

Para ver aviso legal de clic en el siguiente Hipervínculo
(NECESITA CONEXIÓN A INTERNET)
<http://cijulenlinea.ucr.ac.cr/condicion.htm>

INFORME DE INVESTIGACIÓN CIJUL

**TEMA: SOBRE EL REGISTRO Y TRATAMIENTO DE LOS DERECHOS DE AUTOR
PARA LOS MEDICAMENTOS.**

RESUMEN: El presente informe brinda un acercamiento mediante la recopilación de la información disponible sobre el tema de los medicamentos y la protección a nivel de propiedad intelectual, además de los estudios a los cuales se llega, además se consigna la información disponible en cuanto al papel del Ministerio de Salud.

Índice de contenido

1DOCTRINA.....	1
a)Protección de datos de Prueba y medicamentos genéricos.....	1
b)El papel del Ministerio de Salud en el control y registro de medicamentos.....	8
2JURISPRUDENCIA.....	10
a)Dictámenes de la Procuraduría relacionados al tema.....	10

1 DOCTRINA

a) Protección de datos de Prueba y medicamentos genéricos

[MORERA]¹

“Los sectores agroquímico y farmacéutico mundial siempre anhelan encontrar compuestos nuevos que proporcionen soluciones terapéuticas y fitosanitarias más eficaces y que, a la misma vez, tengan menor impacto sobre el medio ambiente y la salud humana y animal. Así entonces, los beneficios del uso de una molécula en particular, no alcanzan al público en general, hasta tanto la

medicina innovadora no haya superado numerosas pruebas preclínicas y clínicas que den origen a los datos de prueba que permitan a las autoridades sanitarias y regulatorias, llegar a la convicción de que la medicina innovadora es segura y eficaz.

La generación de los datos de prueba mencionados involucra enormes inversiones en términos de costos y tiempo. El proceso completo para el desarrollo de un nuevo medicamento puede tardar entre 10 y 15 años desde la obtención de una nueva molécula hasta el momento en que el nuevo medicamento es lanzado al mercado y puede tener un costo mayor a los 800 millones de dólares por cada producto que resulta seguro y eficaz para salir al mercado.

Para proteger estos desarrollos, el sistema de patentes ofrece a estos innovadores el derecho de excluir a terceros de la explotación de estos productos. Sin embargo, desarrollar el nuevo producto no es suficiente para poder comercializarlo. Todavía es necesario llevar a cabo otra serie de esfuerzos tendientes a demostrar la seguridad y eficacia de los productos, lo cual implica otro riesgo e inversión gigantesca de recursos -totalmente independiente a la de investigación y desarrollo-en ensayos toxicológicos, ecotoxicológicos y de eficiencia agronómica.

En el caso concreto de los productos farmacéuticos, los beneficios del uso de una molécula en particular, no alcanzan al público en general, hasta tanto la medicina innovadora haya superado exitosamente numerosas pruebas preclínicas y clínicas que den origen a los datos de prueba, que permitan a las autoridades sanitarias y regulatorias, llegar a la convicción de que la medicina innovadora es segura y eficaz. Los resultados de estos estudios obviamente son confidenciales y forman un patrimonio extremadamente valioso de la empresa.

El concepto de exclusividad de la data se refiere a la protección de los datos generados con un esfuerzo sumamente considerable, que son presentados a las autoridades sanitarias de los países, como requisito indispensable dentro del trámite para obtener una licencia, registro o permiso para la comercialización de un producto agroquímico o fármaco-químico. Así entonces, le compete a la legislación interna de cada país respetar y proteger la exclusividad de estos datos confidenciales de cualquier uso comercial desleal.

Uno de estos usos comerciales desleales consiste precisamente en que cualquier tercero, sin autorización del titular de los datos, se apoye en los datos de seguridad y eficacia presentados por el solicitante original, durante el trámite de una solicitud de aprobación para su propio producto. Ciertamente, obligar al

titular a que permita acceso a esta información por un tercero, ya sea de manera indirecta, constituye una expropiación, y por el lado del tercero, un enriquecimiento injustificado en tanto le permite entrar al mercado sin necesidad de haber efectuado una inversión considerable en tiempo y dinero, para determinar la seguridad y eficacia de su producto.

La obligación de brindar protección a los datos de prueba para la obtención de un permiso de comercialización para un nuevo medicamento, viene dada por el artículo, . La, viene dada por el artículo 39.3 del Acuerdo ADPIC que establece lo siguiente:

"Los miembros cuando exijan como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos de uso agrícolas, que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además los miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, o salvo que se adopten todas las medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal".

La historia de las negociaciones del artículo 39.3 de ADPIC indica que la norma se introdujo para resolver la cuestión de la protección de los datos de prueba frente a la posibilidad de trámites abreviados de registro para la comercialización de productos farmacéuticos basados en nuevas entidades químicas. Sin embargo, la norma deja a discreción de los países miembros la fijación del mecanismo para tales efectos, con el ánimo de lograr una solución de compromiso entre los sectores más radicales que abogaban por la protección de los datos de prueba y aquellos países que no deseaban un tratamiento específico mediante el ADPIC.

De acuerdo a lo anterior, el Acuerdo ADPIC, no exige expresamente que los datos de prueba se traten como una forma de propiedad, pero sí requiere que la persona que legítimamente controla tal información pueda impedir que se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento, evitando que la misma pueda ser objeto de uso comercial desleal por aprovechamiento del esfuerzo ajeno, a partir de la posibilidad de procedimientos abreviados de registro que beneficien a terceros que no han incurrido en esfuerzo alguno para la elaboración de las pruebas.

Es de resaltar que la ilicitud del uso comercial desleal regulado en el inciso primero del artículo 39.3, se predica de la circunstancia del aprovechamiento del esfuerzo ajeno, con independencia de que tal actividad encuentre amparo en la

existencia de una norma administrativa que permita tal práctica. El acuerdo ADPIC respeta la modalidad que cada ordenamiento escoja para implementar las obligaciones que de él se derivan y por esta misma razón la existencia de una norma administrativa interna que opere de manera contraria al propósito de la obligación, constituye una infracción del Acuerdo.

Así mismo, el Acuerdo ADPIC no establece un período de protección de datos específico. Los primeros borradores de acuerdo hablaban de un período de mínimo 5 años de protección, sin embargo, ese marco específico previsto, fue removido de la versión final, dejando sentado que debería tratarse de un período que fuera suficiente para proteger la inversión del innovador (quien desarrolla el medicamento basado en la nueva entidad química). De esta manera, los Miembros de OMC tienen la discrecionalidad para determinar el plazo de protección que consideren conveniente, pero dicha discrecionalidad no es absoluta y tiene como límite la necesidad de que se respete un periodo razonable de protección, con lo cual no serán admisibles periodos de exclusividad excesivamente cortos, pero tampoco excesivamente largos o indefinidos. El plazo de 5 años de protección constituye una medida razonable, pues ha sido la generalmente implantada en la experiencia comparada y es aquella que ha sido bien recibida por la industria de investigación y desarrollo.

