

Texto de la resolución

210220900007CO

Exp: 21-022090-0007-CO

Res. N° 2024-017868

SALA CONSTITUCIONAL DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA. San José, a las trece horas y cinco minutos del veintiséis de junio de dos mil veinticuatro.

Acción de inconstitucionalidad promovida por **Mauricio Guardia Gutiérrez**, mayor, casado, médico y cirujano, vecino de Escazú, San José, con cédula 1-0473-0238, en su condición de Presidente del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, con facultades de apoderado general, contra el Decreto Ejecutivo N° 43233-S de 24 de setiembre de 2021, que es **“Reglamento para la Prescripción y Dispensación de Medicamentos de conformidad con su Denominación Común Internacional (DCI) para el Mercado Privado Costarricense”**, por estimarlo contrario a los artículos 121, inciso 1), en relación con el artículo 140, inciso 3), de la Constitución Política, y a los principios constitucionales de razonabilidad técnica y reserva legal. Intervinieron también en el proceso el representante de la Procuraduría General de la República, la Ministra de la Presidencia y el Ministro de Salud.

Resultando:

1.- Por escrito recibido en la Secretaría de la Sala a las 10:06 horas de 1 de noviembre de 2021, el accionante solicita que el Decreto Ejecutivo N° 43233-S que es *“Reglamento para la Prescripción y Dispensación de Medicamentos de conformidad con su Denominación Común Internacional (DCI) para el Mercado Privado Costarricense”*, se declare inconstitucional por estimarlo contrario a los artículos 121, inciso 1), en relación con el artículo 140, inciso 3), de la Constitución Política y a los principios constitucionales de razonabilidad técnica y reserva legal. La parte accionante impugna la totalidad del Decreto Ejecutivo N° 43233-S, que obliga a que toda receta médica expedida para un paciente, consigne el nombre del principio activo del medicamento y, con ello, las personas conozcan las alternativas disponibles del fármaco que prescriben los profesionales en salud, pero además con el objetivo de coadyuvar en la mejora de la salud pública y el acceso de los medicamentos a toda la población.

Aduce, que toda receta emitida por profesionales en medicina, deberá expresar la denominación común internacional (DCI); es decir, el nombre genérico del medicamento, y así los

consumidores podrán denunciar, ante el Ministerio de Salud, cuando un médico no prescriba según la denominación común internacional (principio activo), o el farmacéutico no ofrezca el medicamento equivalente que tenga a disposición. Señala, que las autoridades del Ministerio de Salud serán las encargadas de controlar y verificar el cumplimiento de lo establecido en ese decreto; y, en caso de incumplimiento, aplicar las medidas sanitarias especiales contenidas en la Ley General de Salud. En su criterio, la normativa impugnada vulnera el principio de razonabilidad técnica, a pesar de que la Sala Constitucional ha señalado -de forma reiterada- que las normas que dicta la Administración para ser válidas, desde el punto de vista constitucional, deben ser técnicamente razonables, estar fundadas en la ciencia y en la técnica, pero también en la idoneidad, o sea que la norma debe de ser apta para cumplir con el fin por el cual se promulga, de lo contrario, deviene en arbitraria, nula e inconstitucional. Informa, que, el “principio activo” es el nombre que recibe un componente químico que se encuentra en un medicamento fármaco y que tiene una determinada dosificación para producir los efectos requeridos por quien lo consume. El principio activo se define como una sustancia con composición química exactamente conocida y que es capaz de producir efectos o cambios sobre una determinada propiedad fisiológica de quien lo consume.

Argumenta, que en el caso de la fabricación y autorización de medicamentos para su venta, las empresas que los desarrollan lo hacen a partir de la investigación que realizan sobre las propiedades de los principios activos, con pruebas en laboratorio debidamente monitoreadas y, si se cumple con los requisitos, son aceptados por las agencias gubernamentales como medicamentos seguros para tratar una determinada dolencia o padecimiento.

Indica, que debido a que esos estudios científicos tardan mucho tiempo en pasar por todas sus etapas hasta que finalmente logran la aprobación para la venta, las empresas que desarrollaron el medicamento obtienen una licencia para comercializarlo, en forma exclusiva, durante un período de tiempo determinado, alrededor de cinco años. Señala, que, a este producto, desarrollado por la empresa farmacéutica, se le denomina “producto original”, y la empresa le asigna un nombre comercial o de fábrica para venderlo; posterior a esto, transcurrido el tiempo indicado y una vez liberada la patente, la licencia queda abierta y entonces otras empresas pueden reproducir estos medicamentos y crear productos genéricos para los que no se hizo el proceso de investigación.

Manifiesta, que no obstante lo anterior, hay otras empresas que fabrican medicamentos genéricos para la venta, pero que sí hacen estudios internacionales contratados a compañías acreditadas para esto -tales como estudios farmacocinéticos, clínicos, farmacodinámicos o estudios in vitro-, ello por cuanto, si bien el principio activo puede ser el mismo, los excipientes que son las

sustancias que se mezclan con los medicamentos para darles consistencia, forma, sabor u otras cualidades que faciliten su uso, pueden variar la calidad del medicamento y el costo.

Sostiene, que estas empresas que desean reproducir el medicamento original, pagan estos estudios complejos y costosos, los cuales realizan muy pocas empresas a nivel internacional para cerciorarse o validar en qué porcentaje su producto se acerca al original, y lo hacen para garantizar la bioequivalencia de su medicamento así como para determinar cuál es el porcentaje de efectividad de ese genérico frente al original. Indica, que, cuando la equivalencia de un genérico es de un 90% o 95% de efectividad igual que el original, tales medicamentos genéricos que obtienen esa bioequivalencia se llaman “bioequivalentes”.

El accionante aduce también que hay un grupo de medicamentos, muchísimo más numeroso, para el cual se varía su composición, no realizan los estudios, o no los contratan a estas empresas internacionales para que acrediten la calidad y bioequivalencia del medicamento -como sí lo hicieron las otras compañías-, pero que los fabrican y los venden; medicamentos que se denominan “copias”, lo cual es desconocido por el público consumidor, que se venden como genéricos, y que se les denomina igual. Es aquí donde, según el accionante, el reglamento en cuestión carece de razonabilidad técnica a partir de lo que, en su criterio, se desprende del artículo 3:

“Artículo 3°- Prescripción por Denominación Común Internacional. Toda receta o prescripción realizada por alguno de los profesionales citados en el artículo 2 de este Decreto, deberá efectuarse indicando la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo”.

Estima que ese numeral no hace diferencia alguna entre unos y otros (genéricos o copias) y, como consecuencia, al existir muchos de estos medicamentos que se venden por su principio activo, en la práctica no existe garantía de que producen el mismo efecto que el medicamento original, o bien, de que se trate de un genérico bioequivalente que sí tiene estudios.

Indica, que estos medicamentos libres o copias, no garantizan que puedan tener las mismas propiedades que los genéricos bioequivalentes o los originales en características como la proporción o contenido en miligramos debido a que puede que se diluyan luego de ingerirlos, antes o en el trayecto de previo a llegar al órgano o parte del cuerpo en donde deben disolverse para generar el efecto terapéutico esperado -ello precisamente por sus excipientes- y, por ende, retardar la curación del padecimiento por el cual el medicamento fue recetado, o bien, no hacer el efecto esperado.

Argumenta, que el Decreto Ejecutivo N° 43233-S, reconoce paradójicamente que la denominación común internacional de un medicamento, abarca tanto a los fármacos genéricos como a las copias pues

no hace diferencia entre ninguno que se prescriba usando la denominación común internacional. Aduce, que, en el artículo 4, inciso d), de ese decreto, se dispone lo siguiente:

“Artículo 4°- Definiciones. Para efectos de interpretación de este reglamento se utilizarán las siguientes definiciones:

*d) Equivalente farmacéutico: Los productos son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma dosis molar del mismo principio activo en la misma forma de dosificación, si cumplen con estándares comparables y si están destinados a ser administrados por la misma vía. **La equivalencia farmacéutica no implica necesariamente equivalencia terapéutica, ya que las diferencias en las propiedades del estado sólido del principio activo, los excipientes, el proceso de fabricación, así como otras variables pueden llevar a diferencias en el desempeño del producto**” (el resaltado no es del original).*

Y, en su criterio, lo anterior significa que, el producto expuesto por el nombre de su principio activo, puede no tener el mismo resultado terapéutico precisamente porque no se puede saber si el medicamento que se está vendiendo es bioequivalente al original. Por su parte, señala que el inciso e), del mismo artículo 4, señala como definición de equivalente terapéutico:

*“Equivalente farmacéutico **que debe producir los mismos efectos clínicos y poseer el mismo perfil de seguridad que el producto al que es equivalente, cuando se administra según las condiciones especificadas en su rotulación**” (el resaltado no es del original).*

Indica, que, en este caso, se refiere al producto con característica de bioequivalente y que, por sus estudios, se comprueba que produce los mismos efectos que el medicamento original. Opina el accionante que el decreto ejecutivo en cuestión, al establecer la prescripción por el principio activo, violenta entonces el principio constitucional de razonabilidad técnica, pues no hace la distinción entre los productos genéricos con equivalencia farmacéutica y terapéutica que han sido sometidos a esos rigurosos estudios que demuestran que su eficacia es similar a la de los productos patentados o incluso a los genéricos que sí poseen estos estudios, frente a los genéricos libres o copias que carecen de tales estudios técnicos y, por tanto, no pueden garantizar la eficacia del medicamento; por ende, estima que el reglamento indicado, en cuanto no establece esta diferencia y de hecho más bien reconoce la omisión conforme lo señalado, es inconstitucional. De otra parte, el accionante alega que el reglamento impugnado viola el principio constitucional de reserva de ley en materia de regulación de derechos fundamentales, tutelado en el artículo 28, de la Constitución Política y, al ser el derecho a la salud un derecho fundamental, le corresponde al legislador el desarrollo de su contenido. Argumenta, que, el

ejercicio de la medicina está íntimamente ligado al derecho a la salud por lo que la prescripción de un medicamento por parte de un profesional agremiado al Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica es -amén de una competencia exclusiva del ejercicio profesional que solo puede ser realizada por los autorizados por parte de ese colegio profesional-, parte del acto médico así como el final de un procedimiento que concluye luego de la determinación o diagnóstico del padecimiento de un paciente que se sustenta en exámenes médico-clínicos y que tiene como finalidad determinar el tratamiento a prescribir que, generalmente, incluye la ingesta de un medicamento determinado. Aduce, que, en este caso, se lesiona el derecho a la salud pues, vía reglamentaria, se está regulando el derecho de atención en una de sus principales variantes, como lo es la prescripción de medicamentos, así como el ejercicio mismo de la profesión médica; pero, además, porque se sustituye el acto médico de prescribir el medicamento que cada profesional en medicina considere más conveniente para sus pacientes, por el que sugiera el farmacéutico o por el que el dependiente de la farmacia ponga a disposición del paciente, ello por cuanto el decreto obliga a la farmacia, lo cual -en su criterio- se basa estrictamente en razones económicas y no terapéuticas. Considera el accionante que la limitación a estos dos derechos fundamentales -salud y ejercicio de la medicina-, sólo puede ser introducida por la ley, nunca a través de un reglamento ejecutivo; sin embargo, en el caso concreto, estima que todo el sentido y finalidad del reglamento en cuestión es imponerse e irrumpir en la regulación del derecho a la salud que se concreta en la libertad que tiene el profesional de prescribir sin ser objeto de sanciones -más allá de la mala práctica profesional- el medicamento o tratamiento que, conforme a su conocimiento y diagnóstico como profesional en el campo de la medicina, le ha recetado al paciente. Conforme con este derecho constitucional, estima que los profesionales médicos, en procura de salvaguardar el derecho a la salud del paciente que es un derecho fundamental que está sobrepuesto a la determinación de prescribir los medicamentos por su principio activo, no deben estar limitados por el reglamento señalado y deberían poder consignar la receta de la forma en que consideren lo correcto y lo mejor en beneficio de la salud del paciente. Señala, que, de la redacción del artículo 3, del reglamento -citado supra- se deduce que, al prescribir un medicamento a un paciente, el médico, de forma obligatoria, debe de consignar en la receta el medicamento por su principio activo (DCI); adicionalmente, de forma accesoria, el médico puede indicar el nombre comercial del medicamento. Ahora bien, en opinión del accionante, la redacción del numeral 3, del reglamento, constituye también una velada limitación al principio de la libre prescripción médica y, además, sería también ilegal dado que, en la propia Ley General de la Salud, no se establece tal limitación u obligación y, por el contrario, se prioriza la prevalencia de la libre prescripción por el galeno. Indica, que, la Ley General de Salud no establece

limitación en ese sentido porque es claro que el médico tratante es el único que conoce el padecimiento del paciente así como el fármaco que debe de suministrársele.

Añade, que, en atención a lo anterior, tanto la Procuraduría General de la República, como la Sala Constitucional, se han pronunciado en el sentido de que el acto de prescribir un medicamento -genérico o no- con su dosis y demás elementos para su administración, es una decisión del médico tratante que conoce al paciente y que 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; por lo tanto, en criterio del accionante, el reglamento que impugna se excede al regular aspectos del derecho a la salud pública que están reservados exclusivamente a la ley pero también vulnera los artículos 121, inciso 1), en relación con el artículo 140, inciso 3), ambos de la Constitución Política. Recuerda, que, el artículo 121, inciso 1), de la Constitución Política, establece que corresponde exclusivamente a la Asamblea Legislativa aprobar las leyes, modificarlas, interpretarlas auténticamente y derogarlas; en tanto, el numeral 140, inciso 3), señala que corresponde al Poder Ejecutivo, reglamentar las leyes. En el presente caso, estima el accionante, que el Poder Ejecutivo vulnera ambas normas constitucionales por exceso en el ejercicio de su potestad de reglamentar las leyes, dado que, por esa vía, estaría modificando la Ley Orgánica del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, en cuanto establece claramente que, el acto médico, es privativo de los afiliados a ese colegio profesional así como también otros aspectos de la regulación, control y vigilancia del ejercicio de la medicina -según artículos 1, y 3, inciso a), de la Ley Orgánica del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica; así como los artículos 3, y 7, inciso a), del Código de Ética Médica. Por otro lado, añade que ese reglamento establece en su artículo 8, la posibilidad de sancionar -de acuerdo con el artículo 356, de la Ley General de Salud-, posibles sanciones por la inobservancia de recetar conforme a la denominación común internacional, lo que estima inconstitucional porque es al Colegio al que le corresponde aplicar las sanciones por los incumplimientos a la Ley, de modo que es un exceso de regulación del ejercicio profesional que no le compete al Poder Ejecutivo ni al Ministerio de Salud que, según el reglamento, podría aplicar una serie de medidas especiales cuyas finalidades son evitar la aparición de peligros, la agravación o difusión del daño, la continuación o reincidencia en la perpetración de infracciones legales o reglamentarias que atenten contra la salud de las personas, todo lo cual considera que es violatorio de la Constitución Política, artículo 121, y que se produce cuando el decreto modifica competencias exclusivas de regulación del ejercicio profesional, establecidas en la Ley Orgánica del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica.

En otro orden de ideas, alega que el reglamento aquí impugnado, al dejar en manos de las farmacias determinar cuándo un medicamento genérico puede producir los mismos efectos terapéuticos que el

medicamento prescrito por un médico, implica invadir su ámbito de competencia profesional pues su ejercicio está autorizado por el colegio y éste es el único que determina cómo se debe realizar esa labor profesional, por lo tanto, para eliminar total o parcialmente la competencia de libre prescripción de tratamiento de los médicos -como parte de su acto profesional- se debe reformar la Ley Orgánica del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, y no hacerlo a través de un reglamento ejecutivo, como se hizo en este caso.

Finaliza solicitando que se declare inconstitucional el Decreto Ejecutivo N° 43233-S en su totalidad; y, en caso contrario, como pretensión subsidiaria, que al menos se declare la inconstitucionalidad de los artículos 1, 3, 6, 9, y 10, del citado Decreto Ejecutivo N° 43233-S.

2.- A efecto de fundamentar la legitimación para promover esta acción de inconstitucionalidad, la parte accionante señala que proviene del artículo 75, párrafo segundo, de la Ley de la Jurisdicción Constitucional, toda vez que acude en defensa del interés colectivo de las personas profesionales en medicina y cirugía que forman parte del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, al que representa.

3.- Por resolución de las 16:11 horas de 11 de noviembre de 2021, se le dio curso a la acción, confiriéndole audiencia al Procurador General de la República, al Ministro de la Presidencia y al Ministro de Salud.

4.- Los edictos a los que se refiere el párrafo segundo del artículo 81, de la Ley de la Jurisdicción Constitucional, fueron publicados en los números 228, 229, y 230, del Boletín Judicial, de los días 25, 26, y 30, de noviembre de 2021.

5.- Rinden informe Geannina Dinarte Romero, en su condición de Ministra de la Presidencia y Daniel Salas Peraza, en su calidad de Ministro de Salud, mediante documento presentado en la Secretaría de la Sala el 6 de diciembre de 2021. Señalan que, emiten este informe a partir del criterio técnico emitido por la Directora de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, mediante oficio N° MS-DRPIS-2017-2021 de 25 de noviembre de 2021.

Indican, que, si bien es cierto, el artículo 3, del Decreto Ejecutivo N° 43233-S, establece que las recetas deben ser emitidas indicando la denominación común internacional del principio activo, también es lo cierto que ese numeral, en su párrafo segundo, dispone que el prescriptor podrá indicar, adicional a la denominación común internacional, el nombre comercial del medicamento prescrito, de modo tal que el médico está en la libertad de indicar, específicamente, el producto elegido para su paciente; no obstante, en la práctica, muchos no señalan un nombre comercial en todas las recetas que prescriben, sin que fuera la intención del reglamento obligar a que así lo anoten.

Manifiestan que, la Organización Mundial de la Salud recomienda el uso de la denominación común internacional para la prescripción, así como también que cada medicamento debe cumplir criterios suficientes de calidad que incluyen, cuando es necesario, la biodisponibilidad y la estabilidad en las condiciones previstas de almacenamiento y empleo. Aducen, que, el Ministerio de Salud ha implementado los criterios de calidad establecidos en los diferentes reglamentos técnicos centroamericanos y exige la demostración de la estabilidad para todos los productos sometidos a registro sanitario; sin embargo, al reconocerse que implementar la regulación de bioequivalencia requiere de una priorización según el riesgo sanitario, se ha escogido el camino trazado desde la “V Conferencia de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica”, la cual estableció en el documento “Marco para la Ejecución de los Requisitos de Equivalencia para los Productos Farmacéuticos”, la recomendación de la implementación gradual de las exigencias de demostración de equivalencia (BE), otorgando prioridad a los estudios in vivo con base en el riesgo sanitario de los productos.

Señalan, que, en tal sentido, Costa Rica cuenta con un listado oficial de ciento veintidós principios activos que implican, a su vez, cuatrocientos diez productos de referencia que se consideran prioritarios según criterios de riesgo a los cuales, gradualmente, se les va exigiendo la presentación de estudios de bioequivalencia que demuestren su intercambiabilidad con el medicamento de referencia y, actualmente, la exigencia de bioequivalencia está plenamente implementada para cuarenta y nueve principios activos de los ciento veintidós, mencionados anteriormente.

