y reserva de ley, deviene en inconstitucional ya que violenta el principio de libre prescripción médica, el cual ha criterio de la Sala Constitucional y de la Procuraduría General de la República, es una garantía para preservar el derecho a la salud de la población costarricense.

En efecto, la Procuraduría General de la República en la opinión jurídica OJ-017-2013 del 1 de abril del 2013, oponiéndose a un proyecto de reforma a la Ley General de Salud, que pretendía establecer la misma restricción que ahora se quiere con este proyecto de reglamento consideró lo siguiente:

“En este sentido, el artículo 11 del proyecto, le adicionaría una segunda parte al artículo 55 de la Ley General de Salud (LGS) que se leería de la siguiente forma:

*“ARTICULO 55.- Los profesionales autorizados legalmente para prescribir medicamentos y los autorizados para despacharlos, deberán atenerse a los términos de las farmacopeas declaradas oficiales por el Poder Ejecutivo y quedan, en todo caso, sujetos a las disposiciones reglamentarias y a las órdenes especiales que dicho Poder dicte, para el mejor control de los medicamentos y el mejor resguardo de la salud y seguridad de las personas. En todo caso, los profesionales autorizados deberán prescribir los medicamentos por el nombre del equivalente genérico disponible en el mercado, salvo que existan razones médicas que justifiquen otra cosa, en cuyo caso deberán hacerlas constar expresamente en la historia clínica consignada en el expediente y explicarlas con claridad al paciente.”(Lo subrayado corresponde a la adición que pretende implementar el proyecto de Ley)*

Ergo, de acuerdo con el proyecto de Ley, los profesionales enumerados en el artículo 54 LGS, particularmente los médicos, no solamente quedarían sometidos a la farmacopea

nacional, sino que tendrían la obligación de prescribir los medicamentos por su principio activo, utilizando la denominación genérica.

Lo anterior, podría implicar una lesión a la libertad de los médicos tratantes de prescribir los medicamentos y al derecho de las personas de obtener un tratamiento médico que procure su salud- Derecho a la Salud -

En este sentido, debe indicarse que el acto de prescripción es un acto médico, sujeto esencialmente al principio de beneficencia y al deber de no maleficencia. Esto según el artículo 37 LGS.”

En ese mismo pronunciamiento la Procuraduría cita algunos votos de la Sala Constitucional por los cuales ese órgano considera inconstitucional obligar a los médicos a solo prescribir por principio activo o por nombre genérico.

Dice el pronunciamiento:

“Lo anterior implica que, por consecuencia, el acto de prescribir un medicamento – y por tanto de resolver sobre su dosis y demás elementos de su administración, incluyendo si receta un medicamento genérico o no – es una decisión del médico tratante que por su inmediata relación con el paciente, es quien posee elementos suficientes para valorar la pauta terapéutica más adecuada, durante el tiempo que sea necesario y de forma que suponga el menor riesgo posible para el paciente.”

Esta tesis ha sido la incorporada en la jurisprudencia de la Sala Constitucional. Al respecto, citamos el voto N.º 12096-2011 de las 16:41 horas del 7 de setiembre de 2011:

*“Siguiendo la línea jurisprudencial reiterada de este Tribunal Constitucional, deben atenderse las razones expuestas por el médico tratante, partiendo de la premisa que, por su inmediata relación con el paciente, es quien posee elementos suficientes para valorar la pauta terapéutica más adecuada, durante el tiempo que sea necesario y de forma que suponga el menor riesgo posible para el paciente. Bajo esta perspectiva, la denegatoria impugnada respecto al medicamento que requiere el paciente, constituye una lesión al derecho a la salud del amparado y, en esa medida, corresponde estimar el recurso planteado.” (Ver también N.º 12011-2011 de las 15:16 del 7 de setiembre de 2011, N.º 11957-2011 de las 9:25 horas del 2 de setiembre de 2011 y N.º 17185-2005 de las 17:18 del 14 de diciembre del 2005)*

Véase además voto 3364-04 de la Sala Constitucional que expreso: Vid. voto n.º 3363-04 de la SC en el que se indicó lo siguiente:

**“V.- Libertad de prescripción médica.** La opción tomada por la Sala en punto a respetar el criterio del médico institucional tratante no significa otra cosa más que dar respaldo a la libertad de prescripción médica, entendida ésta no como una facultad del galeno de dar los

*medicamentos que quiera, cuando se quiera y a quien se quiera, sino como la capacidad o posibilidad de brindar al enfermo lo mejor para él en cuanto a pronóstico y calidad de vida. La importancia del tema exige algunas precisiones, a saber: es claro para la Sala que el ejercicio liberal de la medicina no reviste idénticas características que el ejercicio institucional, como es el que realizan los profesionales contratados por la Caja Costarricense de Seguro Social; sin embargo, también lo es que para cualquier médico la prescripción, entendida como el tratamiento ordenado por él para curar o aliviar una enfermedad, es el punto culminante del ejercicio profesional y en tal virtud debe ejercerse con autonomía y con responsabilidad. La independencia profesional –moral y técnica- es un derecho del médico, reconocida en forma expresa en las disposiciones éticas del ejercicio profesional, pero también es un deber y, lo más importante a los efectos del reclamo que aquí se ventila, se trata también de un derecho de los enfermos, en el tanto le garantiza que el profesional que lo trata elegirá, entre las intervenciones disponibles la que más le conviene, tras haber sopesado su validez y utilidad, así como que decidirá atendiendo a criterios de seguridad y eficacia, la más idónea y adecuada a la circunstancia clínica concreta, una vez participado al paciente con el fin de obtener su necesario consentimiento. El médico, cualquiera que sea la modalidad en que ejerza la profesión –en el sector público o privado, por cuenta propia o en arriendo de servicios- debe disfrutar de la necesaria independencia para atender a los pacientes que se confían a sus cuidados (por libre escogencia o no) y, en concreto para elaborar sus diagnósticos y prescribir sus tratamientos, ya que el primer compromiso ético del médico consiste en prestar a sus pacientes, con su consentimiento, el mejor servicio de que sea capaz, tal como lo dictan la ética profesional y el buen juicio”*

Al respecto, conviene considerar también lo establecido en el dictamen de la Procuraduría C-306-2012 de 14 de diciembre de 2012:

*“...corresponde al médico tratante determinar el mejor y más apto medicamento a administrar. Este razonamiento ha sido expuesto por la Sala Constitucional en sus decisiones. Verbigracia, cabe citar el voto N.º 8676-2011 de las 15:20 horas del 29 de junio de 2011.*

Concluye la Procuraduría:

“Así las cosas, la imposición, aún por vía de Ley, de la obligación de los médicos de prescribir los medicamentos por su principio activo, podría constituir un quebranto de la libertad de los médicos de prescribir los medicamentos que se estimen más adecuados desde la perspectiva terapéutica y, de forma refleja, podría acarrear una violación del derecho a la salud de las personas.”

#### **4.-EL REGLAMENTO PROPUESTO ES CONFUSO Y CONTRADICTORIO.**

Esta contradicción es esencial ya que mientras el artículo 4 claramente prohíbe a los médicos recetar medicamentos de marca, el artículo 5 del mismo reglamento, es confuso y no hay seguridad de lo que quiere decir. Podrá ser que permita al médico recetar medicamento de marca, en algunos casos.

Aún si fuera así, sería inconstitucional, tal como lo dijo la misma Procuraduría en el dictamen ya citado.

#### **5.-EL REGLAMENTO PROPUESTO IMPONE SANCIONES DESPROPORCIONADAS.**

En el artículo 9 el reglamento propuesto, impone a los establecimientos farmacéuticos y los consultorios médicos, sanciones tan drásticas y desproporcionadas en relación con la supuesta falta, que implicaría su cierre en caso de reincidencia en el mismo año, lo cual contrasta con la normativa vigente y las misma practica del Ministerio de Salud, en cuando a sanciones menos lesivas por otras causas, mucho más graves.

En virtud de todo lo expuesto, nos oponemos al proyecto consultado y solicitamos sea retirado del despacho en aras no propiciar conflictos el gobierno y los profesionales que representamos, dado que el proyecto es innecesario, ilegal e inconstitucional.

Atentamente,



**Dr. Luis Carlos Pastor Pacheco**

**Presidente Colegio de Médicos y Cirujanos**