Adicionalmente, se debe tener en cuenta que la protección de los datos de prueba es una protección distinta e independiente de la protección conferida por las patentes de invención, pues mientras la patente otorga a su titular el derecho de excluir a terceros de la fabricación, uso, venta, oferta para venta o importación del producto patentado, la protección que los Gobiernos deben conferir para los datos de prueba, no excluye -per se- al copiator de la posibilidad de generar sus propios estudios para someter sus resultados ante las autoridades sanitarias y regulatorias. La idea es que quien desee comercializar un producto farmacéutico, fitosanitario o veterinario, patentado o no, deba desarrollar amplias investigaciones para demostrar la efectividad y la seguridad del mismo. Asumiendo que no hubiese protección por patente para el nuevo medicamento, una alternativa genérica podría perfectamente recibir permiso de comercialización, en tanto dicho fabricante del genérico lleve a cabo sus propios estudios de seguridad y eficacia y los someta, mediante una solicitud, independiente de la del innovador, ante las autoridades sanitarias.

De igual manera, la protección de los datos de prueba se da con

independencia de la protección de la confidencialidad o el acceso físico a los mismos (no es secreto empresarial), y su objetivo es evitar que dichos estudios, siendo divulgados o no, sean utilizados deslealmente por terceros que puedan apoyarse gratuitamente en dichos estudios para obtener sus propios registros comerciales para el mismo producto farmacéutico, y entrar a competir al mercado con una ventaja evidente sobre el titular de sus estudios.

En efecto, como se señaló previamente, los datos que conforman los estudios de seguridad y eficacia son el resultado del "esfuerzo considerable" de su titular, es decir, son el resultado de complejas investigaciones clínicas en las que deben invertirse cuantiosos recursos humanos y de capital. Al punto, la doctrina señala lo siguiente:

"Como el 'esfuerzo considerable' refleja las inversiones hechas por el solicitante, inherentemente establece la base para medir el interés involucrado y tiene que ser considerado para determinarse el uso por un tercero constituye un 'uso comercial desleal'. Ya sea en la legislación o en la adjudicación, la autoridad competente está obligada a tener en cuenta estos factores. Por tanto será importante tener en cuenta las comparaciones de estructuras de precios entre los productos originales y genéricos (copia) colocados en el mercado."

Ahora bien, si el mecanismo de protección para los datos de prueba fuera el del secreto empresarial, la confidencialidad de los mismos y la imposibilidad de que terceros se apoyaran en dicha información sería ad infinitum en el tiempo, pues la misma sería secreta. Por ello, la protección del "secreto empresarial" no responde a las necesidades de esta figura, pues una vez divulgado total o parcialmente el contenido de los estudios de seguridad y eficacia terminaría la confidencialidad, y no existiría un bien jurídico tutelado, lo cual desincentivaría cualquier inversión privada en investigación científica.

Sobre este aspecto, el experto Tomás Cottier ha señalado lo siguiente:

"Distinción entre el Art. 39.2 (secreto empresarial) y el Art. 39.3 del Acuerdo ADPIC

(protección de los Estudios contra el uso comercial desleal)

La definición de información no divulgada se presenta por medio de la fijación de condiciones de protección según el artículo 39.2. Para ser protegida, la información debe ser confidencial, tener valor comercial y haber estado sujeta a medidas razonables de protección por parte de la persona que tiene el control para

mantenerla secreta.

Aunque afirma que Mas personas naturales y jurídicas deben tener la posibilidad de impedir que la información legalmente bajo su control sea divulgada a otros o adquirida o utilizada por otros sin su consentimiento' es una forma contraria a las 'prácticas comerciales honestas', el artículo 39.2 claramente se refiere a la protección de información no divulgada entre las partes privadas. (...)

En conclusión, el artículo 39.2 se limita a 'las prácticas comerciales' entre partes privadas y no se extiende a las prácticas gubernamentales,

aunque se debe observar que las autoridades gubernamentales deberían estar sujetas al Art. 39.2 cuando actúan en competencia con las partes privadas que realizan actividad comercial.

El artículo 39.3, por otra parte, se refiere a la información presentada a las autoridades gubernamentales de un Miembro en el contexto de la solicitud de aprobación comercial. Específicamente se limita a los datos de las pruebas que se relacionan con nuevas entidades químicas (NECs) referente a productos farmacéuticos y agroquímicos (los Estudios):

Los miembros, al requerir, como una condición para la aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevos compuestos químicos, la presentación de información de prueba no divulgada o de otros datos, cuya creación implique un esfuerzo considerable, deberán proteger estos datos contra el uso comercial desleal. Además, los Miembros deben proteger los datos contra la divulgación, excepto cuando sea necesario para protegerá! público, o a menos que se tomen las medidas para asegurar que los datos serán protegidos contra el uso comercial desleal.

Mientras el artículo 39.2 está destinado a prevenir la divulgación por los particulares y los competidores, la base del Art. 39.3 es la protección contra el uso comercial desleal por terceros sin importar si la información había sido divulgada. En conclusión, no hay protección absoluta contra la divulgación según el artículo 39.3, mientras que, al mismo tiempo, se debe impedir el uso comercial desleal (...). Esta es una diferencia importante para la protección de los secretos empresariales del artículo 39.2. Esto también indica que las dos disposiciones tienen diferentes fundamentos y, de hecho, fueron introducidas en las negociaciones sobre bases diferentes. Aunque la protección en contra del uso desleal y la transmisión de los datos de las pruebas a los

competidores por las agencias del gobierno es una preocupación, también lo es la protección de la divulgación de los secretos empresariales e industriales en los sectores privados." (Las negrillas no son del texto)

De acuerdo con lo citado anteriormente, se concluye que la protección del secreto empresarial es la confidencialidad de la información secreta, y que dicha confidencialidad se vulnera en el ámbito de las relaciones entre particulares. Asimismo, dicha vulneración se presentaría cuando el Estado compite como tal dentro del mercado; lo que implica que quien desconoce esta protección actúa "de manera contraria a los usos comerciales honestos", esto es, que incurrirá en conductas comerciales tales como el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción, la adquisición de información no divulgada por terceros que supieran y como se puede apreciar, ninguna de estas conductas corresponde al objeto de la protección contenida en el artículo 39.3 de ADPIC.

La exclusividad de la data no es más que la solución ideada por el Derecho Comparado de la Propiedad Industrial, a una realidad política-económica innegable: el conflicto de intereses entre solicitante-genérico/solicitante-original, matizado por los objetivos económicos que pretende alcanzar el Estado al estimular uno y otro sector. La protección ofrece alguna medida de igualdad entre los derechos del generador de los datos confidenciales, quien debió invertir sus esfuerzos, tiempo y dinero para demostrar la seguridad/eficacia del producto, y el derecho del solicitante genérico de poder entrar al mercado. Adicionalmente, como mediador en este delicado equilibrio, interviene el Estado, cuyo interés de abaratar costos mediante procedimientos que eximan al genérico del esfuerzo de realizar dichos estudios, no puede dejar desprotegido al generador de los datos, ni fomentar la competencia desleal. La solución ha sido el establecer un límite temporal a la exclusividad, que en la mayoría de los países va de tres a cinco años, contados a partir de la fecha de concesión de aprobación para la primera solicitud.

No se debe perder de vista, que la obligación de proteger los datos de prueba contra el uso comercial desleal de que puedan ser objeto, es exigible para nuestro país, desde el primer día de Enero del año 2000. Al igual que todos los miembros de la OMC (con exclusión de los países menos desarrollados) Costa Rica debe no sólo garantizar la protección de los datos de prueba, sino también establecer mecanismos idóneos para hacerla efectiva.