Argumentan, que, el Ministerio de Salud reconoce que la equivalencia farmacéutica no implica necesariamente equivalencia terapéutica y esto se desprende de las mismas definiciones incluidas en el decreto, lo cual es concordante con el artículo 6, del instrumento legal impugnado en cuanto a que la obligación para los regentes farmacéuticos solo se da en caso de productos con equivalencia terapéutica al medicamento prescrito:

“Artículo 6°- Dispensación de recetas de medicamentos con equivalencia terapéutica. Para la dispensación de los medicamentos, el regente farmacéutico estará en la obligación de ofrecer al paciente o consumidor cuando lo hubiere, un producto con equivalencia terapéutica al medicamento prescrito, salvo que el prescriptor indique expresamente que el producto no debe ser intercambiado”.

Para los informantes, en sentido contrario, cuando no haya un producto con equivalencia terapéutica al medicamento prescrito, el regente farmacéutico no está en la obligación de ofrecer al paciente otro medicamento; además, a la luz de ese artículo, si el profesional prescriptor indicó expresamente que

el medicamento indicado no debe ser intercambiado por ningún otro, aunque exista un producto con equivalencia terapéutica, el regente farmacéutico tampoco estará en la obligación de ofrecer al paciente otro medicamento, con lo cual queda demostrado que no se está vulnerando la libertad de prescripción porque el médico, no sólo puede prescribir incluyendo el nombre comercial del medicamento, sino que también puede impedir que se ofrezca al paciente otro producto cuando indica expresamente que no autoriza el intercambio del medicamento, ello aun cuando exista respaldo técnico presentado ante el ministerio de que existe un producto con equivalencia terapéutica; es decir, de un producto que haya demostrado producir los mismos efectos clínicos y poseer el mismo perfil de seguridad que el producto al que es equivalente. Informan, que, durante la elaboración del reglamento se realizó un análisis de la regulación nacional en materia de prescripción y dispensación de medicamentos y se encontró el artículo 38, del Decreto Ejecutivo N° 16765, del 13 de diciembre de 1985, que es el “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados”, reformado por el Decreto Ejecutivo N° 27201 de 03 de agosto de 1998, publicado en La Gaceta N°153, Alcance 49, de 7 de agosto de 1998, en el que se indica:

“Artículo 38.- Solo los farmacéuticos podrán despachar receta de medicamentos y en todo caso están en la obligación de rechazar el despacho de toda receta que no esté conforme con las exigencias científicas, legales y reglamentarias. El farmacéutico estará en la obligación de ofrecer al consumidor cuando lo hubiere, un producto de nombre genérico con equivalencia terapéutica al medicamento prescrito por el médico, salvo que éste indique lo contrario en la receta. La equivalencia terapéutica será determinada por el Ministerio de Salud de acuerdo con los procedimientos que establezca”.

Señalan, que, ese numeral demuestra que la obligación para el regente farmacéutico de ofrecer un medicamento bioequivalente, tal como se señala en el artículo 6, del decreto impugnado, existe desde 1998 y, a pesar de que fue impugnada ante la Sala Constitucional en acción de inconstitucionalidad en 2003, mediante la Sentencia N° 2003-003482, de las 14:04 horas de 2 de mayo de 2003, se declaró sin lugar, al valorarse que, en Costa Rica, aún no existía un sistema que fundamentara -científicamente- la decisión concreta del farmacéutico de ofrecer un medicamento alternativo multi origen en lugar del producto innovador recetado por el médico tratante.

Señalan que, la Sala consideró que la acción partía de una errónea lectura de la norma impugnada al entender que el farmacéutico debe imponer una sustitución de productos cuya equivalencia no esté demostrada y contra la voluntad del médico tratante, cuando en realidad el artículo únicamente

exigía al farmacéutico ofrecer un medicamento de los denominados genéricos con equivalencia terapéutica, cuando lo haya, y nunca en contra de lo que el médico tratante prescriba, además, sólo en el tanto esa equivalencia haya sido determinada por el Ministerio de Salud a quien legalmente corresponde; de ahí que, en virtud del decreto, el farmacéutico no puede ofrecer medicamentos genéricos cuya equivalencia terapéutica no haya sido determinada por el Ministerio de Salud, ni puede ofrecerlo si el médico tratante desaprueba la sustitución, además que la norma no obliga al paciente a adquirir el sustituto propuesto, sino que, únicamente, amplía sus posibilidades de elección porque es un mecanismo que permite al consumidor recibir información sobre la existencia de otros posibles medicamentos. Aducen, que, igualmente, la Sala manifestó que la decisión del médico no se ve disminuida en el tanto, si considera que el medicamento innovador recetado al paciente no puede ser sustituido, así debe indicarlo.

Los informantes indican que tal decisión de la Sala Constitucional se dio aun cuando la regulación de la “equivalencia terapéutica” no había sido emitida en el país, pues fue hasta el 2006, que entró en vigor el reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica -Decreto Ejecutivo N° 32470-S de 4 de febrero de 2005, publicado en La Gaceta N°149, del 4 de agosto de 2005-. Añaden, que, adicionalmente, el Ministerio de Salud analizó la situación regulatoria de la exigencia de la denominación común internacional en diferentes países encontrando que, en la mayoría, se prescribe indicando el nombre del principio activo según su denominación común internacional y se permite, además, el nombre comercial, lo que demuestra que, desde el punto de vista técnico, no sólo Costa Rica ha optado por incluir en la regulación de las prescripciones la exigencia de la denominación común internacional, sino además, que sea opcional la inclusión del nombre comercial en caso de que existan equivalentes terapéuticos. Consideran demostrado que el decreto impugnado cuenta con suficiente respaldo técnico, no vulnera la libertad de prescripción de los profesionales prescriptores, ni el derecho a la salud conforme lo indicó la Sala Constitucional en la sentencia citada.

Argumentan, que, el decreto impugnado es parte de la investigación realizada por el Ministerio de Salud en el tema que dio como resultado el “Estudio de mercado privado de medicamentos a nivel detallista en Costa Rica” N° DIM-INF-006-19 del 14 de junio del 2019, elaborado por la Dirección de Investigaciones Económicas y de Mercados del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, en el que se menciona que, entre las prácticas denunciadas se encuentran las brechas significativas en el precio de los medicamentos por parte de las droguerías o farmacias y que generan competencia desleal, como es el establecimiento de precios ruinosos, así como indicios de concentración de la oferta en unos pocos agentes. Indican, que, a pesar de que el país cuenta con los servicios de la Caja

Costarricense de Seguro Social y del Instituto Nacional de Seguros, que suministran a las personas que atienden los medicamentos necesarios para la atención de sus condiciones de salud, lo cierto es que muchas de las personas optan por adquirir medicamentos en el mercado privado, generando con ello un gasto importante dentro del presupuesto familiar, en especial para las poblaciones de los quintiles de menor ingreso.

Señalan, que, en el tema de medicamentos, Costa Rica manifiesta una práctica de oligopolio en producción y distribución, además de una total libertad de precios que genera un incremento de personas que no los consume porque no pueden pagarlos y no tienen la posibilidad de acceder a medicamentos esenciales debido a que, en este tema, predominan criterios comerciales sobre los de salud, y las empresas farmacéuticas cuentan con estrategias de mercado para proteger sus productos mediante patentes y medicamentos de nombre comercial que los hace más caros y menos accesibles a las poblaciones más desposeídas dado su alto costo económico, generando esto un problema de salud pública.

Argumentan, que, la mayoría de los sistemas de salud requieren de políticas públicas que deben estar diseñadas con el fin de lograr la igualdad en el acceso a los medicamentos esenciales, los cuales deben ser seguros, efectivos y de buena calidad, afirmando el fortalecimiento de estándares de calidad en los sectores públicos y privados, así como aplicar políticas de medicamentos que satisfagan las necesidades de salud, proporcionen mejoría en la calidad de vida y en la disminución de la mortalidad.

Indican, que, el Ministerio de Salud, como ente rector del sistema de producción social de la salud, es el garante de la protección y mejoramiento del estado de salud de la población, por lo que está en la obligación de procurar la disponibilidad de medicamentos que sean eficaces, seguros y de calidad, en beneficio del derecho humano de acceso a los medicamentos. Manifiestan, que, tanto la Organización Mundial de la Salud (OMS), como la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en aras de favorecer el uso racional de los medicamentos, recomiendan que todos sean identificados por su denominación común internacional, el que es su nombre correcto y que hace referencia al principio activo o a la combinación de ellos, y sugiere que la prescripción y dispensación también se haga de esta forma, favoreciendo la competencia y transparencia. Señalan, que, el “estudio de mercado privado de medicamentos a nivel detallista en Costa Rica”, recomienda que los médicos prescriban por principio activo, como se hace en la Caja Costarricense de Seguro Social -lo cual no es una práctica nueva-, con lo cual se fomenta la competencia entre marcas, tomando en cuenta que se detectó precios más altos en medicamentos genéricos de marca o innovadores, debido al fomento de la práctica de “push money” -referida a la comisión monetaria que se le entrega al personal como estímulo por concretar un determinado número de ventas-, así como también por otras prácticas agresivas -tanto

comerciales y publicitarias- y el desconocimiento de los pacientes en cuanto a la equivalencia terapéutica. Manifiestan, que, en concordancia con lo establecido por la Organización Mundial de la Salud, el prescribir por denominación común internacional ofrece las siguientes ventajas:

a) ayuda a identificar los medicamentos ya que cada principio activo tiene una sola denominación común internacional.

b) mejora la comunicación entre los profesionales en ciencias de la salud y los pacientes de cualquier país dado que el nombre del principio activo es igual en todo el mundo.

c) evita errores como tomar el mismo medicamento varias veces, pero con nombres diferentes.

d) aumenta la seguridad en virtud de que se relaciona más fácilmente el medicamento con sus posibles efectos secundarios e interacciones.

e) ayuda a disminuir el riesgo de errores durante la prescripción o dispensación.

f) resguarda relativamente la prescripción de influencias comerciales.

g) promueve el uso de genéricos y optimiza la utilización de los recursos.

Informan, que, el objetivo del sistema de la denominación común internacional es proporcionar, tanto a los profesionales de la salud como al público general, una denominación única y universal para identificar cada sustancia farmacéutica, además de que se busca el bienestar económico de la población al incentivar el uso de medicamentos genéricos que hayan demostrado su equivalencia terapéutica, los cuales ofrecen calidad, seguridad y eficacia porque usan principios activos que se comercializan desde hace varios años en el mercado y han demostrado su efectividad en el tratamiento de las enfermedades para las que son prescritos, así como también permiten el ahorro a los sistemas públicos de salud y a los consumidores porque el precio es inferior. Argumentan, que, la prescripción de medicamentos genéricos contribuye a la mejora de la eficiencia del Sistema Nacional de Salud al generar un ahorro que puede repercutir positivamente en el propio sistema, sin perder calidad ni libertad de prescripción. Mencionan, que, en el proceso de registro sanitario, el Ministerio de Salud evalúa la documentación técnica, legal y científica de todos los medicamentos que se utilizan en el país con el fin de garantizar su calidad, seguridad y eficacia; de igual forma, se efectúa una vigilancia activa sobre las reacciones y efectos adversos a fin de proteger la salud de la población, para lo cual, ejecuta de forma permanente, programas de control de calidad de los medicamentos en aras de comprobar el cumplimiento de las condiciones aprobadas en el registro sanitario para la comercialización de los medicamentos.

Indican, que, la prescripción de un medicamento a un paciente debe estar guiada siempre por los principios de autonomía, beneficencia, justicia y estar orientada a la mayor eficacia para tratar una enfermedad determinada y con los mínimos riesgos para el paciente, respetando su derecho al mejor

tratamiento disponible, con su aceptación, al costo mínimo, basado en la evidencia científica, y en ningún caso debe buscar el beneficio personal del prescriptor, para lo cual, los profesionales en salud facultados para prescribir medicamentos han recibido, durante su formación profesional, conocimientos técnicos a fin de prescribir por denominación común internacional o principio activo.

Arguyen, que, de acuerdo con la “Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados”, N° 8239 de 2 de abril de 2002, los usuarios de los servicios de salud tienen el derecho innegable a recibir información clara, concisa y oportuna sobre sus derechos y deberes, así como sobre la forma correcta de ejercerlos.

Los informantes manifiestan que la prescripción por denominación común internacional más el control del uso racional de los medicamentos, constituyen políticas públicas que deben ser impulsadas con el objetivo de coadyuvar a la mejora de la salud pública y el acceso de los medicamentos a toda la población, en especial personas con menos recursos.

En cuanto a limitación al principio de la libre prescripción médica alegado, argumentan que no lleva razón el accionante porque la normativa impugnada permite excepciones y, en tal sentido, el artículo 3, párrafo segundo, es claro al hacer referencia a que el prescriptor podrá indicar -adicional a la denominación común internacional-, el nombre comercial del medicamento prescrito, lo que significa que si el médico tiene razones médicas que justifiquen la prescripción de un medicamento de marca, podrá hacerlo así, de manera que, el permitir la mención del nombre comercial, constituye una salvaguarda de la libertad de prescripción médica, por lo cual estiman que el alegato emitido por el Colegio de Médicos no justifica de ninguna forma, una limitación a dicho principio.

Por otra parte, en cuanto al alegato del Colegio sobre el exceso de potestades del Ministerio de Salud, aducen que la prescripción por denominación común internacional y el uso racional de los medicamentos, son políticas públicas que deben ser impulsadas con el objetivo de coadyuvar a la mejora de la salud pública y el acceso de los medicamentos a toda la población, además de que el artículo 55, de la Ley General de Salud, señala que 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, por lo que no se estaría en presencia de un exceso de potestades como se expone.

Finalizan solicitando que se declare sin lugar la acción de inconstitucionalidad.

6.- La Procuraduría General de la República rindió su informe a través de Julio Alberto Jurado Fernández, en su condición de Procurador General de la República, recibido en la Secretaría de la Sala

Constitucional el 7 de diciembre de 2021. En relación con los planteamientos expuestos en la acción, se pronuncia en los siguientes términos:

Sobre la legitimación de la parte accionante. Indica que, de conformidad con el auto de traslado, la legitimación de la corporación recurrente se funda en el artículo 75, párrafo segundo, de la Ley de la Jurisdicción Constitucional, al entender la Sala que acude en defensa de un interés colectivo en resguardo de los derechos e intereses de las personas profesionales en medicina y cirugía que forman parte del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica. Manifiesta, que, su representado coincide con ese criterio en tanto uno de los argumentos para cuestionar la normativa es su posible injerencia en el ejercicio de la profesión médica al entender la parte accionante que limita el principio de la libre prescripción médica como parte del acto médico, para lo cual reprocha un exceso de la potestad reglamentaria del Poder Ejecutivo al inmiscuirse en la regulación de una competencia que considera exclusiva y excluyente del Colegio de Médicos y Cirujanos. Recuerda, que, uno de los fines del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, es regular y fiscalizar que la profesión de medicina se ejerza conforme a las normas de la moral, la ética y las mejores prácticas de la ciencia y la tecnología para lo que cuenta con “especiales poderes”, lo que estima que le otorga la legitimación suficiente para acudir a esta vía en tanto existe un interés corporativo del que es titular como representante y defensor de un núcleo de intereses pertenecientes a los miembros de esa colectividad o actividad común, y al mismo tiempo de cada uno de sus miembros, de forma no individualizada pero individualizable, por lo que para la Procuraduría General, la acción es admisible en los términos del artículo 75, párrafo segundo, de la Ley de la Jurisdicción Constitucional.

Respecto a la falta de razonabilidad técnica como lesión constitucional. Recuerda que, el primer vicio que se le atribuye al Decreto Ejecutivo N° 43233-S, es su falta de razonabilidad técnica, porque se aparta de las “reglas unívocas de la ciencia o de la técnica” básicamente porque, para el accionante, la prescripción por el principio activo o denominación común internacional (DCI), no permite garantizar la equivalencia terapéutica entre medicamentos al no diferenciar entre los productos genéricos y las copias que carecen de estudios técnicos para acreditar su calidad o grado de bioequivalencia, en detrimento de la eficacia del tratamiento. Según el artículo 4, letra b), del decreto impugnado, la denominación común internacional debe entenderse como *“el nombre que identifica al principio activo. Cada DCI es un nombre único que es reconocido a nivel mundial y de propiedad pública. La DCI es también conocida como nombre genérico”*; a su vez, la letra j), de ese numeral, define al principio activo como la *“sustancia dotada de un efecto farmacológico específico o que, sin poseer actividad, al ser administrado en el organismo la adquiere luego que sufre cambios en su estructura química”*.

Sobre este extremo, la Procuraduría General es del criterio de que, en la acción, se echa en falta el ofrecimiento por el Colegio de Médicos y Cirujanos, de elementos de juicio objetivos, o de prueba acerca de la irrazonabilidad técnica de la norma impugnada que alega y, en ese sentido, recuerda que la Sala Constitucional ha manifestado que, para emprender un examen de razonabilidad de una norma, se requiere que la parte aporte prueba o elementos de juicio en los que sustente su argumentación pues, caso contrario, los alegatos de inconstitucionalidad son inaceptables (ver Sentencia N° 1999-005236).

Añade que, por el contrario, el Decreto impugnado cita en sus considerandos 3, y 4, las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en torno a prescribir y dispensar los medicamentos a partir de su principio activo y, sobre el particular, en la página oficial de esa organización se constata en su “Guía de la Buena Prescripción” que se recomienda -como criterio de selección de medicamentos esenciales- que se debe usar la denominación común internacional o nombre genérico que es el nombre científico del fármaco activo.

Agrega que, en una nota de prensa, la misma organización también sugiere el uso de las denominaciones comunes internacionales en todas las etiquetas de los productos farmacéuticos y en las recetas médicas para asegurar que todos, desde el fabricante hasta el paciente, distingan claramente el producto en cuestión. Añade, que, más allá de que el reglamento en cuestión responda a esa recomendación de la Organización Mundial de la Salud, lo cierto es que, aun siguiendo la misma lógica de razonamiento del accionante, una lectura sistemática de los artículos del decreto, lleva a desestimar los vicios que se le achacan. Manifiesta, que, la obligatoriedad de la prescripción de los medicamentos por su denominación común internacional -impuesta en el artículo 1, del decreto impugnado-, se dispone para facilitar su acceso a la población en el sector privado; obligación que se hace respecto a aquellos fármacos que tienen aprobada su “equivalencia terapéutica” por parte del Ministerio de Salud, lo que les permite su intercambiabilidad con el producto de referencia en la práctica clínica, según lo explica el considerando segundo del decreto, y que parece ser la preocupación más relevante de todos los reparos hechos en la acción desde una perspectiva de estricta constitucionalidad, dada su conexión con el derecho a la salud de los pacientes -al que advierte que apenas se hace mención en el escrito de interposición-. En tal sentido, señala que la relación de los artículos 3, 4, letras c), d), e), y g), 5, y 6, del decreto impugnado, permite concluir que la exigencia de tener que ofrecer a los pacientes o consumidores productos genéricos o con el mismo principio activo surge si estos fármacos alternativos al medicamento original o de referencia, existen en el mercado -en primer lugar- y como segundo punto de indudable consideración, si resultan ser equivalentes terapéuticos, no solamente equivalentes farmacéuticos, en las acepciones manejadas por el mismo reglamento, específicamente en su artículo 6, del que se desprende una salvedad en

resguardo de la salud del paciente en el sentido de que el medicamento prescrito, no podrá ser intercambiado si así se advierte en la receta expedida por el médico, con lo cual se está respetando su criterio profesional y, por lo tanto, la regla de la prescripción por el principio activo no es absoluta, lo que habla de la razonabilidad de la norma, pues si el facultativo desaconseja que se sustituya el tratamiento recetado por un producto genérico en razón de las condiciones particulares o los posibles efectos sobre la persona tratada, ni el farmacéutico, ni el dependiente le podrán ofrecer un medicamento distinto al que se consignó en la receta como no intercambiable. Con esta previsión, considera la Procuraduría que el reglamento cuestionado tiene el recaudo de no imponerse a la opinión o criterio experto del médico cuando éste, con base en el conocimiento clínico que tiene del paciente, haga la indicación expresa en la receta de que el producto prescrito no puede ser cambiado por otro.