En la actualidad, dicho compromiso internacional adquirido se

encuentra aún muy por debajo, de la protección exigida por los estándares del ADPIC, toda vez que no ha sido siquiera aprobado un Proyecto de Reglamento elaborado por el Ministerio de Salud para tal propósito. Será solo a partir de un entendimiento claro de la naturaleza de la protección de los datos de prueba, y del esfuerzo concertado entre los diversos sectores involucrados, que se permitirá entender que no sólo se trata de un compromiso internacional que el país debe necesariamente honrar, sino que ante todo, se trata de un mecanismo ideado en procura de la defensa de la salud humana, que a su vez brinda el equilibrio necesario para que sigan existiendo incentivos para la investigación y el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos y agroquímicos."

b) El papel del Ministerio de Salud en el control y registro de medicamentos.

[MINERO AKIYA]²

"El Ministerio de Salud, es la institución encargada de la protección social de la salud, teniendo un perfil organizacional y un marco legal actualizados para así cumplir con las expectativas y demandas de los costarricenses. El artículo segundo de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud establece dentro de sus facultades, las siguientes:

- a) "Elaborar, aprobar y asesorar en la planificación que concrete la política nacional de salud y evaluar y supervisar su cumplimiento;
- b) Dictar las normas técnicas en materia de salud de carácter particular o general; y ordenar las medidas y disposiciones ordinarias y extraordinarias que técnicamente procedan en resguardo de la salud de la población;
- c) Ejercer el control y fiscalización de las actividades de las personas físicas y jurídicas, en materia de salud, velando por el cumplimiento de las leyes, reglamentos y normas pertinentes;
- d) Ejercer la jurisdicción y el control técnicos sobre todas las instituciones públicas y privadas que realicen acciones de salud en todas sus formas, así como coordinar sus acciones con

las del Ministerio;

e) Fiscalización económica de las instituciones de asistencia médica o que realicen acciones de salud en general, cuando sean sostenidas o subvencionadas, total o parcialmente, por el Estado o por las municipalidades o con fondos públicos de cualquier naturaleza;

f) Realizar las acciones de salud en materia de medicina preventiva, sin perjuicio de las que realicen otras instituciones;

g) Otorgar las prestaciones de salud en materia de medicina curativa y de rehabilitación, a través de los organismos creados al efecto, sin perjuicio de las que realicen otras instituciones. Estos servicios se cobrarán de conformidad con la capacidad económica del usuario, entendiéndose que las personas de escasos recursos los recibirá gratuitamente, todo conforme lo determine el reglamento respectivo;

h) Realizar todas las acciones y actividades y dictar las medidas generales y particulares, que tiendan a la conservación y mejoramiento del medio ambiente, con miras a la protección de la salud de las personas;

i) Importar en forma exclusiva y directa, drogas estupefacientes, sustancias y medicamentos que por su uso pueden producir dependencia física o psíquica en las personas;

j) Mantener un sistema de información y estadística, relativo a la materia de salud, para cuyos efectos todas las instituciones que realicen acciones de salud pública y privada, están obligadas a remitir los datos que el Ministerio solicite, todo conforme al reglamento respectivo; y

k) Cualquier otra que señalen la ley o los reglamentos, sin perjuicio de las atribuciones que la ley confiere a las instituciones autónomas del sector salud. "202

Para poder llevar esto a cabo y cumplir con estas funciones, se crea la Dirección de Registros y Controles; esta es la encargada de dictar la normativa mediante la cual se establecen las condiciones, que deberán cumplir aquellos medicamentos (productos) que deseen ser comercializados en el país, para que estos no lleguen a perjudicar la salud pública. Para cumplir con este propósito, el Ministerio de Salud, lleva un registro actualizado de esos productos y realiza los controles debidos en la industria y el mercado.

Para cumplir con estos objetivos, la dirección se divide de la siguiente manera:

a. UNIDAD TÉCNICA ESPECIALIZADA: "es la encargada de elaborar,

revisar y divulgar la normativa establecida, para la Dirección, dar soporte técnico a las diferentes áreas, brindar capacitación y dar respuesta a consultas"203

b. UNIDAD DE ATENCIÓN AL CLIENTE: "brinda la información y la orientación al cliente, así como la recepción de la documentación para el trámite del Registro del Producto"204

c. UNIDAD DE REGISTRO Y CONTROL: "realiza la evaluación técnica para determinar si un producto es apto o no para el consumo o empleo por humanos y controla en el mercado y la industria que el producto cumpla con la normativa vigente"205.

"El Ministerio de Salud, como ente rector del sector salud, busca garantizar que la producción social de la salud se realice en forma eficiente y eficaz, con plena participación de los actores sociales para contribuir a mantener y mejorar la calidad de vida de la población. "206

De esta manera es que el Ministerio de Salud, mediante el ejercicio, la dirección y la conducción política, legal, administrativa y financiera, emite políticas, normas y procedimientos que le faciliten la rectoría del campo de la salud."

2 JURISPRUDENCIA

a) Dictámenes de la Procuraduría relacionados al tema.

[PROCURADURÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA]³

C-183-2005

16 de mayo del 2005

Licenciado

Carlos A. López Álvarez

Auditor General

Ministerio de Salud

Estimado señor:

Con la aprobación de la señora Procuradora General de la República, me es grato referirme a su oficio n.º DGA-204-2005 del 14 de abril del año en curso, a través del cual solicita el criterio de la Procuraduría General de la República sobre la legalidad de la integración, funcionamiento, así como la validez de lo actuado a lo largo de los años por el Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos.

I.- ANTECEDENTES.

A.-Criterio de la Asesoría Legal del órgano consultante.

En vista de que la consulta se plantea con fundamento en el artículo 45 de la Ley General de Control Interno, Ley n.º 8292 de 27 de agosto del 2002, mediante el cual se modificó el artículo 4º de nuestra Ley Orgánica, no se adjunta el criterio legal respectivo.

B.-Criterio del Ministerio de Salud.

Mediante oficio n.º ADPb-000-2005 del 15 de abril del 2005 este Despacho le dio audiencia de la presente consulta a la Dr. María del Rocío Sáenz Madrigal, ministra de Salud. Dicha funcionaria, en el plazo concedido, no se manifestó al respecto.

C.-Criterios de la Procuraduría General de la República.

Revisando el Sistema Nacional de Legislación Vigente sobre el tema consultado no hemos encontrado ningún antecedente. Empero, por su afinidad estaremos recurriendo a los pronunciamientos del Órgano Asesor en lo referente a la relación que existe entre la Ley y el

reglamento ejecutivo.

II.-SOBRE EL FONDO.

Como tendremos ocasionar de ver a continuación, el asunto consultado es extraño al ejercicio de la función consultiva, pues resulta un caso atípico y, por consiguiente, poco frecuente para los operadores jurídicos. En efecto, tenemos que con base en el artículo 113 de la Ley General de Salud, n.º 5395 de 30 de octubre de 1973, se indica que el registro de todo medicamento se hará en el Ministerio de Salud, indicándose que dicho acto está a cargo de un organismo técnico cuya integración y funciones serán determinadas por la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y el reglamento respectivo.