Añade que, a partir de ese numeral, fuera del anterior supuesto, la prescripción de fármacos por su denominación común internacional a efectos de facilitar el acceso de la población mediante una oferta más amplia de productos, resulta exigible en la medida en que existan en el mercado medicinas con “equivalencia terapéutica” al medicamento prescrito, para lo que debe recordarse que ésta consiste en que *“dos productos farmacéuticos son considerados equivalentes terapéuticos si, son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y después de la administración de la misma dosis molar, sus efectos, respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos cuando son administrados a pacientes por la misma vía de administración y condiciones especificadas en el etiquetado. Esto puede demostrarse mediante estudios de equivalencia, tales como estudios farmacocinéticos, clínicos, farmacodinámicos o estudios in vitro”* (artículo 4, letra c), del decreto cuestionado.

Aduce, que, por su parte, según ese numeral 4, letra d), *“los productos son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma dosis molar del mismo principio activo en la misma forma de dosificación, si cumplen con estándares comparables y si están destinados a ser administrados por la misma vía. La equivalencia farmacéutica no implica necesariamente equivalencia terapéutica, ya que las diferencias en las propiedades del estado sólido del principio activo, los excipientes, el proceso de fabricación, así como otras variables pueden llevar a diferencias en el desempeño del producto”*. El representante de la Procuraduría General considera que la acepción de la “equivalencia farmacéutica” es la que recoge las preocupaciones externadas por el Colegio accionante respecto a aquellos productos genéricos, o incluso copias con el que el fármaco prescrito comparte el mismo principio activo pero que, en razón de los excipientes usados o el mismo proceso de fabricación, entre otros factores, pueden ocasionar diferencias en el desempeño, o en los efectos sobre la persona que los tome. Indica, que, no obstante lo anterior, con arreglo al decreto cuestionado, la prescripción de medicamentos por su denominación común internacional solo resulta exigible si se garantiza la

equivalencia terapéutica del producto, de modo que no basta la equivalencia farmacéutica -que queda abarcada por la primera- precisamente porque dicho grado de correspondencia no asegura los mismos efectos clínicos sobre el paciente, lo que se desprende del considerando segundo, del aludido reglamento en cuanto a que la obligación de indicar en la receta el principio activo del medicamento es respecto a aquellos fármacos “*que tienen aprobada su Equivalencia Terapéutica por parte del Ministerio de Salud*”, tal y como se establece en ese Considerando. Señala, que, en esa línea, el inciso g), del mencionado artículo 4, recuerda que el medicamento intercambiable “*es aquel producto que es terapéuticamente equivalente al producto de referencia y que puede ser intercambiado en la práctica clínica*”; contrario sensu, si el producto carece de esa propiedad no podría ser intercambiado por el que fue consignado en la receta médica.

La Procuraduría General entiende, a partir de lo expuesto que, si no existe en el mercado un fármaco con el carácter de “*equivalente terapéutico*” -entendido como el “[*e*]equivalente farmacéutico que debe producir los mismos efectos clínicos y poseer el mismo perfil de seguridad que el producto al que es equivalente, cuando se administra según las condiciones especificadas en su rotulación” -a tenor del inciso e), del citado artículo 4-, el regente farmacéutico no está en la obligación de ofrecer al paciente o consumidor un producto distinto al referenciado en la receta, aunque se sustente en el mismo principio activo. Aduce, que, en esa misma inteligencia debe ser entendido el artículo 3, del reglamento en cuestión, cuyo primer párrafo dispone: “*Toda receta o prescripción realizada por alguno de los profesionales citados en el artículo 2 de este Decreto, deberá efectuarse indicando la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo*”, es decir, este precepto no puede ser leído de forma aislada sino en relación con el “Listado Oficial de Medicamentos con Equivalencia Terapéutica (LOMET)” a que hace alusión el artículo 5, del reglamento impugnado, en cuanto dice:

“Artículo 5°- Listado oficial de medicamentos con Equivalencia Terapéutica (LOMET). *Le corresponde al Ministerio de Salud la emisión del listado oficial de los medicamentos con equivalencia terapéutica, de conformidad con la regulación específica en esa materia.*

Dicho listado se encuentra publicado en la página web del Ministerio de Salud (<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/listados-oficiales>) y en la Plataforma Digital Regístrelo (<https://registrelo.go.cr>) que incluye la información necesaria para la identificación inequívoca de cada medicamento, el cual será actualizado cada vez que se apruebe un nuevo equivalente terapéutico.

Voluntariamente, los productos de este listado podrán indicar, para su intercambiabilidad en la práctica clínica, su carácter de equivalentes terapéuticos en el etiquetado y publicidad. Para ello, la información y diseño deberá ser acorde a lo indicado en la Guía del Identificador Gráfico para Equivalencia Terapéutica, que está en el Anexo del presente Reglamento”.

El representante de la Procuraduría General aclara que, la intención de que se consigne en la receta médica la denominación común internacional del fármaco, es a los efectos de que pueda ser intercambiado por uno de los productos de ese listado oficial de medicamentos con equivalencia terapéutica emitido por el Ministerio de Salud y no por cualquier otro, como los llamados productos libres a que hace referencia el Colegio accionante, propiciando de esa manera que el usuario de los servicios de salud privados cuente con mayor información y un mejor control de lo que está tomando. Añade, que, en esa dirección, se tiene que el artículo 7, del reglamento cuestionado, contempla un procedimiento de seguimiento y vigilancia de los medicamentos registrados según el cual, se puede hacer la comunicación al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, en relación con toda sospecha de reacción adversa y fallas terapéuticas que se detecten durante su aplicación; por su parte, el artículo 8, siguiente, confirma esta interpretación al tratar el tema de las consultas o denuncias cuando dispone que “[l]os pacientes o consumidores podrán consultar o denunciar en caso de que no se prescriba u ofrezca el medicamento perteneciente a los listados oficiales de medicamentos con equivalencia terapéutica por denominación común internacional”.

Reitera entonces, la Procuraduría General, que el reglamento cuestionado insta la prescripción por el principio activo o denominación común internacional, para que solo puedan ser intercambiados medicamentos que gocen de equivalencia terapéutica con el producto original por lo que, en criterio de la Procuraduría General, el reparo del accionante para dudar de la razonabilidad técnica del decreto impugnado, resulta infundado pues, contrario a lo argumentado, la norma reglamentaria sí establece una distinción entre los productos genéricos con equivalencia farmacéutica y equivalencia terapéutica, al punto que es únicamente respecto a esta última categoría que establece la posibilidad de que los medicamentos puedan ser intercambiados a partir de su denominación común internacional.

Por otra parte, indica, que, la cuestión de si en el país existen o no laboratorios que permitan corroborar la equivalencia terapéutica entre medicamentos -aspecto sobre el que considera la acción ayuna de prueba- o incluso de que se dude de la fiabilidad del listado oficial (LOMET) del artículo 5, -al que ni siquiera hace mención el accionante-, constituye en criterio de la Procuraduría General, un aspecto ajeno al examen de constitucionalidad del decreto N° 43233- S, en tanto remite al proceso que llevan a cabo las autoridades de salud para la autorización y registro de los medicamentos que pueden

ser expedidos en el país, lo que incluso es objeto de regulación por una normativa distinta, a saber, el reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica (Decreto Ejecutivo N° 32470-S de 4 de febrero de 2005).

Manifiesta que, en definitiva, la disposición general impugnada impone la prescripción de medicamentos por su denominación común internacional a efectos de que las personas cuenten con mayor opción de poder acceder a éstos, pero contrario a lo afirmado por la corporación accionante para recelar de su razonabilidad técnica, sí distingue en su articulado a los fármacos con equivalencia terapéutica como los susceptibles de ser intercambiados por el producto original; en todo caso, advierte que no se debe olvidar que todo medicamento, incluso los productos “libres” o “copias”, a tenor del artículo 106, de la Ley General de Salud, N° 5395 de 30 de octubre de 1973, deben estar autorizados y cumplir con los requisitos legales y reglamentarios para su uso y consumo públicos, así como para poder ser comercializados en el territorio nacional.

Sobre la vulneración al principio de reserva de ley. Considera el representante de la Procuraduría General que no se lesiona este principio porque el Decreto N° 43233-S, no comporta una restricción indebida al ejercicio profesional de la medicina expresado en la posibilidad del facultativo de recetar el tratamiento que considere más conveniente o adecuado para su paciente desde su punto de vista clínico.

Considera, que, a partir del artículo 6, del decreto impugnado, se respeta el criterio médico del profesional prescriptor porque no se podrá sustituir o intercambiar el fármaco que prescribió si así lo indica en la respectiva receta, pero también porque el segundo párrafo, del artículo 3, junto con el artículo 10, que reformó al artículo 44, del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados (Decreto Ejecutivo N° 16765-S de 13 de diciembre de 1985), le sigue reconociendo expresamente al médico la facultad para consignar en la prescripción, el nombre comercial del medicamento que considere mejor para los intereses y la salud de su paciente, adicional a la indicación del principio activo. Entonces, en criterio de la Procuraduría General, el requisito de introducir en la receta el principio activo del medicamento, no restringe, ni limita la capacidad del galeno para llevar a cabo su trabajo, por lo que conserva la potestad para prescribir el producto también a partir de su nombre comercial y de requerir al regente farmacéutico o dependiente de la farmacia que el medicamento no sea cambiado del todo.

Aunado a lo anterior, señala, que, tampoco se observa un vicio en el artículo 9, del decreto impugnado pues, con su remisión al artículo 356, de la Ley General de Salud, no se establece una sanción administrativa que irrespete el principio de reserva de ley ya que, en ese numeral, solo se recuerda las potestades con las que cuentan las autoridades del Ministerio de Salud para verificar que las

disposiciones del aludido reglamento se observen, de toda suerte que cualquier medida que se llegare a establecer de las contenidas en la citada Ley, deberá estar precedida del correspondiente procedimiento administrativo ordinario.

En relación con las alegadas vulneraciones de los artículos 121:1), y 140:3), de la Constitución Política. El representante de la Procuraduría General de la República, considera que el reglamento impugnado, no comporta lesiones a esos numerales de la Constitución Política susceptibles de ser conocidas por este alto Tribunal y, en tal sentido, estima que las manifestaciones de la entidad actora aluden a aspectos de mera legalidad que no corresponde dilucidarlos en esta sede jurisdiccional toda vez que no se hace referencia a un problema de constitucionalidad directo, sino que el parámetro que utiliza el accionante es la misma Ley Orgánica del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica que lo rige, e incluso lo plantea como una suerte de conflicto competencial entre las atribuciones del Poder Ejecutivo y las propias de ese Colegio Profesional en la regulación, control así como vigilancia del ejercicio profesional de la medicina, y la consiguiente definición del acto médico, lo que de conformidad con el artículo 10, inciso a), de la Constitución Política y artículo 2, inciso c), de la Ley de la Jurisdicción Constitucional, tampoco debería ser conocido en esta instancia, al carecer de relevancia constitucional.

Indica, que, el accionante fundamenta su reproche en el contraste del Decreto N° 43233-S, con la referida Ley del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, que le sirve -a lo sumo- de parámetro de legalidad, no de constitucionalidad, de modo que la posible afectación a los artículos 121:1), y 140:3), de la Constitución Política, solo ocurriría de manera refleja y, en tal sentido, recuerda que la propia Sala Constitucional ha señalado que todo conflicto que no involucre de forma directa un derecho constitucional o suponga un problema de constitucionalidad, es ajeno a este tipo de control (ver Sentencia N° 2009-007385).

Aduce, que, en los alegatos del accionante parece subyacer de forma adicional, un conflicto de índole gremial entre lo que deberían ser las competencias de los farmacéuticos y los médicos; conflicto que pretende sea resuelto también por esa Sala, al afirmar que *“el Reglamento al dejar en manos de las farmacias determinar cuándo un medicamento genérico puede producir los mismos efectos terapéuticos que el medicamento prescrito por un médico, implica invadir el ámbito de competencia profesional de esos profesionales”*, lo que, de nuevo, es un asunto que escapa del control de la jurisdicción constitucional. Por lo demás, argumenta, que, lo alegado por el accionante, desconoce la previsión que hace el artículo 5, del decreto cuestionado, en cuanto oficializa el listado de los fármacos con equivalencia terapéutica en cuya base deberá sustentarse la dispensación en las farmacias de los medicamentos intercambiables.

Conclusiones. Finaliza indicando que es criterio de la Procuraduría General que: **a)** la acción resulta admisible; **b)** debe declararse sin lugar pues no se constató que el “Reglamento para la prescripción y dispensación de medicamentos de conformidad con su Denominación Común Internacional (DCI) para el mercado privado costarricense”, Decreto Ejecutivo N° 43233-S, de 24 de setiembre de 2021, resulte contrario al Derecho de la Constitución.

7.- Mediante escrito presentado en la Secretaría de la Sala el 8 de diciembre de 2021, se apersona Vivian Leal Barquero, en su condición de Presidenta y representante legal de la Federación de Organizaciones no Gubernamentales de Pacientes de Costa Rica, para solicitar que se tenga a su representada como coadyuvante activa de esta acción de inconstitucionalidad al considerar que el Reglamento para la Prescripción y Dispensación de Medicamentos de Conformidad con su Denominación Común Internacional (DCI) para el mercado privado costarricense, pone en riesgo la salud de la población costarricense y es contrario a elementos básicos de razonabilidad técnica.

Estima que su representada cuenta con legitimación para hacer tal solicitud al amparo del artículo 75, párrafo segundo, de la Ley de la Jurisdicción Constitucional, por cuanto acude en defensa de un interés difuso como lo es la salud de la población costarricense, toda vez que, una de sus principales preocupaciones, es el acceso de los costarricenses a medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Indica, que, el reglamento impugnado estipula que uno de los requisitos de todas las recetas que se emitan en Costa Rica es la indicación del nombre del principio activo del medicamento (s) en su denominación común internacional (DCI), que debe sumarse a la indicación de la forma farmacéutica, potencia, cantidad, vía de administración y dosis; obligación que considera absolutamente irracional y contraria a la evidencia científica. Argumenta, que, para su representada ese decreto podría poner en riesgo la efectividad del tratamiento, así como también señala que la omisión del Ministerio de Salud de exigir los requisitos de bioequivalencia que son básicos para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos, ya ha generado múltiples daños a los pacientes. Manifiesta, que, situaciones generadas en el ámbito público donde se utiliza ampliamente la prescripción por denominación común internacional, han sido conocidas por la Sala Constitucional como por ejemplo en la Sentencia N° 2008-001003, que declaró con lugar una acción de inconstitucionalidad interpuesta contra la omisión atribuida al Poder Ejecutivo de dictar la normativa que regula los estudios de equivalencia terapéutica de los productos farmacéuticos de riesgo sanitario, así como la omisión de actualizar, regularmente, las listas de productos farmacéuticos de riesgo sanitario y se declaró inconstitucional la omisión de ese ministerio de tomar las previsiones presupuestarias correspondientes para poner en práctica estos controles en un plazo razonable.

Aunado a lo anterior, recuerda que en el 2013 se presentaron cuarenta recursos de amparo, en los cuales se indicaba que las autoridades de la Caja Costarricense de Seguro Social habían cambiado el medicamento original Arimidex a más de cien personas que lo recibían para atender su padecimiento de cáncer de seno y, en su lugar, suministraron el medicamento genérico que no contaba con los estudios de bioequivalencia; como resultado, muchas de las amparadas expresaron que el Anastrozol les ocasionaba cansancio, caída del cabello, alergia, quemaduras en la boca, dolores de cabeza, adormecimiento de las manos y pies y náuseas, entre otros efectos secundarios negativos, por lo que esos recursos se declararon con lugar y se ordenó la entrega del fármaco que sus médicos tratantes consideraban más apropiado para tratar su enfermedad. Señala, que, lo mismo ha ocurrido con otros medicamentos para pacientes de trasplante de riñón, de hígado, o con enfermedad inflamatoria intestinal porque se demostró que los medicamentos genéricos que les entregaban, estaban ocasionando una gran cantidad de efectos adversos y la Sala Constitucional declaró con lugar esos recursos ordenando a la Caja Costarricense de Seguro Social a suministrar el medicamento original.

Aduce, que, la omisión de actualizar regularmente las listas de productos farmacéuticos de riesgo sanitario -declarada inconstitucional desde el 2008 en la Sentencia N° 2008-001003 indicada-, aún continúa ocurriendo, de manera que afecta constantemente a los pacientes de Costa Rica, ello por cuanto, a la fecha, de los miles de medicamentos autorizados por el Ministerio de Salud de Costa Rica, solamente cincuenta productos exigen cumplir con este requisito. Señala, que, la normativa de obligar a los profesionales en medicina a prescribir mediante la denominación común internacional contenida en el reglamento impugnado, agrava el problema que viven los pacientes diariamente debido a la omisión del Ministerio de Salud, de exigir los correspondientes estudios de bioequivalencia para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, por lo que solicita que se admita la coadyuvancia solicitada, que se declare con lugar esta acción de inconstitucionalidad y que se obligue al Ministerio de Salud a requerir estudios de bioequivalencia para los medicamentos que se comercialicen en el país.