No obstante ello, la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley n. 5412 de 8 de noviembre de 1973, omite toda referencia al citado órgano técnico, lo que implica que no regula ni su integración ni sus funciones. Más aún, en el numeral 5, donde se norman los órganos adscritos al despacho del ministro, ni siquiera se menciona al organismo técnico encargado de inscribir los medicamentos.

Por último, mediante el Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, Decreto Ejecutivo n.º 28466-S de 8 de febrero del 2000, en los numerales 4 y siguientes, se regula lo referente a la integración y las funciones del Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos. En lo que interesa, se indica lo siguiente:

"Artículo 4º-Serán funciones del Consejo Técnico de Inscripciones las siguientes:

- a) La aprobación o denegación de la inscripción de todo producto a que se refiere este Reglamento.

- b) Establecer o aprobar las reglas farmacológicas por las cuales se rige la inscripción de los medicamentos.

c) Aprobar el listado de los productos farmacéuticos multiorigen de riesgo sanitario elaborado por la comisión asesora de calidad de medicamentos”.

“Artículo 5º-El Consejo estará integrado sólo por miembros propietarios de idoneidad científica y técnica, de libre nombramiento del Poder Ejecutivo y designados en la siguiente forma:

a) El Ministro de Salud, o su representante, quien presidirá.

b) Dos personas de libre nombramiento del Ministro de Salud, profesionales en medicina o farmacia.

c) Un representante de la Caja Costarricense del Seguro Social, profesional en medicina o farmacia, seleccionado de una terna enviada por la Presidencia Ejecutiva.

d) Un profesional miembro y representante del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, seleccionado de una terna enviada por la Junta Directiva.

e) Un profesional miembro y representante del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, seleccionado de una terna enviada por la Junta Directiva.

También asistirán a las sesiones la Directora de la Dirección de Registros y Controles, quien actuará como Secretaria del Consejo; y el Director de Asesoría Legal del Ministerio de Salud, quienes tendrán derecho a voz pero sin voto”.

Como puede observarse de lo anterior, mediante ley se reserva la integración y la regulación de las funciones de un organismo técnico a una ley posterior y su reglamento específico: Ley Orgánica del Ministerio y su reglamento; empero, el legislador incumple con el deber que se auto impone y, a causa de esta omisión, el Poder Ejecutivo regula la materia en un reglamento autónomo de servicio.

Se puede afirmar que no estamos en presencia de una situación donde el reglamento ejecutivo contraviene lo dispuesto por la ley, adicionándola, modificándola o suprimiéndola. Como es bien sabido, el reglamento ejecutivo está al servicio de la ley. En este sentido, y en abono a nuestro punto de vista, no podemos desconocer lo que en forma clara, reiterada y constante ha sostenido la doctrina, tesis que ha sido acogida por la Sala Constitucional, en el sentido de que el reglamento ejecutivo es una norma secundaria, subordina y al servicio de la ley. Incluso, citando una jurisprudencia de la Suprema Corte de la República de Argentina, ha señalado, en el voto n.º 7735-94, lo siguiente:

“II.-La potestad reglamentaria del Poder Ejecutivo está enmarcada en el inciso 3) del artículo 140 de la Constitución Política, que configura lo que la doctrina denomina ‘reglamentos de ejecución’. La Corte Suprema de Justicia de Argentina, con referencia a esta clase de reglamentos, ha expresado que ‘las normas reglamentarias, si bien subordinadas a la ley, la completan regulando los detalles indispensables para asegurar no sólo su cumplimiento sino también los fines que se propuso el legislador’. En el ejercicio de esa potestad, el reglamento debe respetar el espíritu de la ley de la cual deriva; el reglamento no puede vulnerar la concepción sustantiva de la ley.’

Refiriéndose al punto de los límites a la potestad reglamentaria, esta misma Sala en sentencia número 243-93 de las quince horas y cuarenta y cinco minutos del diecinueve de enero de mil novecientos noventa y tres, manifestó:

‘La potestad reglamentaria es la atribución constitucional otorgada a la Administración, que constituye el poder de contribuir a la formación del ordenamiento jurídico, mediante la creación de normas escritas (artículo 140 incisos 3 y 18 de la Constitución Política). La particularidad del reglamento es precisamente el ser una norma secundaria y complementaria, a la vez, de la ley cuya esencia es su carácter soberano (sólo limitada por la propia Constitución), en la creación del Derecho. Como bien lo resalta la más calificada doctrina del Derecho Administrativo, la sumisión del reglamento a la ley es absoluta, en varios sentidos: no se produce más que en los ámbitos que la ley le deja, no puede intentar dejar sin efecto los preceptos legales o contradecirlos, no puede suplir a la ley produciendo un determinado efecto no querido por el legislador o regular un cierto contenido no contemplado en la norma que se reglamenta...’

Esta misma sentencia, al referirse a los llamados reglamentos ejecutivos dijo:

'Dentro de los Reglamentos que puede dictar la Administración se encuentra el que se denomina 'Reglamento Ejecutivo', mediante el cual ese Poder en ejercicio de sus atribuciones constitucionales propias, el cual se utiliza par hacer posible la aplicación o ejecución de las leyes, llenando o previendo detalles indispensables para asegurar no sólo su cumplimiento, sino también los fines que se propuso el legislador, fines que nunca pueden ser alterados por esa vía. Ejecutar una ley no es dictar otra ley, sino desarrollarla, sin alterar su espíritu por medio de excepciones, pues si así no fuere el Ejecutivo se convierte en Legislador.'

De los anteriores textos transcritos se desprende que el Reglamento Ejecutivo está llamado a desarrollar los principios establecidos por la ley que están reglamentando, teniendo en ellos su límite, y no pudiendo exceder éstos, de manera que si lo hicieren, se estaría en presencia de una violación a los límites de la potestad reglamentaria establecida en el artículo 140 inciso 3) de la Carta Fundamental, ya que los reglamentos ejecutivos no pueden legislar 'ex novo', es decir, crear por vía reglamentaria regulaciones que no están previstas en la ley que desarrollan." (Véase en idéntico sentido los votos números 2478-94 y 2460-95 del Tribunal Constitucional). (Lo que está entre negritas no corresponde al original).

Sin embargo, el asunto que tenemos entre manos tiene una connotación diferente, si se quiere de mayor gravedad, pues el reglamento no excede la ley, ya que esta no se dictó, sino que regula una materia que legislador reservó para sí mediante ley, aunque como veremos al final de estudio termina contradiciéndola. Con fundamento en lo que venimos afirmando, existen razones de peso para pensar que la normativa que se encuentra en el Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos es de dudosa legalidad. En primer lugar, porque la ley es clara y precisa, en el sentido de que la integración y las funciones del organismo técnico deben ser determinadas por la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y el reglamento respectivo. En esta dirección, estamos en presencia de una doble exigencia: por un lado, la materia que estamos comentando debe ser regulada por

ley; por el otro, no por cualquier tipo de ley, sino por una específica y concreta: la Ley Orgánica del Ministerio de Salud. Lógicamente, una vez que se regula la materia, el reglamento ejecutivo de esa ley puede normarla, sin innovarla, contradecirla o suprimirla. En esta dirección, conviene recordar el aforismo jurídico "de que no debemos distinguir donde la ley no distingue" o de aquel que "cuando la ley está concebida claramente hay que estar a su letra, y no desnaturalizarla, pretextando penetrar a su espíritu". (CABANELLAS, Guillermo, Compendio de Derecho Laboral, Tomo I, Buenos Aires, Bibliográfica Omeba, 1968, pág. 234, citado también en el dictamen de la Procuraduría General de la República n.º C-019-2000 de 4 de febrero del 2000), por lo que el asunto no requiere de mayor elucubración jurídica.