8.- En escrito presentado en la Secretaría de la Sala el 10 de diciembre de 2021, se apersonan VERÓNICA JUANA MILANESI, mayor, casada, de nacionalidad argentina, con cédula de residencia 103200044822, en su condición de Presidenta; ADRIANA CASTRO FALLAS, mayor de edad, soltera, vecina de Aserrí, portadora de la cédula de identidad 1-1466-0972; NORMA FALLAS MORA, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 1-0605-0145; YANURY PADILLA MONGE, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 3-0304-0236; LAURA BURGOS PADILLA, mayor, soltera, portadora de la cédula de identidad 1-1330-0634; ADELA SIRIA VALERIO GUTIÉRREZ, mayor, soltera, portadora de la cédula de identidad 1-0379-0896; ODETTE

SÁENZ VALERIO, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 1-0782-0285; CARLOS LUIS FERNÁNDEZ QUESADA, mayor, casado, portador de la cédula de identidad 9-0087-0782; JACQUELINE PORRAS ACUÑA, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 1-0639-0025; TOBÍAS JOSUÉ SANCHO ÁLVAREZ, mayor, casado, portador de la cédula de identidad 1-1347-0919; XIOMARA VILLALOBOS OBANDO, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 2-0716-0298; MARIANELA ESPINOZA CRUZ, mayor, divorciada, portadora de la cédula de identidad 4-0150-0203; ESTEFANY SANCHO MURILLO, mayor, soltera, portadora de la cédula de identidad 1-1680-0356; ENRIQUE BUSTAMENTE MONTES, mayor, casado, portador de la cédula de identidad 1-0523-0122; EVELYN BENEDIT ARAYA, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 1-0930-0103; NELLY ARAYA ARIAS, mayor, divorciada, portadora de la cédula de identidad 1-0461-0916; HELLEN PERLAZA BUSTAMANTE, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 1-0995-0162; ROBERTO BRENES JIMÉNEZ, mayor, casado, portador de la cédula de identidad 1-0756-0160; ZAYDA DÍAZ COTO, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 1-0514-0086; ALEJANDRO LIZANO DÍAZ, mayor, soltero, portador de la cédula de identidad 1-1066-0730; KARLA SIBAJA UGALDE, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 4-0170-0188; CRISTIN SIBAJA UGALDE, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 4-0201-0221; SERGIO FERNÁNDEZ PRENDAS, mayor, casado, portador de la cédula de identidad 9-0098-0357; KATHALINA BONILLA JARA, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 4-0176-0070; GABRIELA QUINTANA CONTRERAS, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 1-0816-0828; ROLANDO CELIS ÁLVAREZ, mayor, casado, portador de la cédula de residencia 117000868914; GLORIANA ECHANDI CHAVARRÍA, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 1-0757-0758 y KARINA OVIEDO HERNÁNDEZ, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 1-1488-0624; todos en su condición de miembros de la Asociación Costarricense de Esclerosis Múltiple, para solicitar que se tenga a ésta como coadyuvante activa de esta acción de inconstitucionalidad. Argumentan, que, el decreto impugnado establece la utilización de cualquier clase de medicamento sin hacer distinción entre los tratamientos que han cumplido con todas las fases y estudios rigurosos para demostrar una bioequivalencia similar al medicamento original, frente a los que no han sido sometidos a ninguna clase de estudio, además de que también señala que no es posible garantizar la eficacia del tratamiento elegido, lo que vulnera el derecho a la salud y a la vida.

Aunado a lo anterior, manifiestan que ese decreto provoca inseguridad en los pacientes al violentarse el derecho de la libre prescripción médica por obligar al médico tratante a prescribir según la denominación común internacional, sin tener la posibilidad de analizar objetivamente los componentes y eficacia de cada uno de los tratamientos en específico en procura de salvaguardar la

salud del paciente y generar un adecuado tratamiento; limitación que ocasiona una enorme dificultad para dar con el producto específico necesario a fin de resolver o aliviar el problema de salud.

Consideran, que, la asociación a la que pertenecen está legitimada para coadyuvar en esta acción en virtud de lo dispuesto en el párrafo segundo, del artículo 75, de la Ley de la Jurisdicción Constitucional, por cuanto se trata de una entidad corporativa que representa y defiende un núcleo de intereses pertenecientes a los miembros de esta colectividad o actividad común; también estiman que están actuando en defensa de intereses difusos y que atañen a la colectividad en su conjunto, los cuales se asocian al derecho fundamental de la salud y la vida, por lo que hay un interés legítimo como costarricenses, representantes de pacientes, y pacientes con una enfermedad que requieren ser sometidos a tratamientos cuyas dosis, componentes y métodos de aplicación deben ser altamente controlados por el médico tratante en atención al cumplimiento de los principios, reglas y disposiciones constitucionales vigentes para salvaguardar la salud y la vida de todas las personas.

Aducen, que, en el país se comercializan medicamentos que no han sido sometidos a ningún tipo de estudio clínico y que no demuestran cuál será su eficacia, seguridad y equivalencia terapéutica, con respecto a los medicamentos originales o bien, aquellos genéricos que sí han sido sometidos a rigurosas pruebas científicas, por lo que estiman que el decreto abre la puerta a la comercialización y tratamiento con medicamentos que no han sido sometidos a ningún tipo de estudio clínico, lo que elimina la seguridad buscada. Añaden, que, la seguridad y asequibilidad que busca el decreto en su considerando tercero, es vulnerada por el artículo 4, inciso d), en cuanto manifiesta que esta forma de prescripción no garantiza el correcto desempeño del medicamento, provocando así una grave lesión a la salud y la vida de los pacientes porque serán ellos los encargados de elegir su tratamiento en vista de que el médico únicamente puede consignar la denominación común internacional, sin valorar los demás factores que influyen en la eficacia del medicamento.

Indican, que los médicos están obligados a prescribir según el decreto impugnado en contra de las reglas de la razonabilidad y, por ende, no será posible determinar el tiempo, forma y pauta terapéutica indicada para cada caso en específico, a pesar de que, según el artículo 4, inciso g), las diferencias en las propiedades del estado sólido del principio activo, los excipientes, el proceso de fabricación, entre otros, pueden ocasionar diferencias en el desempeño del producto. Señalan, que, la esclerosis múltiple requiere de tratamientos altamente desarrollados con estudios suficientes que garanticen el correcto desempeño en el paciente, además de que se trata con medicamentos de tipo biológico que, a diferencia de los de tipo químico, presentan estructuras y funciones más complejas por lo que resulta necesaria la realización de estudios previos que permitan caracterizar el perfil de

seguridad y efectividad, y citan como ejemplo que se ha aprobado el registro de dos tratamientos para la enfermedad, que no cuentan con ningún tipo de estudio que respalde su seguridad y eficacia.

Argumentan, que, el decreto impugnado, abre la posibilidad de acceder y decidir cualquier tipo de medicamento solo por compartir principio activo, por lo que se podría acceder a tratamientos que no han sido probados, y respecto de los que no se tiene seguridad sobre su eficacia y efectos secundarios en cada uno de los pacientes, lo que genera una severa inseguridad y pone en peligro la salud y la vida de los pacientes.

Recuerdan, que, la trazabilidad sobre las reacciones adversas o bien fallas terapéuticas que pueda sufrir el paciente, no podrá llevarse con el médico tratante porque éste no va a saber qué medicamento específico consumió su paciente, ni podrá controlar si el fármaco elegido es contraindicado en razón de sus componentes, alergias del paciente, reacciones con otros medicamentos que consuma, etc. Finalizan solicitando que se admita la coadyuvancia solicitada y que declare con lugar la acción de inconstitucionalidad.

9.- Se apersona Marvin Atencio Delgado, en su condición de Secretario General del Sindicato de Profesionales en Ciencias Médicas de la Caja Costarricense de Seguro Social e Instituciones Afines (SIPROCIMECA), mediante documento entregado en la Secretaría de la Sala Constitucional el 14 de diciembre de 2021, y solicita que se tenga a su representado como coadyuvante activo de esta acción de inconstitucionalidad.

Aduce que la organización sindical que representa es un ente que tiene como objetivo principal la defensa de los derechos laborales, profesionales, sindicales económicos, sociales y culturales de los Profesionales en Ciencias Médicas de la Caja Costarricense del Seguro Social, e intrínsecamente, la defensa de la seguridad social en Costa Rica; razón por la que manifiesta su adhesión y total acuerdo con los argumentos esgrimidos por el Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, en el tanto, del análisis del decreto impugnado se desprende -con absoluta certeza- que se está en presencia de un instrumento que no solo carece de sustento y respaldo técnico, sino también que pone en riesgo la salud de todos y cada uno de los usuarios de los servicios de salud.

Argumenta, que, la prescripción de medicamentos basados en su principio activo no garantiza que al momento de su compra o adquisición, se esté ante una sana y correcta elaboración del medicamento que lo contiene, porque después de creado y liberado el producto original, no existe prueba fehaciente de que su versión genérica haya seguido el mismo proceso y técnica de elaboración, lo que pone en tela de duda su efectividad en el organismo humano.

Manifiesta, que, a la luz de lo dispuesto en el artículo 113, de la Ley General de la Administración Pública, la entrada en vigencia del decreto impugnado no garantiza la seguridad jurídica de la comunidad y del individuo, por cuanto, lo que se pretende es anteponer la mera

conveniencia sobre el interés común, y ello es una violación al principio de legalidad así como del derecho a la salud y a la vida tutelados por la Constitución Política.

Señala, que, la promulgación del decreto impugnado, no le garantiza a las personas, las condiciones mínimas para un adecuado y armónico equilibrio psíquico, físico y ambiental, ya que los órganos y entes públicos encargados de la redacción y promulgación del decreto, no tomaron en consideración las situaciones específicas de los usuarios o pacientes, los procesos de elaboración de los productos genéricos -como elementos técnica y jurídicamente válidos en la elaboración de una norma pro salud- y ello constituye un riesgo para la salud y la vida como elementos esenciales sobre los cuales descansan el resto de los derechos fundamentales de los habitantes de la República. Finaliza solicitando que se declare con lugar esta acción de inconstitucionalidad.

10.- Mediante resolución de la Presidencia de la Sala Constitucional de las 14:35 horas de 14 de enero de 2022, se admitieron las solicitudes de coadyuvancia presentadas por VIVIAN MARÍA LEAL BARQUERO, cédula de identidad 1-0871-0597 en su condición de Presidenta de la FEDERACIÓN DE ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES DE PACIENTES DE COSTA RICA; VERÓNICA JUANA MILANESI, cédula de residencia 103200044822; ADRIANA CASTRO FALLAS, cédula de identidad 1-1466-0972; NORMA FALLAS MORA, cédula de identidad 1-0605-0145; YANURY PADILLA MONGE, cédula de identidad 3-0304-0236; LAURA BURGOS PADILLA, cédula de identidad 1-1330-0634; ADELA SIRIA VALERIO GUTIÉRREZ, cédula de identidad 1-0379-0896; ODETTE SÁENZ VALERIO, cédula de identidad 1-0782-0285; CARLOS LUIS FERNÁNDEZ QUESADA, cédula de identidad 9-0087-0782; JACQUELINE PORRAS ACUÑA, cédula de identidad 1-0639-0025; TOBÍAS JOSUÉ SANCHO ÁLVAREZ, cédula de identidad 1-1347-0919; XIOMARA VILLALOBOS OBANDO, cédula de identidad 2-0716-0298; MARIANELA ESPINOZA CRUZ, cédula de identidad 4-0150-0203; ESTEFANY SANCHO MURILLO, cédula de identidad 1-1680-0356; ENRIQUE BUSTAMANTE MONTES, cédula de identidad 1-0523-0122; EVELYN BENEDIT ARAYA, cédula de identidad 1-0930-0103; NELLY ARAYA ARIAS, cédula de identidad 1-0461-0916; HELLEN PERLAZA BUSTAMANTE, cédula de identidad 1-0995-0162; ROBERTO BRENES JIMÉNEZ, cédula de identidad 1-0756-0160; ZAYDA DÍAZ COTO, cédula de identidad 1-0514-0086, ALEJANDRO LIZANO DÍAZ, cédula de identidad 1-1066-0730; KARLA SIBAJA UGALDE, cédula de identidad 4-0170-0188; CRISTIN SIBAJA UGALDE, cédula de identidad 4-0201-0221; SERGIO FERNÁNDEZ PRENDAS, cédula de identidad 9-0098-0357; KATHALINA BONILLA JARA, cédula de identidad 4-0176-0070; GABRIELA QUINTANA CONTRERAS, cédula de identidad 1-0816-0828M; ROLANDO CELIS ÁLVAREZ, cédula de residencia 117000868914; GLORIANA ECHANDI CHAVARRÍA, cédula de

identidad 1-0757-0758 y KARINA OVIEDO HERNÁNDEZ, cédula de identidad 1-1488-0624, Presidenta y miembros de la ASOCIACIÓN COSTARRICENSE DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE y MARVIN ATENCIO DELGADO, cédula de identidad 6-0178-0481, en su condición de Secretario General del SINDICATO DE PROFESIONALES EN CIENCIAS MÉDICAS DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL E INSTITUCIONES AFINES (SIPROCIMECA). De igual manera, en esa resolución se tuvo por contestadas las audiencias conferidas a la Procuraduría General de la República, al Ministro de la Presidencia de la República y al Ministro de Salud, en la resolución de las 16:11 horas de 11 de noviembre de 2021. Por considerar que están listos los autos, se turna esta acción de inconstitucionalidad al magistrado Salazar Alvarado, a quien por turno corresponde su estudio de fondo.

11.- En escrito presentado en la Secretaría de la Sala Constitucional el 4 de febrero de 2022, se apersona Lidiette Fonseca González, en su condición de Presidenta del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, a fin de brindar criterio técnico de esa corporación profesional; y, para ello, se pronuncia en los siguientes términos:

Sobre lo regulado por el decreto impugnado en orden a la prescripción y dispensación por denominación común internacional. Manifiesta, que, si bien el numeral 1, del decreto impugnado, establece la obligatoriedad de prescripción de medicamentos por denominación común internacional, también es lo cierto que no existe una prohibición para que se prescriba según el nombre comercial del medicamento, ello por cuanto los medicamentos pueden ser presentados para su uso, comercio, distribución y suministro, con nombre genérico o con nombre registrado, lo que incluye la posibilidad de que los medicamentos se puedan prescribir y dispensar con nombre genérico o registrado.

Señala, que, la imposición u obligación de indicar la denominación común internacional incide en el acto profesional pero no afecta ni restringe el núcleo esencial de la libertad profesional en su manifestación de la libertad prescriptiva pues no se ha restringido en modo absoluto -como sí sucedía en versiones preliminares o en proyectos de reglamento previos sometidos a consulta pública-, que se prescriba por marca y que, en consecuencia, el profesional farmacéutico tenga que dispensar recetas de medicamentos en los que se indicó el fármaco según la marca.

Medicamentos disponibles en el mercado: innovadores y multiorigen. De acuerdo con lo que señala la representante del Colegio de Farmacéuticos, en el mercado hay dos tipos de medicamentos disponibles: los innovadores y los multiorigen (genérico).

1) El “medicamento innovador” es el primero que se autoriza para comercializar porque documentó calidad, seguridad y eficacia a través de la realización de los estudios preclínicos y clínicos, por lo cual obtiene una patente, pero puede estar protegido por una o por varias patentes que

resguardan el principio activo, la síntesis del principio activo, o incluso la formulación del medicamento. Indica, que, en Costa Rica, conforme con la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867, el plazo de protección de las patentes es de veinte años, lo que está acorde con lo establecido en convenios internacionales suscritos por el país.

Añade, que, cuando las empresas farmacéuticas registran ante el Ministerio de Salud un medicamento nuevo, pueden solicitar protección de sus datos de prueba por un período de cinco años; datos que están definidos en el Reglamento a la Ley de Información No Divulgada que, para el caso de productos farmacéuticos, se refiere a los estudios preclínicos y clínicos que se realizan para demostrar su seguridad y eficacia y, en el caso del Ministerio de Salud, podría implicar un plazo adicional a los veinte años de protección para que productos genéricos ingresen al mercado costarricense. Indica, que, el desarrollo de un nuevo medicamento, debe pasar por diferentes fases para su aprobación y uso en humanos:

a) la primera dura aproximadamente dos años y es la fase de “estudios in vitro” que va desde la síntesis química o el desarrollo biológico del producto.

b) luego continúa con las pruebas en animales que son dos años aproximadamente y en la que se determina la eficacia, la selectividad y el mecanismo de acción del medicamento, lo que se denomina como “estudios preclínicos”, basados en la farmacología clínica y, en esta etapa, el laboratorio fabricante debe presentar a la agencia reguladora que autoriza el registro, un expediente en donde se describa por completo y con detalle los resultados de los estudios preclínicos, de modo que si el fármaco es aprobado, se le asigna al medicamento una indicación con la que puede empezar a realizar los estudios clínicos.

c) la tercera fase o de “ensayos clínicos” es donde se evalúa el metabolismo, distribución y demás parámetros farmacocinéticos que demuestran la eficacia y seguridad del medicamento; fase que, a su vez, se divide en tres etapas: en la primera el objetivo primordial es revisar la presencia de efectos dañinos y la seguridad al valorarlos, la tolerabilidad al establecer los límites probables de valores de dosis clínicas seguras y la farmacocinética al valorar la absorción, distribución, metabolismo y excreción del fármaco en estudio. La segunda fase se hace en un número de cien - doscientos pacientes que padecen la enfermedad a tratar para determinar la efectividad y es acá en donde se pueden ver los rangos de toxicidad.

La fase tercera se lleva a cabo con un número mucho mayor de pacientes, generalmente miles (entre mil y tres mil) con el fin de establecer la seguridad y la eficacia del medicamento; estudios que son difíciles de organizar, extremadamente costosos y a menudo duran de dos a diez años con un promedio de cinco, particularmente si el tratamiento es diseñado para retardar la progresión de una enfermedad

crónica. Señala, que, con los datos obtenidos en la fase tres, los laboratorios pueden justificar la aprobación del fármaco como eficaz, seguro y solicitar a la agencia reguladora una aplicación para el fármaco cuyo expediente tiene una extensa y detallada compilación de datos preclínicos y clínicos que han sido colectados desde que se inició la investigación.

d) una cuarta fase o final inicia luego de acabados los estudios clínicos, aprobada su comercialización y el medicamento ya es introducido en el mercado, por lo que esta fase es conocida como la supervisión post comercialización y continúa durante todo el tiempo que se encuentre a la venta. Aclara, que, el tiempo para el desarrollo de un medicamento innovador no es de cinco años ni tampoco es esa la duración de la cuarta fase final de post comercialización, lo que estima necesario advertir -desde el punto de vista técnico- debido a las manifestaciones que hace el accionante.

2) El “medicamento genérico” es aquél desarrollado a partir de la experiencia de un medicamento innovador (especialidad de referencia) ya que contiene el mismo principio activo, en igual cantidad y con la misma forma farmacéutica, pero además puede ingresar al mercado una vez que pasan los veinte años y no exista ninguna patente que proteja el producto innovador. Indica, que, el término genérico tiene diferentes significados en distintas jurisdicciones por lo que la Organización Mundial de la Salud (OMS), recomienda evitar el término y utilizar producto farmacéutico “multiorigen o multifuente”. Señala, que, todos los países deben garantizar que los medicamentos, sean fabricados localmente o importados, demuestren calidad, seguridad y eficacia.

En relación con la diferencia entre lo que solicitan las agencias reguladoras como la Food and Drug Administration (FDA) en Estados Unidos, para un medicamento genérico y para uno innovador, refiere a la siguiente tabla:

Requisitos para medicamento innovador (NDA)	Requisitos para un medicamento “genérico” (ANDA)
- Química	- Química
- Manufactura	- Manufactura
- Controles de calidad	- Controles de calidad
- Etiquetado	- Etiquetado
- Garantía de calidad	- Garantía de calidad
- Estudios Pre clínicos y clínicos	- Bioequivalencia
- Biodisponibilidad	- Bioequivalencia

Aduce, que, ante la inserción de medicamentos multiorigen, surge la inquietud de qué opciones se tienen para su regulación así como para garantizar la intercambiabilidad y, en tal sentido, señala que los medicamentos multiorigen son equivalentes farmacéuticos, o sea que tienen idénticas cantidades

del mismo fármaco, misma forma farmacéutica, vía de administración, deben poseer la misma concentración, calidad, pureza e identidad, pueden ser o no equivalentes terapéuticos que significa que después de la administración de la misma dosis molar de ese producto que es equivalente farmacéutico, sus efectos con respecto a la seguridad y eficacia, son esencialmente los mismos cuando se administran a los pacientes por la misma vía y según las condiciones especificadas en la rotulación.

Argumenta, que, para ser intercambiables deben demostrar que son equivalentes terapéuticos sea por estudios in vivo: estudios farmacocinéticos (estudio de bioequivalencia), estudios farmacodinámicos o ensayos clínicos; o por estudios in vitro como serían en un laboratorio llamados perfiles de disolución y de permeabilidad. Añade, que, en el caso de Costa Rica, la mayoría de los medicamentos multiorigen (genéricos) que se tienen en el mercado, son equivalentes terapéuticos, o sea, que han demostrado su calidad por lo que, con la reglamentación que el país tiene actualmente, no se puede afirmar que el paciente se tome un medicamento por la vía oral y éste pueda salir intacto del tracto gastrointestinal.

Informa, que, el Decreto Ejecutivo N° 34480 de 9 de enero de 2008, que es el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para Uso Humano, Verificación de la Calidad, establece las pruebas analíticas que deben ser realizadas para comprobar la calidad de los medicamentos por parte de la autoridad reguladora para todos los medicamentos importados y fabricados en los países de la región centroamericana y, por ejemplo, se establece el ensayo de disolución como prueba para evaluar la calidad de las formas farmacéuticas sólidas (tabletas y cápsulas); ensayo que se emplea para determinar el comportamiento de la disolución de los principios activos contenidos en una forma farmacéutica sólida de uso oral, estableciendo un criterio de evaluación de las propiedades físicas y biofarmacéuticas del producto (solubilidad, permeabilidad, disolución y farmacocinética) y como criterio de aceptación se establece un límite mínimo de principio activo disuelto por unidad de dosis.

Indica, que, el ensayo de disolución se considera una prueba de desempeño de la forma farmacéutica ya que la absorción de un principio activo tras la administración oral depende de la liberación de la sustancia medicinal del medicamento, la disolución o solubilización del fármaco bajo condiciones fisiológicas y la permeabilidad por el sistema gastrointestinal.

Argumenta, que, debido a la naturaleza crítica de estos primeros dos pasos, la disolución in vitro puede ser relevante a la predicción del rendimiento in vivo y, en tal sentido, durante el 2021, el Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica (LAYAFA) de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica, como laboratorio oficial para el Ministerio de Salud de Costa Rica, aplicó el ensayo de disolución a doscientos setenta y seis medicamentos de diferentes laboratorios fabricantes para el primer lote de comercialización y vigilancia durante el mercadeo.

Advierte, que, es importante no crear confusión con el concepto de “nombre genérico” y el de “medicamento genérico”, así como no incluir términos como el de “medicamento copia”, porque son medicamentos multiorigen que si han demostrado ser equivalentes terapéuticos y que pueden ser intercambiables. La denominación común internacional (DCI) indica que es conocido también como nombre genérico e identifica una sustancia farmacéutica o un principio activo farmacéutico que es asignado por la Organización Mundial de la Salud, que se trata de un nombre único mundialmente reconocido que pertenece al dominio público y que corresponde al nombre de la sustancia responsable del efecto terapéutico que ayuda a los profesionales de la salud pero también a los pacientes, a conocer el contenido de los medicamentos y a evitar el riesgo de confusión así como las duplicidades.

Por otra parte, aduce que en la industria farmacéutica, el nombre comercial es el nombre que identifica el medicamento de un determinado laboratorio farmacéutico y es muy distinto al nombre del principio activo del medicamento en cuyo caso se le denomina nombre genérico o denominación común internacional (DCI), por lo que se puede encontrar en el mercado la posibilidad de tener el medicamento innovador que tiene un nombre de marca o nombre de fantasía, y medicamentos multiorigen que pueden tener también nombre de marca.

Sobre el ofrecimiento de equivalentes terapéuticos en las farmacias privadas del país. Manifiesta, que, a la luz de lo dispuesto en el artículo 38, del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados, y el artículo 6, del decreto impugnado, en Costa Rica corre a cargo del farmacéutico, como parte del acto profesional farmacéutico de dispensación de medicamentos, el ofrecer al paciente, cuando lo hubiere, un medicamento con equivalencia terapéutica al prescrito, salvo indicación del facultativo de que el medicamento prescrito no debe ser intercambiado y, por tal razón, considera que las apreciaciones del accionante en cuanto a que, vía decreto se está sustituyendo el acto médico de prescribir el medicamento por el que sugiera el farmacéutico o el dependiente de la farmacia porque el decreto obliga a la farmacia por razones económicas y no terapéuticas, son desafortunadas y no resultan de recibo porque la dispensación de recetas de medicamentos es parte del acto profesional farmacéutico, como un acto privativo del profesional en farmacia, de manera que el ofrecimiento de equivalentes terapéuticos al medicamento innovador o de marca prescrito por el médico u otro prescriptor autorizado, es y debe ser realizado por el farmacéutico, y no por un dependiente o por cualquier otro personal auxiliar o de apoyo porque, en términos del artículo 48, de la Ley General de Salud, se trata de un acto indelegable.

Manifiesta, que, no es cierto que el decreto o reglamento de denominación común internacional obligue a las farmacias a tener que ofrecer equivalentes terapéuticos por razones económicas únicamente y estima que, invisibilizando injustificadamente la figura del farmacéutico, es a éste

profesional sanitario a quien le corresponde una tarea fundamental de información al paciente en la dispensación de los medicamentos para su uso racional, para lo que debe también tomarse en cuenta que la información al paciente sobre la medicación, no se agota -ni por asomo- con el acto médico de la prescripción pues, en la farmacia, compete al farmacéutico, informar al paciente sobre los medicamentos prescritos, incluida la posibilidad de ofrecimiento de equivalentes terapéuticos en los términos de la Ley sobre derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados, No. 8239 de 2 de abril de 2002.

Aduce, que, el artículo 59, del Código de Ética Farmacéutica, dispone que la persona profesional en farmacia está obligada a brindar información referente a la promoción y mejora de la salud, la prevención de la enfermedad y el uso racional de los medicamentos, para lo que debe suministrar la información disponible, necesaria y completa, pero también veraz, objetiva, razonablemente comprensible y expresada en lenguaje claro, sencillo y adecuado a las condiciones culturales, sociales y educativas del paciente.

Ventajas y desventajas de la prescripción y dispensación por principio activo y otras consideraciones sobre la denominación común internacional: en el mercado a nivel mundial existen diversos instrumentos de política farmacéutica de medicamentos genéricos para estimular la competencia que deben enmarcarse dentro de estrategias intervencionistas: por un lado, optan por limitarla con medidas como el establecimiento de precios fijos y, por otro lado, se aplican políticas que promueven la competencia y fomentan una dinámica de mercado tal que los resultados pueden producir beneficios sociales, siendo manifestaciones de éstas las denominaciones comunes internacionales y las pruebas de bioequivalencia.

Indica, que, las políticas de medicamentos genéricos participan de este segundo grupo y constituyen una modalidad de políticas de regulación del mercado de medicamentos en las que intervienen tanto medidas de promoción como incentivos a la producción y al uso de los medicamentos genéricos, para lo que se establecen mecanismos activos en las diferentes etapas del proceso de abastecimiento de medicamentos: producción, registro, dispensación, prescripción y utilización. Señala, que, en el caso del sector público en Costa Rica, dos estrategias básicas sustentan la política institucional de la Caja Costarricense de Seguro Social: los medicamentos esenciales y los de denominación genérica. Aduce, que, en esta última, en el marco de la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) y dentro del ámbito institucional, a los medicamentos se les nombra de acuerdo con la denominación común internacional, es decir, por el nombre oficial y no comercial, de manera que la prescripción, dispensación y administración se hace bajo esta nomenclatura.

Afirma, que, tratándose de la seguridad social, en sus distintos niveles de atención, la prescripción y dispensación de medicamentos es conforme a la denominación común internacional desde varios años atrás (Decreto Ejecutivo N° 19343-S de 23 de noviembre de 1989, que es el Reglamento del Formulario Terapéutico Nacional). Aduce, que, para el ámbito privado, además del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados, se encuentra el reglamento impugnado. Informa, que, en el contexto de la normativa que regula la denominación común internacional en Costa Rica, se debe mencionar lo relativo a la situación de la bioequivalencia, para lo que se enuncia lo siguiente:

1) Reglamento de inscripción, control, importación y publicidad de medicamentos (Decreto Ejecutivo N° 28466).

2) Reglamento para el registro sanitario de medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica (Decreto Ejecutivo N° 32470-S).

3) Lista priorizada de medicamentos.

4) Listado de productos de referencia.

5) Actualización de lista de principios activos.

6) Modificaciones al reglamento de inscripción, control, importación y publicidad de medicamentos (Decreto Ejecutivo N° 34925-S-COMEX).

7) Suspensión de los estudios de bioequivalencia (Decreto Ejecutivo N° 36068-S).

8) Comunicado DAC-UPS-004-C-2012 de restablecimiento del requisito de estudios de bioequivalencia.

9) Actualización del listado priorizado 2014.

10) Oficio DRPIS-247-2016 de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud de las 8 horas 10 minutos de 28 de marzo de 2016.

11) Resolución N° MS-CTI-001-2021 de 29 de enero de 2021 en la que el Ministerio de Salud acordó actualizar la normativa para incluir setenta y tres principios activos en orden consecutivo respecto al listado actual y su clasificación química terapéutica anatómica (ATC) de la Organización Mundial de la Salud y que entraría a regir un año después de su publicación, lo que ocurrió el 10 de febrero de 2021.

Manifiesta, que, en la actualidad se dispone de ciento veintidós principios activos del listado priorizado de principios activos de riesgo sanitario contenidos en medicamentos multiorigen que deben cumplir con las pruebas de bioequivalencia.

Ventajas de la prescripción y dispensación por denominador común internacional. Manifiesta que, se pueden citar las siguientes:

1) esta denominación constituye un término claro, reconocible para el profesional sanitario, que no se presta a confusión con otros nombres y que facilita la identificación del medicamento en las fuentes de información de estos últimos y su lugar en la terapéutica; también, al constituir un lenguaje común, facilita la comunicación entre sanitarios y cuidadores.

2) la prescripción por principio activo (PPA) ayuda a evitar errores en la prescripción y en la dispensación por lo que, en la medida en que los profesionales de la salud utilizan las denominaciones comunes internacionales, se familiarizan mejor con los principios activos y pueden evitar combinaciones de fármacos inadecuadas.

3) la prescripción por principio activo favorece una mayor independencia del profesional sanitario frente a la actividad promocional de los medicamentos.

4) se contribuye al conocimiento técnico de la denominación de los medicamentos por los pacientes y podría reducir por ejemplo las sobredosificaciones por tomar inadvertidamente -al conocer solo el nombre de las marcas- más de un medicamento con el mismo principio activo.

5) se homogeniza la gestión de compras y de stocks de los servicios de farmacia de los hospitales, de atención primaria y de las farmacias pues permite unificar el arsenal farmacológico.

6) la prescripción por principio activo promueve el uso de especialidades farmacéuticas genéricas con el objetivo de rebajar la factura farmacéutica a cargo del sistema nacional de salud y del bolsillo del paciente.

Desventajas de la prescripción y dispensación por denominación común internacional. En su criterio, se tienen a continuación:

1) el nombre comercial del medicamento es más fácil de recordar que el nombre científico que se utiliza en la prescripción por principio activo y ello porque ese nombre comercial o de fantasía está pensado y diseñado expresamente para facilitar su recuerdo e identificación.

2) la asignación y aprobación de una marca requiere de un proceso de patentes y marcas (propiedad industrial) que evita la existencia de nombres similares (redundancia escrita y fonética), minimizando cualquier posible confusión, lo que no ocurre en la prescripción por principio activo donde puede existir mucha similitud entre familias de productos con indicaciones diferentes.

3) los cambios de medicamento que origina la prescripción por principio activo en función de la fluctuación de los precios, pueden suponer confusión para los pacientes con el posible incremento de efectos adversos y pérdida de la confianza en la relación médico-paciente y farmacéutico-paciente, lo que es especialmente delicado en los pacientes mayores y polimedicados en la medida en que, los medicamentos de un mismo principio activo, se comercializan en embalajes distintos con las cápsulas o comprimidos de diferente color y forma.

4) la falta de bioapariencia de los medicamentos con el mismo principio activo es un factor que puede incidir en la ausencia de adherencia a los tratamientos ya que, con las variaciones es más fácil cometer errores en la medicación.

5) con el cambio de medicación que provoca la prescripción por principio activo, puede frustrarse el efecto terapéutico de algunos tratamientos pues, aunque aquél depende fundamentalmente del efecto farmacológico del principio activo, también es reconocida la influencia del efecto placebo y, en determinados pacientes -como los afectados por alguna enfermedad psíquica-, el mero cambio de envase, forma, tamaño o color, ajeno a la supervisión del médico, puede tener también consecuencias negativas en función del progreso de su enfermedad.

6) el medicamento no es solo el principio activo sino que la eficacia y seguridad dependen también de los excipientes que forman parte de su composición y aunque aquéllos son inertes por norma general, algunos pueden tener un riesgo para determinados pacientes con problemas de alergia e intolerancia, de modo que la eficacia del producto guarda igualmente relación con el perfil de absorción de los procesos cinéticos posteriores (distribución tisular, metabolismo y excreción) y de los perfiles de liberación, siendo que en la prescripción por principio activo, no es posible tener en cuenta debidamente estos factores.

7) la prescripción por principio activo no favorece la farmacovigilancia al no producirse una identificación tan precisa del producto en concreto como la que se deriva de la marca comercial.

Consideraciones finales sobre el elenco de sanciones que establece la normativa impugnada.

Indica que, a pesar de que el reglamento impugnado no contiene un enunciado de sanciones, como lo tenían las versiones anteriores de proyectos de reglamentación que fueron sometidos a consulta pública y que facultaban a las autoridades de salud a dictar órdenes sanitarias ante la infracción de prescribir y dispensar por denominación común internacional o en casos de reincidencias, para proceder con la clausura del establecimiento -incluidas las farmacias-, le preocupa a su representado la redacción del artículo 9, del reglamento impugnado, en cuanto establece una redacción muy amplia mediante la cual le deja a los funcionarios del Ministerio de Salud -Áreas Rectoras de Salud-, la facultad para la aplicación de medidas especiales -incluido el cierre-, frente a casos de prescripción y dispensación sin que se hubiese indicado la denominación común internacional, transgrediéndose con ello la libertad profesional y el propio derecho a la protección de la salud de los pacientes que no podrían recibir la medicación en virtud de la limitación que tendría el farmacéutico de dispensar en tales casos.

Manifiesta, que, deja expuesto este criterio de su representado desde una perspectiva de salud pública en cuanto a que el medicamento, como bien esencial para el disfrute de bienes jurídicos superiores de la población como la vida y la salud, debe ser accesible, en condiciones de seguridad, calidad y

eficacia, de modo que la normativa impugnada, en cuanto al establecimiento de la obligación de prescripción y dispensación por denominación común internacional es congruente con la tendencia internacional hacia este condicionamiento, siendo en algunos países la regla, sin posibilidad de excepciones para la indicación de marca como finalmente se ha establecido en Costa Rica.

Considera, que, el test de razonabilidad y proporcionalidad de la normativa impugnada es un ejercicio que corresponde a la Sala y aunque el Colegio Profesional que representa no se ha constituido en parte en este asunto, aporta este criterio técnico por considerar que es un asunto del mayor interés nacional.

12.- Se prescinde de la vista señalada en los artículos 10, y 85, de la Ley de la Jurisdicción Constitucional, con base en la potestad que otorga a la Sala el numeral 9, ibídem, al estimar suficientemente fundada esta resolución en principios y normas evidentes, así como en la jurisprudencia de este Tribunal.

13.- En los procedimientos se ha cumplido las prescripciones de ley.

Redacta el magistrado Salazar Alvarado; y,

Considerando:

Cuestiones de trámite:

I.- Sobre las coadyuvancias admitidas. El artículo 83, de la Ley de la Jurisdicción Constitucional, establece que, en los quince días posteriores a la primera publicación del aviso al que alude el párrafo segundo, del numeral 81, de esa Ley, las partes que figuren con asuntos pendientes a la fecha de interposición de la acción, o aquéllos que cuenten con un interés legítimo en la definición del objeto en disputa, podrán apersonarse para coadyuvar con cualquiera de las dos posiciones objeto de la discusión. En el caso de las acciones de inconstitucionalidad, básicamente el coadyuvante acude a defender la pretensión anulatoria del actor o a respaldar la validez del acto impugnado. Obsérvese que el citado numeral es expreso al disponer:

“Artículo 83. (...) o aquellos con interés legítimo, podrán apersonarse dentro de ésta, a fin de coadyuvar en las alegaciones que pudieren justificar su procedencia o improcedencia (...).”

Lo anterior significa que el coadyuvante es aquél que, con interés legítimo, se apersona para coadyuvar en los alegatos que pudieren justificar la procedencia o no de la acción planteada y, en tal sentido, este Tribunal ha señalado que:

“...la coadyuvancia activa equivale a una acción que apoya a otra, originalmente presentada, sobre la misma materia” (ver Sentencia N° 1992-1372 de las 14:50 horas de 26 de mayo de 1992).

En este asunto en particular, mediante resolución de la Presidencia de este Tribunal de las 14:35 horas de 14 de enero de 2022, se dispuso que, en vista de que la primera publicación del aviso se dio el 25

de noviembre de 2021 y, en fechas 8, 10, y 14, de diciembre de 2021 se plantearon gestiones de coadyuvancia que cumplen con los requisitos legalmente establecidos para ello, lo procedente es tener como coadyuvantes de este proceso a las siguientes personas: Vivian María Leal Barquero, cédula de identidad N° 1-0871-0597 en su condición de Presidenta de la Federación de Organizaciones no Gubernamentales de Pacientes de Costa Rica, persona jurídica N° 3-002-752892; Verónica Juana Milanesi, cédula de residencia 103200044822, de nacionalidad argentina, en su condición de Presidenta de la Asociación Costarricense de Esclerosis Múltiple; Adriana Castro Fallas, mayor de edad, soltera, vecina de Aserrí, portadora de la cédula de identidad 1-1466-0972; Norma Fallas Mora, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 1-0605-0145; Yanury Padilla Monge, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 3-0304-0236; Laura Burgos Padilla, mayor, soltera, portadora de la cédula de identidad 1-1330-0634; Adela Siria Valerio Gutiérrez, mayor, soltera, portadora de la cédula de identidad 1-0379- 0896; Odette Sáenz Valerio, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 1-0782-0285; Carlos Luis Fernández Quesada, mayor, casado, portador de la cédula de identidad 9-0087-0782; Jacqueline Porras Acuña, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 1-0639-0025; Tobías Josué Sancho Álvarez, mayor, casado, portador de la cédula de identidad 1-1347- 0919; Xiomara Villalobos Obando, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 2-0716-0298; Marianela Espinoza Cruz, mayor, divorciada, portadora de la cédula de identidad 4-0150-0203; Estefany Sancho Murillo, mayor, soltera, portadora de la cédula de identidad 1-1680-0356; Enrique Bustamante Montes, mayor, casado, portador de la cédula de identidad 1-0523-0122; Evelyn Bénédict Araya, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 1-0930-0103; Nelly Araya Arias, mayor, divorciada, portadora de la cédula de identidad 1-0461-0916; Hellen Perlaza Bustamante, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 1-0995-0162; Roberto Brenes Jiménez, mayor, casado, portador de la cédula de identidad 1-0756-0160; Zayda Díaz Coto, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 1-0514-0086; Alejandro Lizano Díaz, mayor, soltero, portador de la cédula de identidad 1-1066-0730; Karla Sibaja Ugalde, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 4-0170-0188; Cristin Sibaja Ugalde, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 4-0201-0221; Sergio Fernández Prendas, mayor, casado, portador de la cédula de identidad 9-0098- 0357; Kathalina Bonilla Jara, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 4-0176-0070; Gabriela Quintana Contreras, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 1-0816-0828; Rolando Celis Álvarez, mayor, casado, portador de la cédula de residencia 117000868914; Gloriana Echandi Chavarría, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 1- 0757-0758 y Karina Oviedo Hernández, mayor, casada, portadora de la cédula de identidad 1-1488-0624, en su condición de miembros de la Asociación Costarricense de Esclerosis Múltiple, con cédula de persona jurídica N° 3-

002- 669220 y a Marvin Atencio Delgado, cédula de identidad N° 6-0178-0481, en su calidad de Secretario General del Sindicato de Profesionales en Ciencias Médicas de la Caja Costarricense de Seguro Social e Instituciones Afines (SIPROCIMECA), que es persona jurídica con cédula N° 3-011-076750.