En segundo término, queda claro también del texto legal que legislador sustrajo de la potestad reglamentaria del Poder Ejecutivo lo referente a la integración y las funciones del organismo técnico, por lo que no se podría argumentar contra línea de pensamiento que estamos siguiendo en este estudio, que el Poder Ejecutivo no ha desbordado el ordenamiento jurídico, pues lo que está reglamentado es la Ley General de Salud, tal y como se indica en el enunciado del decreto ejecutivo n.º 28466. No obstante, ese argumento cae por su propio peso, pues al reglamentar la Ley General de Salud en estas materias lo que hace es contradecirla, agregando al problema de legalidad a que hemos hecho referencia atrás, un problema de constitucionalidad debido, a que como se indicó oportunamente, el reglamento ejecutivo no puede ir en contra de lo que dispone la ley.

En lo referente a la validez de las actuaciones del Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos, en el eventual caso de que declare nulo el decreto ejecutivo en aquellos aspectos en que invade una materia reservada a la ley y contradice la Ley General de Salud, los efectos de tal declaratoria dependerá de la vía que se utilice para ello. Empero, en vista de la situación que estamos comentado lo más importante a partir de acá es corregir el error en que se ha incurrido, presentado a la Asamblea Legislativa el proyecto de ley respectivo, ya sea donde se regule la integración y el funcionamiento del organismo técnico en una ley específica o modificando el numeral 113 de la Ley General de Salud.

III.- CONCLUSIÓN.

Las normas reglamentarias que regulan integración y las funciones del Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos presentan serias dudas de legalidad y constitucionalidad.

[PROCURADURÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA]⁴

C-229-2000

San José, 22 de setiembre de 2000

Señor
Douglas Alvarado Castro
Secretario
Comisión Para Promover la Competencia
S. O.

Estimado señor:

Con la aprobación del señor Procurador General de la República, me es grato referirme a su oficio, UTA-CPC-144-00 de 31 de mayo del 2000, remitido a este despacho el 8 de junio de este año, por medio del cual solicita el criterio de este órgano superior consultivo, técnico-jurídico, en relación con lo siguiente:

"Si la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor ("LPCDEC", No 7472 del 20 de diciembre de 1994), derogó las normas del Reglamento de inscripción, Constatación de Calidad y Fiscalización de Medicamentos Veterinarios (Decreto No 22689-MAG, del 6 diciembre de 1993), que otorga plazos para el registro de medicamentos veterinarios superiores a los establecidos en la Ley 7472.

Si la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa del Consumidor ("LPCDEC", No 7472 del 20 de diciembre de 1994), al tener rango superior como ley que es, prevalece, en relación con los plazos para registrar medicamentos y cosméticos extranjero, sobre el Reglamento del Inscripción y Propaganda de Medicamentos (Decreto No. 24008-S, del 22 de febrero de 1995)."

1. Antecedentes.

El departamento legal de la Comisión para Promover la Competencia, concluyó lo siguiente:

"A. El Reglamento de inscripción, Constatación de Calidad y Fiscalización de Medicamentos Veterinarios establece regulaciones, en relación con los plazos para realizar los registros de medicamentos veterinarios que contradicen lo estipulado en la Ley de Promoción de Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor en materia de Desregulación, por lo tanto se genera una derogación tácita de las normas que otorgan plazos superiores a los establecidos en la Ley 7472 para realizar los registros correspondientes.

B. El Reglamento de inscripción y Propaganda de Medicamentos establece regulaciones, en relación con los plazos, para realizar los registros de medicamentos y cosméticos extranjeros, que contradicen lo estipulado en la Ley de Promoción de Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor en materia de Desregulación, por lo tanto en consideración de que la norma superior prevalece sobre la de grado inferior la norma a aplicar es la establecida en la Ley de Promoción de Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor".

1. Objeto de la consulta y normativa relacionada.

Esta consulta tiene por objeto determinar si la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, N° 7472 del 20 de diciembre de 1994, derogó lo dispuesto los Decretos números 24008-S del 22 de febrero de 1995, y 22689-MAG, del 6 de diciembre de 1993.

Lo anterior, por cuanto la Ley citada, en su artículo 3, párrafo tercero, establece un plazo de ocho días para que opere el silencio administrativo positivo respecto de las solicitudes que sean formuladas a la Administración para el acceso al mercado nacional de bienes producidos en el exterior, una vez que el administrado haya cumplido con las formalidades esenciales y la Administración no haya resuelto, y los decretos citados establecen plazos mayores.

Es necesario aclarar que los decretos sobre los cuales versa esta consulta no están vigentes.

El Decreto N° 24008-S del 22 de diciembre de 1994, fue derogado expresamente por el Decreto N° 28466 de 8 de febrero de 2000, según lo dispone su artículo 50, que literalmente señala:

"Artículo 50.- Este decreto deroga el Decreto Ejecutivo N° 24008-S del 22 de diciembre de 1994, y sus reformas, y el Decreto Ejecutivo N° 17968-S publicado en La Gaceta 39 del 25 de febrero de 1988."

El Decreto N° 22689-MAG del 25 de agosto de 1993, fue derogado por el Decreto N° 28861 de 12 de agosto de 2000 que, en lo que interesa, dispone en su artículo 59:

"Artículo 59.- Se derogan los Decretos Ejecutivos Nos.22689-MAG del 25 de agosto de 1993, publicado en La Gaceta N° 233 del 6 de diciembre de 1993,"

En todo caso, los decretos sobre los que versa la consulta disponían en lo que interesa:

a) El Decreto No. 24008-S del 22 de febrero de 1995, en su artículo 31, lo siguiente: .

"Artículo 31.- Toda solicitud de inscripción, prórroga o modificación deberá ser resuelta por Consejo dentro del término de sesenta días hábiles contados a partir de la fecha de presentación completa de los requisitos exigidos.

En casos muy especiales, donde se requieran pruebas o análisis complementarios, el Departamento, mediante acto razonado - que deberá comunicar antes del vencimiento del término señalado en el párrafo anterior- podrá solicitar al Consejo una prórroga del plazo de respuesta por un plazo máximo adicional de treinta días hábiles. Dicha solicitud de prórroga deberá ser presentada por el Departamento con suficiente antelación al Consejo para que éste pueda tomar la decisión correspondiente.

Vencido el primer plazo o el de la prórroga sin que el Consejo hubiere comunicado su decisión, la solicitud de inscripción se entenderá automáticamente concedida."

b) Y el Decreto No 22689-MAG, del 6 de diciembre de 1993, en los numerales 20, y 22 a 24, lo siguiente:

"Artículo 20- Al momento de entrega de la solicitud de inscripción para un medicamento veterinario, el Departamento extenderá un recibo en el que se hará constar la fecha y hora de su presentación, la lista de documentos aportados, la cantidad y tipo de muestras del producto.

Recibida la solicitud del Departamento procederá en un plazo de 3 días hábiles a efectuar el análisis de la documentación para verificar su conformidad con lo dispuesto por este reglamento.

En caso contrario se concederá al administrado un plazo máximo de 5 días hábiles a partir de la notificación para cumplir con los requisitos omitidos. De no cumplirse con lo requerido por el Departamento se procederá a archivar la solicitud."

"Artículo 22- El Departamento luego de verificar que la documentación cumple con los requisitos establecidos, procederá en un plazo de máximo de 30 días a realizar el estudio farmacológico del medicamento con base en la literatura científica disponible y las consultas que estime necesarias. En lo referente a patrones analíticos, se consultará a LANAVASE, si se debe aportar o no.

Cuando se trate de productos homeopáticos tradiciones que estén incluidos en Farmacopeas Homeopáticas oficializados por el

Ministerio, el Departamento podrá eximirlos de las pruebas de control de calidad.

Artículo 23.-

El Departamento, una vez concluida las etapas de estudio farmacológico enviará el expediente a la Comisión para que ésta en un plazo máximo de 15 días hábiles, recomiende si se debe autorizar, rechazar o dejar en suspenso la inscripción.

Artículo 24- Cuando se autorice la inscripción de un medicamento veterinario, el Departamento procederá a realizar las anotaciones correspondientes y a asignarle el número de inscripción en un plazo de 5 días hábiles.

En virtud de lo anterior se entregara al solicitante el certificado de inscripción donde se indicará las características más importantes del producto y las restricciones de su uso si existieren, el número de inscripción y la fecha de vencimiento del mismo."

Ahora bien las disposiciones normativas actualmente vigentes que regulan lo que regulaban los decretos citados supra, disponen lo siguiente:

1.El Decreto N° 28466-S de 8 de febrero de 2000, artículo 32, señala que:

"Artículo 32.- Toda solicitud de registro, prórroga o modificación, deberá ser resuelta por el Consejo dentro del término de treinta días hábiles contados a partir de la fecha de recibo de la solicitud con la documentación completa. "

b) En relación con el Decreto N° 28861-MAG de 12 de agosto de 2000, es necesario aclarar que su artículo 19 establece dos procedimientos distintos, según se trate del registro uniforme o común de medicamentos veterinarios, o el registro simplificado. Tratándose del primero, el artículo 22 dispone, en lo que interesa, lo siguiente:

Artículo 22.-

Administración del Registro Unificado: El procedimiento de registro se compondrá de las siguientes etapas.

1....

2. Calificación: Una vez recibida la solicitud de registro, el Ministerio, dentro del plazo de los cinco días naturales siguientes, deberá prevenir la presentación de la documentación necesaria que no se hubiera adjuntado a la solicitud, o bien solicitar la realización de análisis o la emisión de criterio por parte de la Comisión, conforme a lo establecido en este reglamento.

Para cumplir con lo prevenido al solicitante, se le concederá un plazo de 15 días hábiles prorrogables a solicitud del interesado, y si se pidiera el criterio de la Comisión, se otorgará un plazo a dicha entidad para que se pronuncie sobre el objeto de la consulta.

(...)

3. Decisión: Cumplidas las etapas anteriores, y dentro de los diez días naturales siguientes a la fecha en que se haya tenido por completa la solicitud, el Departamento dictará una resolución sobre la admisibilidad de la inscripción del medicamento."

"Artículo 24.- Administración del Registro Simplificado: Al momento de la entrega de una solicitud de registro de un medicamento veterinario sujeto al presente procedimiento, el Departamento extenderá al solicitante un recibo en el que se hará constar la fecha y la hora de su presentación.

Recibida la documentación respectiva el Departamento emitirá una resolución, dentro de los cinco días naturales siguientes, en la que tendrá por presentados los documentos y, de tener alguna objeción al registro, la hará patente, caso contrario ordenará tener por inscritos los productos respectivos, asignándoles el número que los identificará."

Finalmente, señala la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, número 7472 del 20 de diciembre de 1994,

en su artículo 3, lo siguiente:

"ARTÍCULO 3.-

Eliminación de trámites y excepciones.

Los trámites y los requisitos de control y regulación de las actividades económicas no deben impedir, entorpecer, ni distorsionar las transacciones en el mercado interno ni en el internacional. La administración pública debe revisar, analizar y eliminar, cuando corresponda, esos trámites y requisitos para proteger el ejercicio de la libertad de empresa y garantizar la defensa de la productividad, siempre y cuando se cumpla con las exigencias necesarias para proteger la salud humana, animal o vegetal, la seguridad, el ambiente y el cumplimiento de los estándares de calidad. Todo ello deberá concordar con lo establecido en leyes especiales y convenios internacionales, así como en las exigencias de la economía en general y una equitativa distribución de la riqueza.

Los estándares de calidad de los productos deben aplicarse a los bienes nacionales y a los importados, según las normas de calidad nacionales e internacionales, establecidas previa audiencia a los interesados.

Los trámites y los requisitos que deban cumplirse para el acceso de bienes producidos en el exterior al mercado nacional, así como las regulaciones al comercio que deban mantenerse, se rigen por el principio de celeridad en el procedimiento administrativo. Cumplidas las formalidades esenciales a cargo del administrado, la Administración Pública debe resolver lo pertinente en un plazo máximo de ocho días, según lo establezca el Reglamento de esta Ley. Vencido ese plazo sin que haya resolución expresa, se tendrá por autorizada la solicitud del interesado.

Un trámite o requisito innecesario es el no esencial o indispensable al acto administrativo. Es necesario el trámite o el requisito que, de acuerdo con el interés público, sea insustituible y consustancial para concretar el acto. En el Reglamento de la presente Ley se deben precisar las características de los requisitos y los trámites esenciales por razones de salud, seguridad pública, medio ambiente y estándares

de calidad, a tenor de lo dispuesto en este artículo.

La Comisión para promover la competencia, creada en esta Ley, debe velar permanentemente porque los trámites y los requisitos de regulación al comercio cumplan con las exigencias anteriores, mediante su revisión "ex post". Además, debe velar, en particular, para que el principio de celeridad se cumpla y para que las regulaciones y los requisitos, que se mantengan por razones de salud, medio ambiente, seguridad y calidad, no se conviertan en obstáculos para el libre comercio.

Cuando los trámites, los requisitos o las regulaciones sean autorizados mediante silencio administrativo positivo, la Comisión de desregulación escogerá algunos casos utilizando el mecanismo de muestreo al azar para exigir una explicación sobre las razones que motivaron ese silencio a los funcionarios responsables de esos casos. Si se determina una falta grave del funcionario, se procederá conforme a lo establecido en la Ley General de la Administración Pública."

Y, el reglamento a la citada ley, dispone en su artículo 7:

"Artículo 7-. Silencio Positivo.

Toda solicitud de inscripción, registro, autorización o aprobación presentada ante la Administración Pública, relacionada con el cumplimiento de trámites y requisitos necesarios para el acceso de bienes al mercado nacional o con regulaciones al comercio, debe ser resuelta por el órgano o ente correspondiente de la Administración Pública dentro de los ocho días hábiles.

Dicho plazo se contará a partir de la presentación de la solicitud completa al cumplimiento de sus formalidades esenciales, entendidas éstas como aquellas cuyo defecto u omisión sería causa de nulidad absoluta.

Transcurrido el plazo sin que haya recaído resolución expresa, la gestión se entenderá aprobada. Para ejercitar los derechos que corresponda, bastará que el interesado exhiba la copia de su solicitud con una razón notarial que certifique que la misma fue

presentada en forma completa y que la Administración no la resolvió en tiempo. Las oficinas públicas no podrán rechazar o desconocer la validez legal del derecho acreditado.