Sobre la Admisibilidad:

II.- Reglas de legitimación. La acción de inconstitucionalidad bajo estudio es admisible toda vez que, el ente corporativo accionante, reclama la afectación de los derechos constitucionales de sus agremiados, específicamente la potestad de prescripción de los medicamentos idóneos para el paciente como parte del acto médico; reclamo que debe ser analizado por esta Sala conforme lo ha hecho en otras ocasiones al admitir la legitimación directa de las organizaciones corporativas:

“I.- Las reglas de legitimación en las acciones de inconstitucionalidad. El artículo 75 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional regula los presupuestos que determinan la admisibilidad de las acciones de inconstitucionalidad, para cuyo efecto se exige la existencia de un asunto pendiente de resolver en sede administrativa o judicial en el que se invoque la inconstitucionalidad. Este requisito no se necesita en los casos de excepción previstos en los párrafos segundo y tercero de ese artículo, es decir cuando por la naturaleza de la norma no hay lesión individual ni directa, si se fundamenta en la defensa de intereses difusos o que atañen a la colectividad en su conjunto, o en el caso de que sea la acción sea interpuesta por el Procurador General de la República, el Contralor General de la República, el Fiscal General de la República o el Defensor de los Habitantes dentro de sus respectivas competencias. A partir de lo dicho, se tiene que la regla general apunta a la necesidad de contar con un asunto previo, de modo que la posibilidad de acudir a la Sala Constitucional en forma directa resulta excepcional.

(...).

Por su parte, en cuanto a los casos de excepción previstos en el párrafo segundo del numeral 75 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional, y más concretamente en lo relativo a los “intereses que atañen a la colectividad en su conjunto”, mediante sentencia número 1999-00360 de las 15:51 horas del 20 de enero de 1999, este Tribunal señaló que:

“III.- En relación con otra de las posibles fuentes de legitimación del párrafo segundo del artículo 75 señalado, la recogida en la expresión “intereses que atañen a la colectividad en su conjunto”, ya la Sala ha

precisado que con ella se refiere el legislador a la legitimación que ostenta un grupo corporativo, cuando actúa como tal por intermedio de sus representantes, en defensa de los derechos e intereses de las personas que conforman su base asociativa, pero, además de lo anterior, siempre y cuando se trate del cuestionamiento de normas o disposiciones que inciden en aquel núcleo de derechos o intereses que constituye la razón de ser y el factor aglutinante de la agrupación; ello incluso cuando, en algunos casos, los efectos de tales normas pudieran repercutir de manera individualizada en cada uno de sus miembros [...]".

Este criterio, atinente a los intereses corporativos como fuente de legitimación para accionar mediante la vía de la acción de inconstitucionalidad, también ha sido reconocido por este Tribunal, en los siguientes términos:

"La accionante ha presentado esta acción señalando que acude al amparo del artículo 75 párrafo segundo de la Ley de la Jurisdicción Constitucional, pues el Colegio profesional que representa, tiene como misión la defensa de los intereses profesionales de los agremiados, y precisamente en este caso se busca eliminar del ordenamiento jurídico una disposición que limita la forma en que las y los profesionales de enfermería pueden ejercer su profesión. La Procuraduría concuerda con esta posición y no hace objeciones a la admisibilidad de este caso, mientras que el coadyuvante apersonado sí disputa esta legitimación señalando que las funciones de un Colegio profesional no abarcan este tipo de actividades de protección de intereses de los agremiados, sino solamente el ejercicio de control y regulación de la actividad profesional en calidad de delegados del poder estatal. En este punto, el Tribunal concuerda con la tesis planteada por la accionante y avalada por la Procuraduría: a través de su jurisprudencia esta Sala ha indicado que el párrafo segundo del artículo 75 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional regula varias posibilidades para la presentación de acciones de inconstitucionalidad sin el asunto previo exigido en el párrafo primero la norma recién citada. Una de tales posibilidades es precisamente la que se otorga a agrupaciones de personas organizadas en entidades con personalidad jurídica reconocidas por el ordenamiento jurídico, a las cuales se les permite -por vía del desarrollo jurisprudencial del tema- la posibilidad de acudir a la Sala a través de acciones de inconstitucionalidad bajo ciertas condiciones que fueron resumidas en la sentencia 2014-01583 de las 16:00 horas del 5 de febrero de 2014:

“Definición de la posición actual de la Sala respecto del denominado interés corporativo y aplicación al caso concreto. No solamente el mero recuento cuantitativo, sino el contenido de los argumentos que sustentan ambas posiciones, hacen que la Sala se incline en este momento por continuar aplicando la tesis original favorable a la admisión de acciones de inconstitucionalidad presentadas de manera directa cuando se logre demostrar la existencia de un interés corporativo y –de manera más general- cuando se demuestre la presencia de alguno de los supuestos recogidos en el párrafo segundo del artículo 75 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional, lo anterior sin necesidad de tomar en cuenta si el asunto es susceptible de producir lesiones directas en casos individuales. Para esta decisión pesa el hecho que (sic) jurisdicción constitucional tiene el deber de proveer un amplio acceso para las personas y grupos que puedan considerarse afectados sus derechos constitucionales, visto el relevante papel protector que le corresponde ejercer dentro del ordenamiento jurídico nacional, lo cual puede lograrse sin arriesgar la entronización de la acción popular, que fue excluida de plano por el legislador. Así, se pueden cumplir cabalmente los objetivos anteriores, si el artículo 75 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional se interpreta en sus dos primeros párrafos, como la descripción de un conjunto de supuestos de legitimación no interrelacionados y que pueden presentarse de manera independiente, de modo que, para que la acción de inconstitucionalidad sea admisible será suficiente demostrar la presencia de cualquiera de ellos, es decir: a) la constatación de un asunto base en las condiciones y con los requisitos del párrafo primero; b) la inexistencia de lesión individual y directa; c) la existencia intereses difusos; d) la presencia de intereses de la colectividad en su conjunto; o, e) la defensa de intereses corporativos. Con excepción del último, cada uno de esos supuestos cuenta con un cuerpo de jurisprudencia que esta resolución no analiza ni pretende modificar, de manera que solamente cabe apuntar aquí -por ser relevante en este caso específico- que en el caso de la defensa de intereses corporativos resulta imperativo que se cumplan las condiciones que la jurisprudencia ha establecido, a saber: que se trate de una entidad corporativa con personalidad jurídica la cual tenga definido dentro de sus objetivos y finalidades, la representación y defensa de un núcleo de intereses

pertenecientes a los miembros de determinada colectividad o actividad común, núcleo tal que constituye precisamente el motivo para el surgimiento de esa agrupación.- Se agrega que dicha entidad puede acudir a la Sala de manera directa, siempre y cuando la acción sea relevante para proteger derechos e intereses específicos de la colectividad a la cual representa, es decir, que debe comprobarse la certeza o la posibilidad de que la declaratoria de inconstitucionalidad modifique de manera favorable, la situación actual de los miembros de esa colectividad en cuanto tales, con lo cual se excluye no solo la posibilidad de que la entidad pueda acudir en defensa de cualesquiera otros derechos de sus asociados, sino también que lo haga en favor de sí misma como persona jurídica separada de su base asociativa”.

III.- La legitimación en el caso concreto. Partiendo de lo anterior, debe concluirse que el Colegio accionante, es una persona jurídica de creación legal que tiene delimitada, de forma concreta dentro de sus fines, la defensa de los intereses comunes de sus agremiados y que ha acudido a esta sede para la defensa de derechos de las personas profesionales en medicina y cirugía a quienes la norma jurídica impugnada puede afectar en el ejercicio de su actividad y, específicamente, en lo que se refiere a la prescripción de medicamentos como parte del acto médico. Se constata igualmente que el Colegio no actúa a favor de sí mismo -dado que no es sujeto pasivo de la norma discutida- sino que más bien acude a favor de sus miembros, por lo que este Tribunal considera que se enmarca dentro de los supuestos de excepción contemplados por el artículo 75, párrafo segundo, de la Ley de la Jurisdicción Constitucional, y este criterio es compartido por la Procuraduría General de la República por lo que, en consecuencia, lo procedente es entrar a conocer de seguido el reclamo por el fondo.

Sobre el fondo:

IV.- Objeto de la impugnación. El Presidente del Colegio de Médicos y Cirujanos de la República de Costa Rica, en su condición de accionante, cuestiona la constitucionalidad del Decreto Ejecutivo N° 43233-S que es el “Reglamento para la Prescripción y Dispensación de Medicamentos de conformidad con su Denominación Común Internacional (DCI) para el Mercado Privado Costarricense”, por estimarlo contrario a los artículos 121, inciso 1), en relación con el artículo 140, inciso 3), de la Constitución Política, así como también a los principios constitucionales de razonabilidad técnica y reserva legal pues, según su opinión, este decreto obliga a que toda receta médica expedida para un paciente, consigne el nombre del principio activo del medicamento con la denominación común internacional (DCI).

En ese sentido, la corporación accionante sostiene, para el caso de los profesionales en medicina y cirugía, que la indicación del nombre genérico o principio activo en toda receta o prescripción del medicamento, atenta contra el principio de razonabilidad técnica debido a que en el país no existen laboratorios que realicen procesos para corroborar la equivalencia terapéutica entre medicamentos, de modo que, al no ser posible garantizarla, se podría poner en riesgo la efectividad del tratamiento prescrito y eventualmente la salud del paciente. La parte accionante distingue entre: **a)** el producto original -con un nombre comercial o de fábrica-; **b)** el genérico -principio activo puede ser el mismo que el original pero los excipientes puede hacer variar su calidad y costo-; **c)** bioequivalentes -genéricos con estudios- que el artículo 4:e), del reglamento impugnado, los define como equivalentes terapéuticos; **d)** “copias” o “libres” en los que se varía la composición del medicamento original pero sin llevar a cabo estudios para acreditar la calidad o grado de bioequivalencia del producto.

Argumenta el accionante, que lo anterior es desconocido por los consumidores, lo que facilita que las copias se puedan vender indistintamente como genéricos a pesar de que no garantizan las mismas propiedades que los genéricos bioequivalentes o los originales, y no produzcan el efecto esperado, lo que podría lesionar el derecho a la salud así como la vida del paciente.

Aduce que también se vulnera el principio de reserva de ley porque el ejercicio de la medicina así como la prescripción de medicamentos, solo la puede llevar a cabo el profesional agremiado al Colegio de Médicos y Cirujanos ya que forma parte del acto médico, pero el reglamento cuestionado limita la libertad del médico para consignar la receta de la forma en que considere que es lo correcto y más conveniente para la salud de sus pacientes pues, aun cuando reconoce que el galeno puede indicar el nombre comercial del medicamento en la receta, también permite que sea el farmacéutico o el dependiente de la farmacia, quienes sugieran el medicamento basado en el principio activo y por razones económicas pero no terapéuticas.

Considera que el decreto supone una limitación al principio de la libre prescripción médica, además de que se contradice con la Ley General de Salud que no impone la obligación de recetar por el principio activo del medicamento. Finalmente, alega que la violación a los artículos 121, inciso 1, y 140, inciso 3, de la Constitución Política, obedece a que, según el accionante, el Poder Ejecutivo incurrió en un exceso en el ejercicio de su potestad reglamentaria al estimar que, con el decreto impugnado, se modificó la Ley Orgánica del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, en aspectos de estricta competencia de dicho Colegio, no solo en lo atinente al acto médico como privativo de sus miembros, sino también en cuanto a la regulación, control y vigilancia del ejercicio profesional de la medicina, según los artículos 1, y 3, inciso a, de aquella ley, y los numerales 3, y 7,

inciso a, del Código de Ética Médica, pues, tal decreto, permite sancionar a los galenos por la inobservancia de recetar conforme a la denominación común internacional, remitiendo para ello al artículo 356, de la Ley General de Salud.

Sostiene el accionante que, dejar en manos de las farmacias determinar cuándo un medicamento genérico puede producir los mismos efectos terapéuticos que el medicamento prescrito por un médico, implica invadir el ámbito de competencia profesional de los médicos, a pesar de que, para eliminar total o parcialmente su competencia de libre prescripción del tratamiento médico como parte de su acto profesional, se debería entonces reformar la Ley Orgánica del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, y no hacerlo a través de un reglamento ejecutivo.

V.- Sobre el Decreto Ejecutivo N° 43233-S que se impugna. Esta normativa se denomina “Reglamento para la prescripción y dispensación de medicamentos de conformidad con su denominación común internacional (DCI) para el mercado privado costarricense”, de 24 de setiembre de 2021, y que fue publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 193, Alcance N° 202, de 7 de octubre de 2021. De acuerdo con sus considerandos y con la necesidad de ajustar el país en esta materia a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, el objetivo por el cual este reglamento fue emitido se dirige a favorecer la prescripción y dispensación de los medicamentos a partir de su “denominación común internacional” o “nombre genérico”, que se asigna por el principio activo o la sustancia responsable del efecto terapéutico que produce; medicamentos que, a su vez, en términos del decreto, deben tener aprobada su equivalencia terapéutica por el Ministerio de Salud porque ello permite la intercambiabilidad con el producto de referencia -que sería el producto innovador con nombre comercial o de fantasía-.

Debe partirse de que el principio activo, en términos del artículo 4, inciso j, del decreto impugnado, es la “sustancia dotada de un efecto farmacológico específico o que, sin poseer actividad, al ser administrado en el organismo la adquiere luego que sufre cambios en su estructura química”. A continuación, se transcribe el reglamento en su totalidad para facilitar su análisis:

“Reglamento para la prescripción y dispensación de medicamentos de conformidad con su denominación común internacional (DCI) para el mercado privado costarricense.

N° 43233-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades que le confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1), 28 inciso 2) acápite b) y 103 inciso 1) de la Ley No. 6227 del 02 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración

Pública"; 1, 2, 3, 4 y 7 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud"; 1, 2 y 6 de la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud".

CONSIDERANDO:

1.- Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos.

2.- Que el Ministerio de Salud está en la obligación de garantizar el acceso a los medicamentos y para ello debe tomar medidas que favorezcan la prescripción y dispensación de los medicamentos que tienen aprobada su Equivalencia Terapéutica por parte del Ministerio de Salud, que permita su intercambiabilidad con el producto de referencia en la práctica clínica.

3.- Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera necesario el acceso equitativo a unos medicamentos seguros y asequibles. Además, recomienda que los medicamentos sean identificados por su Denominación Común Internacional y sugiere que la prescripción y dispensación también se hagan de esta forma, favoreciendo la competencia y transparencia.

4.- Que de acuerdo a lo establecido por la OMS, la prescripción por DCI ofrece las siguientes ventajas: i) ayuda a identificar los medicamentos ya que cada principio activo tiene una sola denominación común internacional; ii) mejora la comunicación entre los profesionales en ciencias de la salud y los pacientes de cualquier país, dado que el nombre del principio activo es igual en todo el mundo; iii) evita errores como tomar el mismo medicamento varias veces pero con nombres diferentes y iv) aumenta la seguridad, en virtud de que relaciona más fácilmente el medicamento con sus posibles reacciones adversas e interacciones.

5.- Que, por lo anteriormente señalado, la prescripción por Denominación Común Internacional (DCI), y el uso racional de los medicamentos, son políticas públicas que deben ser impulsadas con el objetivo de coadyuvar a la mejora de la salud pública y el acceso de los medicamentos a toda la población.

6.- Que de conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 8239 del 2 de abril del 2002 "Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados", las personas N° 43233-S usuarias de los servicios de salud tienen derecho innegable a recibir información clara, concisa y oportuna, sobre sus derechos y deberes, así como sobre la forma correcta de ejercerlos.

7.- *Que, en el proceso de registro sanitario, el Ministerio de Salud evalúa la documentación técnica, legal y científica de todos los medicamentos que se utilizan en el país, con el fin de garantizar su calidad, seguridad y eficacia. Además, este Ministerio ejecuta de forma permanente, programas de control de calidad de los medicamentos y efectúa una vigilancia sobre los reportes de las reacciones adversas y la falla terapéutica de los mismos, para comprobar el cumplimiento de las condiciones aprobadas en el registro sanitario y proteger así la salud de la población.*

8.- *Que los profesionales en salud están en la obligación de reportar al Ministerio de Salud los eventos adversos y fallas terapéuticas a los medicamentos que, por razón de su ejercicio profesional, conozcan en los pacientes bajo su cuidado.*

9.- *Que los profesionales en salud facultados para prescribir y dispensar medicamentos han recibido durante su formación académica y profesional, conocimientos técnicos para prescribir y dispensar por denominación común internacional o principio activo.*

10.- *Que el artículo 11 del Decreto Ejecutivo N°32470-S del 4 de febrero de 2005, "Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica", dispone que únicamente los productos que han demostrado su equivalencia terapéutica de conformidad con ese reglamento podrán denotar en su etiquetado esa condición. Para ello, se anexa al presente reglamento una guía para el titular del medicamento que opte por implementar de forma estandarizada, un identificador gráfico para el etiquetado oficial de los medicamentos aprobados por este Ministerio como Equivalentes Terapéuticos.*

11.- *Que el artículo 44 del Decreto Ejecutivo N°16765 del 13 de diciembre de 1985, "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados", dispone el contenido de las prescripciones de los medicamentos, el cual debe ser actualizado y ajustado de conformidad con la prescripción por denominación común internacional.*

12.- *Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 del 22 de febrero de 2012 y su reforma "Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos", la persona encargada de la Oficialía de Simplificación de Trámites del Ministerio de Salud ha completado como primer paso la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, que conforma el formulario de Evaluación Costo Beneficio. Las*

respuestas brindadas en esa Sección han sido todas negativas, toda vez que la propuesta no contiene trámites ni requisitos.

POR TANTO,

DECRETAN

"Reglamento para la Prescripción y Dispensación de Medicamentos de Conformidad con su Denominación Común Internacional (DCI) para el mercado privado costarricense"

Artículo 1°- Objeto. Este decreto tiene por objeto hacer obligatoria la prescripción de los medicamentos por su denominación común internacional.

Artículo 2°- Ámbito de aplicación. Este decreto aplica a los servicios de salud privados y a éste, quedan sujetos los profesionales en medicina, odontología y enfermeras obstetras; quienes prescriben medicamentos de uso en humanos en el territorio nacional. También aplica para los farmacéuticos quienes dispensan las recetas de tales medicamentos. No aplica a los medicamentos de venta libre, ni a los medicamentos que contengan más de tres principios activos.

Artículo 3°- Prescripción por Denominación Común Internacional. Toda receta o prescripción realizada por alguno de los profesionales citados en el artículo 2 de este Decreto, deberá efectuarse indicando la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo.

Asimismo, el prescriptor podrá indicar, adicional a la denominación común internacional, el nombre comercial del medicamento prescrito.

Artículo 4°- Definiciones. Para efectos de interpretación de este reglamento se utilizarán las siguientes definiciones:

a) Alternativa farmacéutica: Los productos son alternativas farmacéuticas si contienen la misma fracción o fracciones activas desde el punto de vista farmacéutico, pero difieren en cuanto a su forma farmacéutica (por ejemplo, tabletas versus cápsulas), concentración y/o su composición química (por ejemplo, distintas sales o ésteres). Las alternativas farmacéuticas liberan la misma fracción activa por la misma vía de administración, pero en los demás aspectos no son equivalentes farmacéuticos. Pueden o no ser bioequivalentes o equivalentes terapéuticos al producto comparador.

b) Denominación común internacional (DCI): Es el nombre que identifica al principio activo. Cada DCI es un nombre único que es reconocido a nivel mundial y de propiedad pública. La DCI es también conocida como nombre genérico.

c) Equivalencia terapéutica: Dos productos farmacéuticos son considerados equivalentes terapéuticos si, son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y después de la administración de la misma dosis molar, sus efectos, respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos cuando son administrados a pacientes por la misma vía de administración y condiciones especificadas en el etiquetado. Esto puede demostrarse mediante estudios de equivalencia, tales como estudios farmacocinéticos, clínicos, farmacodinámicos o estudios *in vitro*.

d) Equivalente farmacéutico: Los productos son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma dosis molar del mismo principio activo en la misma forma de dosificación, si cumplen con estándares comparables y si están destinados a ser administrados por la misma vía. La equivalencia farmacéutica no implica necesariamente equivalencia terapéutica, ya que las diferencias en las propiedades del estado sólido del principio activo, los excipientes, el proceso de fabricación, así como otras variables pueden llevar a diferencias en el desempeño del producto.

e) Equivalente terapéutico: Equivalente farmacéutico que debe producir los mismos efectos clínicos y poseer el mismo perfil de seguridad que el producto al que es equivalente, cuando se administra según las condiciones especificadas en su rotulación.

f) Medicamento: Sustancia simple o compuesta; natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

g) Medicamento intercambiable: es aquel producto que es terapéuticamente equivalente al producto de referencia y que puede ser intercambiado en la práctica clínica.

h) Nombre comercial: Nombre que designa al medicamento, distinto a la DCI.

i) Prescripción: Orden suscrita por los profesionales legalmente autorizados, a fin de que uno o más medicamentos especificados en ella sean dispensados.

j) Principio activo: Sustancia dotada de un efecto farmacológico específico o que, sin poseer actividad, al ser administrado en el organismo la adquiere luego que sufre cambios en su estructura química.

k) Producto de referencia: Es el producto farmacéutico definido como tal por el Ministerio y con el cual el medicamento de prueba pretende demostrar ser terapéuticamente equivalente.

l) Regente farmacéutico: El profesional, miembro activo del Colegio de Farmacéuticos, que, de conformidad con la ley y reglamentos respectivos, asume la dirección técnica, científica y la responsabilidad profesional de un establecimiento farmacéutico.

Artículo 5°- Listado oficial de medicamentos con Equivalencia Terapéutica (LOMET). *Le corresponde al Ministerio de Salud la emisión del listado oficial de los medicamentos con equivalencia terapéutica, de conformidad con la regulación específica en esa materia.*

Dicho listado se encuentra publicado en la página web del Ministerio de Salud (<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/listados-oficiales>) y en la Plataforma Digital Regístrelo (<https://registrelo.go.cr>) que incluye la información necesaria para la identificación inequívoca de cada medicamento, el cual será actualizado cada vez que se apruebe un nuevo equivalente terapéutico.

Voluntariamente, los productos de este listado podrán indicar, para su intercambiabilidad en la práctica clínica, su carácter de equivalentes terapéuticos en el etiquetado y publicidad. Para ello, la información y diseño deberá ser acorde a lo indicado en la Guía del Identificador Gráfico para Equivalencia Terapéutica, que está en el Anexo del presente Reglamento.

Artículo 6°- Dispensación de recetas de medicamentos con equivalencia terapéutica. *Para la dispensación de los medicamentos, el regente farmacéutico estará en la obligación de ofrecer al paciente o consumidor cuando lo hubiere, un producto con equivalencia terapéutica al medicamento prescrito, salvo que el prescriptor indique expresamente que el producto no debe ser intercambiado.*

Artículo 7°- Farmacovigilancia. *Como parte del seguimiento y vigilancia de la seguridad y eficacia de los medicamentos registrados y de conformidad con el Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, Decreto Ejecutivo N°35244-S y sus reformas, los profesionales en ciencias de la salud están en la*

obligación de notificar toda sospecha de reacción adversa, incluyendo las fallas terapéuticas, de las que tengan conocimiento durante su práctica habitual y enviarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Asimismo, los pacientes podrán notificar sus sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

Las notificaciones pueden realizarse mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (disponible en https://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/farmacovigi/tarjeta_amarilla_2013.pdf) al Centro Nacional de Farmacovigilancia ubicado en oficinas centrales del Ministerio de Salud, o a través del Sistema de Notificación en Línea llamado NotifACEDRA, mediante el siguiente vínculo: <https://notificacentroamerica.net>.

Artículo 8°- Consultas o denuncias. *Los pacientes o consumidores podrán consultar o denunciar en caso de que no se prescriba u ofrezca el medicamento perteneciente a los listados oficiales de medicamentos con equivalencia terapéutica por denominación común internacional, en atención a las disposiciones establecidas en el presente reglamento. Tales denuncias podrán ser presentadas en el Área Rectora de Salud más cercana, o en la Dirección de Atención al Cliente de las oficinas centrales del Ministerio de Salud o al correo electrónico dac.denuncias@misalud.go.cr.*

Artículo 9°- Supervisión. *Las autoridades del Ministerio de Salud serán las encargadas de controlar y verificar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Decreto y aplicar las medidas sanitarias especiales contenidas en los artículos 356 y siguientes de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud".*

Artículo 10°- *Modifíquese el artículo 44 del Decreto Ejecutivo N°16765 del 13 de diciembre de 1985 "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados", publicado en La Gaceta 10 del 15 de enero de 1986, para que se lea como sigue:*

"ARTICULO 44.- *Toda prescripción debe estar escrita:*

a) En el formulario personal del profesional respectivo, en donde debe figurar con toda claridad:

1) Nombre completo del prescriptor.

2) Dirección.

3) Teléfono.

4) Nombre del paciente con los dos apellidos, la edad y el número de identificación si la tiene.

5) Nombre del medicamento o medicamentos en su denominación común internacional (principios activos), forma farmacéutica, potencia, cantidad, vía de administración y dosis.

6) Nombre comercial del medicamento (opcional).

7) Firma del prescriptor y número de código profesional.

8) Fecha de prescripción de la receta.

b) En el formulario oficial según el fármaco que se receta.

c) Las recetas deben escribirse en forma clara, sin errores ni tachaduras."

Artículo 11°- Rige a partir de transcurridos veintidós días después de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República.- San José, a los veinticuatro días del mes de setiembre del dos mil veintiuno”.

VI.- La Denominación Común Internacional (DCI) y el principio activo. Este sistema de nombre oficial no comercial o nombre genérico conocido como “denominación común internacional” (DCI) o “internacional non proprietary name” (INN por sus siglas en inglés), es el nombre genérico que identifica una sustancia farmacéutica, o un compuesto farmacéutico, o un principio activo farmacéutico, sistema que fue establecido por el Comité de Nomenclaturas mediante resolución WHA3.11, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), adoptada en 1950, en la Tercera Asamblea Mundial de la Salud (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB110/seb1103.pdf). Por principio activo o sustancia activa debe entenderse el ingrediente principal de un medicamento que es el responsable del efecto deseado, es toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico (<https://www.aeseg.es/es/definiciones-medicamentos-genericos/principio-activo>).

Ahora bien, las denominaciones comunes o nombres genéricos, se tratan de un nombre único, mundialmente reconocido -como ibuprofeno, paracetamol, amoxicilina, entre otros-, que se han establecido con la intención de emplearlas para designar principios activos de modo universal, como un bien público sin restricciones, es decir, que los derechos para su uso no son propiedad de nadie,

pertenecen al dominio público y suelen ser designadas por comisiones de nomenclatura nacionales o internacionales.

Debe decirse que, aun cuando las marcas registradas y las denominaciones comunes internacionales pueden parecer similares, lo cierto es que hay una gran diferencia, entre ellas, pues las marcas registradas identifican el producto farmacéutico acabado, mientras que, las denominaciones comunes -como se indicó- representan el principio farmacéutico o medicinal activo. Es preciso aclarar que las marcas comerciales o nombres de fantasía de los medicamentos, deben ser diferentes de sus respectivas denominaciones comunes internacionales y de las otras denominaciones que existan, porque, en caso contrario, se podrían dar confusiones y ello supone un grave riesgo para la salud y seguridad de un paciente. En ese sentido, la selección de una denominación común sigue reglas establecidas previamente para que el nombre, indique a los profesionales de salud en medicina y farmacia, el grupo terapéutico o farmacéutico al que pertenece el principio activo (<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/15530/v119n5p423.pdf?sequence=1&isAllowed=y>) y, para ello, por ejemplo, deben ser nombres distintivos en sonido y grafía, no ser demasiado largos, no prestarse a confusión con otras denominaciones de uso común, con un prefijo imaginario escogido al azar y un radical común o subradical como el uso de “lol” para los antagonistas de los beta-adrenorreceptores, entre otros.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, este sistema de denominación de principio activo farmacéutico tiene como objetivo proporcionar, tanto a los profesionales de la salud como al público general, una denominación única y universal para identificar cada sustancia farmacéutica, de manera que los medicamentos pueden tener diferentes marcas comerciales o nombres de fantasía, pero sólo un nombre genérico. Para esa Organización, esta denominación común se ha establecido con miras a su utilización a nivel mundial a fin de identificar cada una de las sustancias farmacéuticas por lo que, en aras de garantizar su disponibilidad universal, no deben estar protegidas mediante derechos de propiedad y por ello se les califica también de “comunes”, siendo importante el sistema para la identificación clara e inequívoca de las sustancias, así como para la seguridad de la prescripción farmacológica, con el consiguiente despacho de los medicamentos a los pacientes y, por supuesto, para la comunicación y el intercambio de información entre científicos y profesionales de la salud a nivel mundial. De acuerdo con esa organización, el procedimiento que se sigue actualmente para seleccionar las denominaciones comunes internacionales recomendadas, fue adoptado por el Consejo Ejecutivo mediante resolución EB15.R7 de 1955 y, desde entonces, sólo se ha introducido una modificación a aquél que fue para cambiar el término “preparaciones farmacéuticas” por el de “sustancias farmacéuticas”, lo que se hizo a través de la resolución EB43.R9 de 1969.

Es importante anotar, que todas las nuevas denominaciones comunes se publican en una lista acumulativa de la revista “WHO Drug Information”, editada por la Organización Mundial de la Salud, en varios idiomas, siendo la última publicada “WHO Drug Information, Recomendado INN: List 90, Vol. 37, No. 3, 2023”; documento que se destina a ser empleado en farmacopeas, rotulación, propaganda, reglamentación de medicamentos, publicaciones científicas y nombres de productos como los genéricos, recomendándose el uso de la denominación común también en las etiquetas de los productos farmacéuticos -además de las recetas médicas- porque ello asegura que todas las personas involucradas, puedan distinguir claramente el producto del que se trate (<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/15530/v119n5p423.pdf?sequence=1&isAllowed=y>).

Por otra parte, es importante señalar que las marcas comerciales pueden expirar o cambiar pero la denominación común internacional debe permanecer mientras exista la sustancia, salvo casos excepcionales como sería el de la aspirina y la morfina que no tienen denominación común internacional debido a que son nombres que ya se utilizaban ampliamente cuando se introdujo el sistema y estaban bien establecidos en el mercado (<https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/what-s-in-a-name->).

VII.- Sobre el uso de la denominación internacional común en Costa Rica. A partir de los considerandos del decreto impugnado y de los documentos que constan en autos, queda en evidencia que, en el país, existía una omisión de ajustarse a la recomendación hecha por la Organización Mundial de la Salud en cuanto al uso de la denominación común internacional para la prescripción de medicamentos, ello a pesar de que ese organismo, desde hace mucho tiempo, lo ha considerado necesario a fin de garantizar un acceso equitativo a medicamentos seguros y asequibles, así como también para favorecer la competencia, la transparencia y, como se dijo, asegurar el conocimiento único de los principios activos en todo el mundo. En esta línea de pensamiento y en aras de ajustarse a aquella recomendación, conforme se justifica en los considerandos del decreto impugnado, el Poder Ejecutivo ha estimado que la prescripción de medicamentos por denominación común internacional y su uso racional, son políticas públicas que deben ser impulsadas con el objetivo de coadyuvar con la mejora de la salud pública y el acceso de los medicamentos a toda la población, para lo cual, el mismo decreto indica que la denominación común internacional y la correcta clasificación de los medicamentos de acuerdo a sus condiciones particulares, favorecen el cumplimiento de ese propósito. En tal sentido, según han informado los Ministros de Salud y de la Presidencia, Costa Rica ha decidido ajustarse a lo señalado por la “V Conferencia de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica”, en cuanto a implementar la regulación de bioequivalencia de los medicamentos, como un mecanismo para asegurar que en el mercado pueden competir, además de los

fármacos originales, aquéllos genéricos que cumplan con ciertas características prioritarias según el riesgo sanitario, por lo que la implementación gradual de las exigencias de demostración de equivalencia, se deben hacer otorgando prioridad a los estudios in vivo con base en el riesgo sanitario de los productos.

Así, entonces, se ha manifestado a este Tribunal que, a la fecha de rendir el informe para esta acción de inconstitucionalidad, Costa Rica contaba con un listado oficial de ciento veintidós principios activos que implicaban, a su vez, cuatrocientos diez productos de referencia que se consideran prioritarios según criterios de riesgo a los cuales, gradualmente, se les va exigiendo la presentación de estudios de bioequivalencia que demuestren su intercambiabilidad con el medicamento de referencia -original-, además de que, para aquél momento, la exigencia de bioequivalencia ya estaba plenamente implementada para cuarenta y nueve principios activos de los ciento veintidós mencionados.

En este punto también debe indicarse que, según se ha informado al Tribunal, el Ministerio de Salud reconoce que la equivalencia farmacéutica de un medicamento no implica necesariamente equivalencia terapéutica, lo que queda claro en el reglamento porque ahí se indica que la obligación de los regentes farmacéuticos solo se aplica en el caso de productos con equivalencia terapéutica al medicamento prescrito; obligación que existía desde hace mucho tiempo en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados que es Decreto Ejecutivo N°16765 de 13 de diciembre de 1985, reformado por el Decreto Ejecutivo N° 27201 de 3 de agosto de 1998; normativa respecto de la cual esta Sala ya se ha pronunciado y que se abordará más adelante. De seguido se hace indispensable aclarar la terminología que se ha venido utilizando en aras de comprender el alcance del decreto que se está impugnando.

VIII.- Breve clasificación de los medicamentos existentes. A partir de lo que consta en autos y para los efectos de esta acción de inconstitucionalidad, se observa que en el mercado existen, básicamente, tres tipos de medicamentos:

Medicamentos	Originales o Innovadores	Se autoriza su venta porque documentó calidad, seguridad y eficacia a través de la realización de estudios preclínicos que implican varios años y cuentan con patente.
	Genéricos o Bioequivalentes o multiorigen	Se desarrolla a partir de la experiencia del medicamento original o innovador porque contiene el mismo principio activo, en igual cantidad y con la misma forma farmacéutica por lo que son equivalentes farmacéuticos. Poseen la misma concentración, calidad, pureza e identidad. La Organización Mundial de la Salud recomienda que

		llamen “multiorigen o multifuente”. Son equivalentes farmacéuticos para ser intercambiables deben ser equivalentes terapéuticos.
	Copias o libres	Estos varían su composición respecto de los originales pero no realiza los estudios para acreditar la calidad y bioequivalencia del medicamento

En aras de comprender los alcances del decreto cuestionado, se hace indispensable delimitar alguna terminología, como por ejemplo, lo que se va a entender por medicamentos innovadores, genéricos y libres. Por tal razón, de seguido se procede a definirlos.

Los medicamentos innovadores o también conocidos como originales o de patente son aquellos que fueron sometidos a estudios preclínicos y clínicos a través de los cuales se logró demostrar su eficacia para el tratamiento de la enfermedad pero, además, pasaron una serie de pruebas e investigaciones rigurosas a fin de ser considerados de calidad y seguros para las personas, siendo aprobados hasta que la relación beneficio/riesgo es favorable para el uso en las personas. Se trata de medicamentos que resultaron a partir de un proceso de investigación que está protegido por una patente y que son fabricados de manera exclusiva por el laboratorio farmacéutico que los desarrolló. Estos medicamentos salen al mercado con una denominación distintiva o nombre comercial, también conocido como “nombre de fantasía” y no pueden ser copiados o comercializados por algún otro fabricante durante el tiempo en que está protegido por la patente.

La Organización Mundial de la Salud ha propuesto otra clasificación que los denomina “medicamentos de un solo origen” que suelen estar protegidos por una patente (<https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/pensamiento-actual/article/view/29549/29649>).

Por su parte, los medicamentos genéricos -de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, 2021)-, son todos aquellos fármacos que tienen la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y en forma farmacéutica que los originales cuya bioequivalencia con el medicamento original ha sido demostrada por estudios adecuados y específicos para tales efectos. Debe indicarse que, para la mayoría de las agencias regulatorias del mundo, un medicamento genérico es el que ha demostrado intercambiabilidad por uno original o innovador siempre y cuando se hayan efectuado estudios de bioequivalencia.

La Organización Mundial de la Salud también los denomina medicamentos multiorigen porque son producidos por más de una compañía, son farmacéuticamente equivalentes al medicamento original y

pueden ser terapéuticamente equivalentes o no (<https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/pensamiento-actual/article/view/29549/29649>).

Después de pasado el período de protección de la patente del medicamento original, otro laboratorio puede replicar esta molécula, pero igual debe probar (por estudios físico-químicos y farmacéuticos) que es equivalente al innovador (original), ello por cuanto, la bioequivalencia es una metodología que se basa en el principio de que los efectos sistémicos de los medicamentos se producen por su entrada en el organismo y un nivel sanguíneo similar al de referencia, entonces, producirá efectos similares a este (<https://www.medipanpanama.com/medicamentos-genericos-vs-innovadores/>).

En una fórmula, los genéricos tienen que tener el mismo principio activo del original con el cual se compara, pero podrían variar en los otros componentes como saborizantes, estabilizadores y demás excipientes, así como en el proceso de fabricación, en el propio laboratorio fabricante, en las características de presentación y en la apariencia; una característica importante es que tienen un costo menor en vista de que su desarrollo y comercialización es mucho más sencillo al no tener que demostrar su eficacia y seguridad en largos y costosos ensayos clínicos y esta es la razón por la cual la Organización Mundial de la Salud justifica la recomendación de recetar medicamentos por su denominación común internacional toda vez que ello facilita el acceso a una mayor cantidad de personas y además porque optimizan el costo de los sistemas de salud pública.