Si la aprobación tácita a que se refiere este artículo implicara vicios de nulidad relativa o absoluta, se deberá proceder conforme a lo dispuesto en la Ley General de la Administración Pública.

Cuando los trámites, los requisitos o las regulaciones sean autorizados mediante silencio administrativo positivo, corresponderá a la CPC, como Comisión encargada de velar por el proceso de desregulación, ejercer las facultades previstas en el párrafo final del artículo 3 de la Ley.

1.Sobre el fondo de lo consultado.

Como la consulta está formulada en relación con dos normas reglamentarios no vigentes por haber sido expresamente derogadas, el dictamen versará sobre los decretos que si están vigentes, cuya normativa ha sido citada supra.

Pues bien, el artículo 3 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, establece que una vez que el administrado ha cumplido con las formalidades esenciales de los trámites y requisitos para el acceso al mercado nacional de bienes producidos en el exterior, la Administración Pública tiene un plazo máximo de ocho días para resolver, vencido el cual, de no haber resolución expresa, opera el silencio positivo a favor de la solicitud del administrado en los términos que establece el artículo 7 del reglamento a dicha ley.

En relación con la inscripción, prórroga o modificación de medicamentos y cosméticos, el artículo 32 del Decreto N° 28466-S, establece que la Administración debe resolver, en el término de treinta días hábiles, toda solicitud de registro, prórroga o modificación.

Por su parte, el Decreto N° 28861-MAG, establece en su artículo 22, inciso b), y para el caso del registro unificado, un plazo de cinco días naturales para que la Administración, una vez recibida

una solicitud, prevenga la presentación de la documentación necesaria no adjuntada, para lo cual el administrado cuenta con quince días hábiles prorrogables. Una vez cumplida esta etapa, y estando completa la solicitud, el inciso c) de ese mismo numeral establece un plazo de diez días naturales para que la Administración resuelva la solicitud formulada.

Dicho lo anterior, es necesario acotar el ámbito en el cual se plantea el problema. Si se parte de lo que establece el artículo 3 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor en su párrafo tercero, el problema sobre el plazo en que opera el silencio positivo se refiere únicamente a los trámites y requisitos a cumplir para bienes producidos fuera del mercado nacional, pues sólo en relación con estos rige el plazo de ocho días que establece este numeral. Lo mismo sucede en relación con lo que establece el artículo 7 del Reglamento a la Ley citada.

Por su parte, los decretos citados regulan tanto lo relativo a la inscripción de bienes importados como a la inscripción de bienes producidos en el país (específicamente medicamentos de consumo humano, cosméticos y medicamentos veterinarios). Así, el artículo 24 del Decreto 28466-S señala:

"Artículo 24.- Para la importación, fabricación, manipulación, comercio o uso de medicamentos, se requiere previamente su registro en el Ministerio."

Y el artículo 19 del Decreto N° 28861-MAG, en lo que interesa, señala:

"Artículo 19.- Tipos de registro por producto. Todo medicamento veterinario que se elabore, manipule, venda, expendá, suministre en establecimientos farmacéuticos dentro del territorio nacional, deberá ser registrado en el Departamento, de conformidad con el presente Reglamento. (...)"

Ahora bien, tanto el Decreto N°28466-S como el Decreto N° 28861-MAG regulan los relativo a la inscripción de los respectivos productos, pero no establecen en forma expresa que, transcurridos los plazos correspondientes, opera el silencio positivo. Tampoco lo hacen las leyes reglamentadas por dichos decretos. Así, la Ley

General de Salud, que es ley base de ambos Decretos, no establece un plazo para que opere el silencio positivo en materia de inscripción de medicamentos. La Ley citada se limita a establecer en su artículo 113, lo siguiente:

"ARTICULO 11-. El registro de todo medicamento se hará ante el Ministerio donde se practicará la inscripción cuando proceda según las disposiciones reglamentarias correspondientes.

Dicha inscripción estará a cargo de un Organismo Técnico cuya integración y funciones serán determinadas por la Ley Orgánica del Ministerio y el Reglamento respectivo."

Por su parte, la Ley de Sanidad Animal, en la cual se fundamenta el Decreto 28861-MAG, nada dispone sobre el silencio positivo o inscripción de medicamentos veterinarios, ni lo hace la Ley 7060 de de 31 de marzo de 1987.

Al no haber disposición legal específica relativa al silencio positivo en los procedimientos de inscripción de los productos que regulan los decretos citados, en principio, sería de aplicación lo dispuesto en los artículos 330 y 331 de la Ley General de Administración Pública (1). Pero en tal caso no habría un conflicto de normas, pues el plazo de un mes establecido por el citado numeral 331 es mayor que el plazo que, para resolver las inscripciones respectivas, le otorga a la Administración los decretos de cita. Lo que sucedería es que el silencio positivo no se produciría sino hasta transcurrido el mes de que habla el 331 citado, aunque la Administración tenga plazos más cortos que los establecidos en los respectivos decretos. La Administración siempre puede resolver antes de que se produzca el silencio positivo.

(1) Este Órgano Asesor ha señalado, siguiendo en ello a la doctrina más destacada, que el silencio positivo debe estar taxativamente contemplado. Así, en dictamen C-118-91 señaló que "Así las cosas, uno de los primeros planteamientos que se dan corresponde a la taxatividad de la figura dentro del ordenamiento jurídico para que pueda operarse, es decir, debe existir norma que expresamente regule el silencio positivo para la actividad administrativa concreta de que se trate. De igual manera opera la figura en el ejercicio de funciones de fiscalización y tutela en el tanto se

trate de autorización o aprobaciones, extendiéndola además a aspectos de solicitudes de permisos, licencias y autorizaciones."

De no estar expresamente contemplado en el procedimiento que establece la normativa específica, se aplica supletoriamente la Ley General de la Administración Pública.

Pero, cuando el plazo para que opere el silencio positivo es menor que los plazos con que cuenta la Administración para resolver una determinada solicitud, entonces si hay planteado un conflicto, pues una vez acaecido el silencio positivo, la Administración no puede resolver (2). Y eso es lo que sucede en el presente caso, pues en relación con los procedimientos de inscripción de los respectivos productos que regulan los decretos citados, es de aplicación lo dispuesto en el numeral 3 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, siempre y cuando se trate de bienes producidos en el exterior que acceden al mercado nacional, según la acotación que se hizo anteriormente.

(2) La Administración no puede resolver porque el silencio administrativo implica la presunción de la existencia de un acto administrativo de aprobación o autorización. Ha sido lo entiende la doctrina española cuando señala que el silencio positivo es "una técnica material de intervención policial o de tutela, que viene a hacer más suave la exigencia de obtener para una determinada actividad una autorización o aprobación administrativa. En rigor, el silencio positivo sustituye esta técnica de autorización o aprobación por la de un veto susceptible de ejercitarse durante un lapso limitado, pasado en cual lo pedido por el requirente se entiende otorgado. Puede decirse, por tanto, del silencio positivo que es un verdadero acto administrativo, equivalente a esa autorización o aprobación a las que sustituye." (GARCIA DE ENTERRIA, Eduardo, y FERNANDEZ RODRIGUEZ, Tomás Ramón, Curso de Derecho Administrativo, Madrid, Editorial Civitas, Tomo I, 1984 p.556).

Y así lo entiende esta Procuraduría cuando ha dicho, en dictamen C - 118 - 91 11 de julio de 1991, que "La doctrina española cataloga al silencio positivo, conceptuándolo como generador de un acto administrativo estimatorio para todos los efectos, es decir dándose los presupuestos establecidos en la norma, nace un acto administrativo con plenos efectos jurídicos. Diferenciándolo del silencio negativo, el mismo no tiende a aspectos procesales en el tanto no responde a la finalidad de facilitar a los interesados el

acceso a una vía de impugnación posterior".

En este sentido, la Ley citada señala un plazo de ocho días para que la Administración resuelva acerca del acceso de bienes producidos en el exterior al mercado nacional. Y los decretos establecen plazos mayores para que la Administración resuelva las solicitudes de registro de medicamentos de consumo humano y cosméticos, por un lado, y medicamentos veterinarios, por otro lado,. En ambos casos, el registro implica, para los que son producidos en el exterior, la autorización para que accedan al mercado nacional.

Es claro que, de aplicarse lo dispuesto en los decretos, sin deja sin efecto lo regulado en la Ley sobre el silencio positivo. Y, a la inversa, si se aplica la ley, los plazos establecidos en los decretos son inoperantes, si cumplidos los requisitos legales por parte del administrado, la Administración no resuelve la solicitud dentro del plazo señalado por la ley citada.

Lo dicho significa que, para el caso de los medicamentos de consumo humano y cosméticos, y medicamentos veterinarios, hay dos plazos para que la Administración resuelva cuando se trata de bienes producidos en el exterior: el que establecen los decretos respectivos y el que establece la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, y su reglamento. De allí el conflicto normativo planteado.

Pues bien, un conflicto de normas puede resolverse aplicando ya sea un criterio jerárquico o uno temporal. En el primer caso, se aplica el principio de *lex superior derogat inferior*, y en el segundo, el principio de *lex posterior derogat anterior*. En el primer caso, estamos frente a un problema de validez de la norma y su efecto es la nulidad de la que tenga menor rango. En el segundo caso, estamos frente a un problema de vigencia cuyo efecto es la derogación de la norma anterior.

Así las cosas, y dado que los decretos actualmente vigentes son posteriores en el tiempo a la Ley, lo que se plantea es un problema de validez de lo que aquellos disponen respecto a los plazos para resolver las solicitudes de inscripción de los respectivos productos.

Dicho lo cual, es claro que el conflicto se resuelve aplicando el criterio de jerarquía normativa. Así, de conformidad con la jerarquía de las fuentes que establece el artículo 6 de la Ley General de la Administración Pública, los decretos del Poder Ejecutivo son de rango inferior a las leyes. Esto implica que los decretos citados contienen sendos vicios de legalidad en el tanto establecen plazos para resolver mayores a la plazo que la Ley citada establece para que opere el silencio positivo en este tipo de procedimientos, es decir, para los procedimientos administrativos de los cuales depende el acceso al mercado nacional de bienes producidos en el exterior.

Ahora bien, el silencio positivo opera siempre y cuando el administrado haya cumplido con los requisitos legales. Así lo sostiene la doctrina, y este Órgano Asesor ha señalado lo propio en dictamen C-157-94 de 14 de octubre de 1994, cuando ha dicho:

"Se debe indicar que en jurisprudencia administrativa de esta Procuraduría, así como en la de la Sala Constitucional, se ha determinado que el silencio positivo opera siempre que la solicitud cumpla con todos y cada uno de los requisitos exigidos por la ley. (Vid en este sentido Dictamen C-118-91 de 11 de julio de 1991 y Voto No.6836-93 de las 8:54 horas del 24 de diciembre de 1994).

Es así como de acuerdo con la doctrina, jurisprudencia y legislación citadas para que se configure el silencio positivo deben de presentarse los siguientes aspectos:

_Solicitud de autorización o aprobación por parte del administrado o de la Administración activa;

_Que la solicitud cumpla con todos los requisitos exigidos por la ley;

_Que exista una relación de fiscalización o tutela;

_Que se produzca la inercia por parte de la Administración por el plazo establecido por la ley. "

En este mismo sentido, la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor establece en su numeral 3 que el silencio positivo opera cuando el administrado ha cumplido "...las formalidades esenciales."

. En esto, es coincidente con lo que establece la Ley General de la Administración Pública en el artículo 331.1.

Lo anterior significa, en relación con lo que dispone el Decreto 28861-MAG en su artículo 22, b), que el plazo de ocho días empieza correr una vez cumplidos los cinco días naturales con que la Administración cuenta para calificar la solicitud, y luego de que el administrado cumpla con lo que se le prevenga si ello ocurre.

Finalmente, y en relación con los efectos que tiene la solución del conflicto planteado, hablamos de nulidad en el caso de aplicación del criterio jerárquico. Pero, en el caso bajo examen, como se trata de la aplicación que hace la Administración de las normas, esta debe limitarse a inaplicar la norma inválida al caso concreto.

1. Conclusiones.

En conclusión, y con base en lo dicho, este órgano asesor considera lo siguiente:

1. Para los medicamentos y productos farmacéuticos fabricados en el exterior, no se aplica el plazo de treinta días hábiles que establece el numeral 32 del Decreto N° 28466-S para resolver acerca de la solicitud de inscripción una vez que el administrado ha presentado aquella en forma completa, sino el plazo contemplado en el artículo 3, párrafo tercero, de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, número 7472 del 20 de diciembre de 1994, una vez que el administrado ha presentado su solicitud cumpliendo con los requisitos y trámites legales esenciales para dictar el acto administrativo correspondiente.

2. En relación con el registro de medicamentos de uso veterinario, no se aplica el plazo contemplado en el numeral 22, inciso c) del Decreto N° 28861-MAG de 12 de agosto de 2000, sino el establecido en el artículo 3, párrafo tercero de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, N° número 7472 del 20 de diciembre de 1994, plazo que se cuenta una vez transcurridos los cinco días

naturales que tiene la Administración para calificar la solicitud y el administrado haya cumplido con todos los requisitos legales exigidos y las prevenciones hechas. También en relación con este mismo decreto, es de aplicación el plazo de cinco días naturales establecidos en el numeral 24 para resolver.

3. En ambos casos, el silencio positivo sólo opera si el administrado ha cumplido con los requisitos y trámites esenciales para el dictado del acto administrativo.

FUENTES CITADAS

- 1 MORERA VÍQUEZ, Néstor. Protección de datos de prueba y medicamentos genéricos. Artículo de revista publicado en IVSTITIA. N° 219-220, Marzo-abril 2005. pp 47-50.
- 2 MINEIRO AKIYA, Angela y otro. Análisis jurídico de la legislación contenida en el trato de libre comercio (Estados Unidos - Costa Rica) para la protección de medicamentos farmacéuticos y sus repercusiones en la normativa costarricense. Tesis para optar por el grado de licenciatura en Derecho. Facultad de Derecho U.C.R. 2006. pp 148-150.
- 3 PROCURADURÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA. Dictamen: C-183-2005 del 16 de mayo del 2005
- 4 PROCURADURÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA. Dictamen: C-229-2000. San José, 22 de setiembre de 2000