Los medicamentos denominados copias o libres son una tercera categoría que, en realidad, vienen siendo medicamentos genéricos que no realizan ningún tipo de estudio para demostrar su calidad y su bioequivalencia pero que se venden por su principio activo aunque, en la práctica, “estos medicamentos libres o copias, no garantizan que puedan tener las mismas propiedades que los genéricos bioequivalentes o los originales, en características como la proporción o contenido en miligramos, y puede que se diluyan luego de ingerirlos antes o en el trayecto previo a llegar al órgano o parte del cuerpo en donde debe disolverse para generar el efecto terapéutico esperado” (<https://medicos.cr/web2/colegio-de-medicos-presento-accion-de-inconstitucionalidad-contra-decreto-que-obliga-a-la-prescripcion-de-medicamentos-por-principio-activo/>), con lo cual puede ser que retarden la curación del padecimiento o, del todo, no hacer el efecto esperado.

IX.- Sobre la equivalencia terapéutica, la equivalencia farmacéutica y la bioequivalencia. En el artículo 4, del reglamento impugnado, se puede observar lo que debe entenderse por equivalencia terapéutica y farmacéutica; términos que son de gran relevancia para comprender los alcances del decreto pero, sobre todo, los planteamientos que hace el accionante. En tal sentido, dispone el decreto:

“c) Equivalencia terapéutica: Dos productos farmacéuticos son considerados equivalentes terapéuticos si, son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y después de la administración de la misma dosis molar, sus efectos, respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos cuando son administrados a pacientes por la misma vía de administración y bajo las condiciones especificadas en el etiquetado. Esto puede demostrarse mediante estudios de equivalencia, tales como estudios farmacocinéticos, clínicos, farmacodinámicos o estudios in vitro”.

Entonces, un medicamento es equivalente terapéutico si, siendo equivalente farmacéutico a la vez, produce los mismos efectos clínicos y posee el mismo perfil de seguridad que el producto al que es equivalente cuando se administra según las condiciones especificadas en su rotulación (ver inciso e), artículo 4, del reglamento impugnado).

“d) Equivalente farmacéutico: Los productos son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma dosis molar del mismo principio activo en la misma forma de dosificación, si cumplen con estándares comparables y si están destinados a ser administrados por la misma vía. La equivalencia farmacéutica no implica necesariamente equivalencia terapéutica, ya que las diferencias en las propiedades del estado sólido del principio activo, los excipientes, el proceso de fabricación, así como otras variables pueden llevar a diferencias en el desempeño del producto”.

Por su parte, resulta necesario, también, definir lo que es la bioequivalencia, pues aún cuando en el decreto no se indica expresamente su significado, de su contenido sí se extrae la necesidad de conocerlo, además de que es un término necesario para comprender, como se dijo, el alcance del decreto.

“La bioequivalencia es una metodología con sólidos fundamentos científicos que se basa en el principio de que los efectos sistémicos del medicamento se ocasionan por la entrada del medicamento en el organismo, de forma que se garantiza que el medicamento genérico, no sólo tiene la misma cantidad de principio activo, sino que genera una curva de niveles plasmáticos en función del tiempo idéntica a la del innovador, y sus efectos sistémicos serán los mismos” (<https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/pensamiento-actual/article/view/29549/29649>).

Es importante decir que, la demostración de que un medicamento genérico es bioequivalente, resulta importante porque puede ser la base de su comercialización, pues dos formulaciones

con el mismo principio activo, pueden presentar un comportamiento farmacocinético tan semejante como para asumir, sin riesgo a equivocarse, que presentarán efectos farmacológicos semejantes; y, por tanto, ello podría garantizar la intercambiabilidad absoluta entre el genérico y el innovador desde el punto de vista de la calidad, seguridad y eficacia, basada en el principio de que las concentraciones plasmáticas iguales de una misma sustancia se corresponden con procesos farmacodinámicos (<https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/pensamiento-actual/article/view/29549/29649>).

Ahora bien, hay otro concepto que es necesario conocer: la biodisponibilidad de un medicamento que se trata de un parámetro biofarmacéutico que cuantifica la disponibilidad fisiológica de un determinado principio activo pues mide la velocidad y cantidad relativa de fármaco que es absorbida desde una forma dosificada y llega a estar disponible en la circulación sistémica (ver informe rendido en recurso de amparo 22-008957-0007-CO).

“Se denomina biodisponibilidad al grado y la velocidad con que una forma activa (el fármaco o uno de sus metabolitos) accede a la circulación, y alcanza de esta manera su lugar de acción” (<https://www.msmanuals.com/es-cr/professional/farmacología-clínica/farmacocinética/biodisponibilidad-de-los-fármacos>).

Lo que obedece, en gran medida, a las propiedades de la forma farmacéutica que, a su vez, dependen en parte de su diseño y fabricación. Las diferencias de biodisponibilidad entre diferentes formulaciones de un mismo fármaco, pueden tener importancia clínica, por lo que es esencial saber si distintas formulaciones de un fármaco, son o no equivalentes.

La biodisponibilidad de un fármaco también puede verse afectada por la edad, el sexo, la actividad física, el fenotipo genético, el estrés, las enfermedades (p. ej., aclorhidria, síndromes de malabsorción), los antecedentes quirúrgicos digestivos (p. ej., cirugía bariátrica), factores endógenos o propios del paciente como el estado de ayuno, la motilidad gastrointestinal, el vaciado gástrico y el flujo sanguíneo en el sitio de absorción, sobre los que poco puede hacerse salvo recomendaciones al paciente sobre cómo debe tomarse el medicamento, pero también por factores exógenos, por ejemplo las propiedades físico-químicas, las características farmacocinéticas del principio activo y la forma dosificada o forma farmacéutica que lo contiene así como la formulación y el proceso de fabricación, siendo que la baja biodisponibilidad es más frecuente con las formas de dosificación oral de los fármacos poco hidrosolubles y que se absorben con lentitud (<https://www.msmanuals.com/es-cr/professional/farmacología-clínica/farmacocinética/biodisponibilidad-de-los-fármacos>).

Ahora bien, ¿por qué es importante tener claridad en cuanto a estas definiciones? La respuesta se encuentra en el mismo objetivo por el cual fue emitido el reglamento bajo estudio pues, para poder

determinar si se ajusta al Derecho de la Constitución, se hace indispensable comprender sus alcances, sobre todo porque este Tribunal considera que las interrogantes que plantea el colegio accionante, se responden con el mismo reglamento.

Obsérvese que el representante del Colegio de Médicos cuestiona que, a partir de ese decreto, los productos genéricos pueden ser vendidos igual que los medicamentos que son copias pues, según su criterio, la normativa los equipara; sin embargo, en primer lugar es necesario recordar que cada uno de los artículos del reglamento no puede ser analizado de manera aislada del conjunto completo, y en segundo lugar, precisamente a partir de lo anterior, debe tomarse nota de la relación que existe entre los artículos 3, 6, y el considerando segundo, según los cuales, un medicamento original solo puede ser sustituido por un genérico que sea equivalente terapéutico. De seguido se verá lo que se ha dicho al respecto por este Tribunal.

X.- Precedente de este Tribunal en cuanto a la obligación del farmacéutico de ofrecer producto genérico con equivalencia terapéutica. Como se mencionó supra y se desprende del decreto impugnado bajo estudio, no es lo mismo un medicamento original, uno genérico o una copia y, tal diferencia entre ellos, así como la relevancia de la equivalencia terapéutica entre uno original y uno genérico, se corresponden con regulaciones normativas que no son novedosas -como lo quiere hacer ver el accionante- y tanto es así que inclusive este Tribunal, en el pasado, ha tenido ocasión de pronunciarse al respecto.

Así las cosas, mediante acción de inconstitucionalidad N° 2000-002911-0007-CO se solicitó a la Sala que se declarara la inconstitucionalidad del artículo 2, del Decreto Ejecutivo N° 27201-S que, a su vez, reformó el numeral 38, del Decreto Ejecutivo N° 16765-S, por considerarlo contrario a los artículos 21, y 46, de la Constitución Política. Aquella norma dispuso:

“Artículo 2º- Refórmese el artículo 38 del Decreto Ejecutivo N° 16765-S, de 13 de diciembre de 1985 “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados”, para que en lo sucesivo se lea así:

“Artículo 38. Sólo los farmacéuticos podrán despachar recetas de medicamentos y en todo caso están en la obligación de rechazar el despacho de toda receta que no esté conforme con las exigencias científicas legales y reglamentarias. El farmacéutico estará en la obligación de ofrecer al consumidor cuando lo hubiere, un producto de nombre genérico con equivalencia terapéutica al medicamento prescrito por el médico, salvo que éste indique lo contrario en la receta. La

equivalencia terapéutica será determinada por el Ministerio de Salud de acuerdo con los procedimientos que establezca”.

En esa oportunidad el referido artículo se impugnó porque, según quien lo cuestionaba, establecía una obligación a los farmacéuticos de ofrecer al consumidor, cuando lo hubiere, un producto de nombre genérico con equivalencia terapéutica al medicamento prescrito por el médico, salvo que éste indicara lo contrario en la receta; equivalencia terapéutica que sería determinada por el Ministerio de Salud, de acuerdo con los procedimientos que establezca. En esa acción de inconstitucionalidad, la parte accionante alegaba que, con tal numeral, se ponía en riesgo la salud de las personas en tanto el producto genérico no estaba siendo sometido a pruebas técnicas que garantizaran su eficacia terapéutica en caso de intercambiarlo con el producto de marca. La Sala manifestó, en esa ocasión, mediante Sentencia N° 2003-003482 de las 14:04 horas de 2 de mayo de 2003, que el problema constitucional planteado sobre la presunta violación de los derechos de los consumidores y del derecho a la salud, tenía como trasfondo un problema de índole científica que consistía en la equivalencia de los productos multiorigen, denominados “medicamentos de nombre genérico” en el decreto impugnado, en relación con los medicamentos originales o innovadores.

En aquél momento y a partir de los informes que se rindieron al expediente, la Sala señaló, en lo que interesa, que:

“(…) la única conclusión plausible que puede asumir la Sala, aplicable al caso, no es el de que no esté científicamente demostrada esa equivalencia, en general, sino la de que, en Costa Rica, aún no existe un sistema que fundamente científicamente la decisión concreta del farmacéutico de ofrecer un medicamento alternativo multiorigen en lugar del producto innovador recetado por el médico tratante.

V.- Tomando en consideración lo anteriormente dicho, considera la Sala que la acción parte de una errónea lectura de la norma impugnada, al entender que el farmacéutico debe imponer una sustitución de productos cuya equivalencia no esté demostrada y contra la voluntad del médico tratante. Porque el artículo impugnado únicamente exige al farmacéutico ofrecer un medicamento de los denominados genéricos con equivalencia terapéutica, cuando lo haya, y nunca en contra de lo que el médico tratante prescriba, además, sólo en el tanto esa equivalencia haya sido determinada por el Ministerio de Salud, a quien legalmente corresponde. De ahí que, en virtud del

Decreto, el farmacéutico no puede ofrecer medicamentos genéricos cuya equivalencia terapéutica no haya sido determinada por el Ministerio de Salud; tampoco puede ofrecerlo si el médico tratante desaprueba la sustitución; hay que añadir, además, que la norma no obliga al paciente a adquirir el sustituto propuesto, sino que, únicamente, amplía sus posibilidades de elección.

VI.- A partir de esta lectura de la norma impugnada, la Sala considera que no hay desconformidad del artículo impugnado con el Derecho de la Constitución. (...) la decisión del médico tratante, en quien recae la responsabilidad fundamental sobre el paciente, no se ve disminuida, en el tanto que el propio médico, si considera que el medicamento innovador recetado al paciente no puede ser sustituido así debe indicarlo” (ver Sentencia N° 2003-003482 de las 14:04 horas de 2 de mayo de 2003).

Conforme se desprende de la cita anterior, el artículo que se impugnaba en realidad solo exigía al farmacéutico ofrecer un medicamento genérico cuando existiera pero que, a su vez, tuviera equivalencia terapéutica, ello a pesar de que, a la fecha de esa sentencia, todavía no se había emitido el reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica -lo que ocurrió en 2006-; o lo que es lo mismo, la Sala comprendió que no existía libertad absoluta para el farmacéutico de ofrecer cualquier producto en lugar del medicamento prescrito por el médico tratante, sino que debía sujetarse a ofrecer un producto genérico con equivalencia terapéutica debidamente determinada por el Ministerio de Salud. En consecuencia, no se consideró que la norma fuera contraria al Derecho de la Constitución, porque el farmacéutico estaba obligado a ofrecer un medicamento para sustituir a otro, solo y únicamente, en caso de equivalencia terapéutica; adicionalmente, no se podía ofrecer tal sustitución si el médico prescriptor expresamente lo prohibía y, además de que, en todo caso, de acuerdo con aquella norma, el paciente no estaba obligado tampoco a aceptar la sustitución.

Así las cosas, la Sala consideró que el accionante no llevaba razón porque la norma no estaba obligando al farmacéutico a ofrecer un medicamento genérico cualquiera, sino de ella se derivaba que sólo se podía ofrecer o intercambiar al que fuera genérico con equivalencia terapéutica. En consecuencia, por estimarse que no se daba ninguna vulneración del Derecho de la Constitución, se declaró sin lugar aquella acción de inconstitucionalidad.

Ahora bien, partiendo del contexto que se ha desarrollado en los considerandos anteriores, procede entrar a analizar la situación particular de esta acción de inconstitucionalidad en relación con cada uno de los alegatos que aquí se plantean.

XI.- Sobre la alegada vulneración al principio de razonabilidad técnica. Para la parte accionante, el primer vicio atribuible al Decreto Ejecutivo N° 43233-S, es su falta de razonabilidad técnica debido a que -en su criterio- se aparta de las “reglas unívocas de la ciencia o de la técnica” básicamente porque la prescripción por el principio activo o denominación común internacional (DCI), no permite garantizar la equivalencia terapéutica entre medicamentos al no diferenciar entre los productos genéricos y las copias que carecen de estudios técnicos para acreditar su calidad o grado de bioequivalencia, lo que estima que va en contra de la eficacia del tratamiento y, por ende, resulta contrario del Derecho de la Constitución.

El representante de la Procuraduría General echa en falta el ofrecimiento de elementos de juicio objetivos o de prueba acerca de la irrazonabilidad técnica que se alega y, en ese sentido, recuerda que para emprender un examen de razonabilidad de una norma, se requiere que la parte aporte prueba o elementos de juicio en los que sustente su argumentación (ver Sentencia de la Sala Constitucional N° 1999-005236). Añade, que, por el contrario, el Decreto impugnado cita en sus considerandos tercero, y cuarto, las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en torno a prescribir y dispensar los medicamentos a partir de su principio activo y la recomendación de usar la denominación común internacional o nombre genérico -que es el nombre científico del fármaco activo- a fin de que todos, desde el fabricante hasta el paciente, distingan claramente el producto en cuestión. Añade, que, la intercambiabilidad se puede dar respecto de aquellos fármacos que tienen aprobada su “equivalencia terapéutica” por parte del Ministerio de Salud, en relación con el producto de referencia, según lo explica el considerando segundo del decreto, y que parece ser la preocupación más relevante de todos los reparos hechos en la acción desde una perspectiva de estricta constitucionalidad, dada su conexión con el derecho a la salud de los pacientes -al que advierte que apenas se hace mención en el memorial de interposición-.

En tal sentido, señala que la relación de los artículos 3, 4, letras c, d, e, y g, 5, y 6, del decreto impugnado, permite concluir que la exigencia de tener que ofrecer a los pacientes o consumidores productos genéricos o con el mismo principio activo surge si estos fármacos alternativos al medicamento original o de referencia, existen en el mercado -en primer lugar- y como segundo punto de indudable consideración, si resultan ser equivalentes terapéuticos, no solamente equivalentes farmacéuticos, en las acepciones manejadas por el mismo reglamento; medicamento que no podrá ser intercambiado si así se advierte en la receta expedida por el médico, con lo cual se está respetando el

criterio profesional del médico así como la regla de que la prescripción por el principio activo no es absoluta, lo que habla de la razonabilidad de la norma, pues si el facultativo desaconseja que se sustituya el tratamiento recetado por un producto genérico en razón de las condiciones particulares o los posibles efectos sobre la persona tratada, ni el farmacéutico ni el dependiente le podrán ofrecer un medicamento distinto al que se consignó en la receta como no intercambiable.

Advierte que el medicamento intercambiable *“es aquel producto que es terapéuticamente equivalente al producto de referencia y que puede ser intercambiado en la práctica clínica”*; contrario sensu, si el producto carece de esa propiedad no podría ser intercambiado por el que fue consignado en la receta médica. Estima que, contrario a lo argumentado, la norma reglamentaria sí establece una distinción entre los productos genéricos con equivalencia farmacéutica y equivalencia terapéutica, al punto que es únicamente respecto a esta última categoría que establece la posibilidad de que los medicamentos puedan ser intercambiados a partir de su denominación común internacional.

Además aclara que, en todo caso, no se debe olvidar que todo medicamento, incluso los productos “libres” o “copias”, a tenor del artículo 106, de la Ley General de Salud, deben estar autorizados y cumplir con los requisitos legales y reglamentarios para su uso y consumo públicos, así como para poder ser comercializados en el territorio nacional.

Los Ministros de Salud y de la Presidencia consideran que no se vulnera el principio de razonabilidad técnica por cuanto, el artículo 3, del reglamento impugnado, párrafo segundo, muy claramente indica que el prescriptor podrá indicar, adicional a la denominación común internacional, el nombre comercial del medicamento prescrito, con lo cual se reconoce que el médico está en la libertad de recetar específicamente el producto elegido para su paciente y, aunque en la práctica no lo señalen, aclaran que la intención del reglamento no era la de obligarlos a que lo hicieran. Añaden que, además, según la Guía de la Buena Prescripción de la Organización Mundial de la Salud (<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/Guia-de-la-buena-prescripcion-OMS.pdf>), este organismo recomienda el uso de la denominación común internacional para la prescripción pero cada medicamento debe cumplir criterios suficientes de calidad que incluyen, cuando es necesario, la biodisponibilidad y la estabilidad en las condiciones previstas de almacenamiento y empleo por lo que el Ministerio de Salud ha implementado los criterios de calidad establecidos en los diferentes Reglamentos Técnicos Centroamericanos y exige la demostración de la estabilidad para todos los productos sometidos a registro sanitario.

Indican que Costa Rica ha escogido la implementación gradual de las exigencias de demostración de equivalencia, otorgando prioridad a los estudios in vivo con base en el riesgo sanitario de los productos y advierten que, al momento de rendir el informe para esta acción de inconstitucionalidad, se contaba

con un listado oficial de ciento veintidós principios activos que implican a su vez cuatrocientos diez productos de referencia que se consideran prioritarios según criterios de riesgo, a los cuales gradualmente se les va exigiendo la presentación de estudios de bioequivalencia que demuestren su intercambiabilidad con el medicamento de referencia; exigencia de bioequivalencia que está plenamente implementada para cuarenta y nueve principios activos de los ciento veintidós indicados.

Manifiestan que, entonces, cuando no haya un producto con equivalencia terapéutica al medicamento prescrito, el regente farmacéutico no está en la obligación de ofrecer al paciente otro medicamento; igualmente, si el prescriptor indicó expresamente que el medicamento prescrito no debe ser intercambiado por ningún otro, aunque exista un producto con equivalencia terapéutica, el regente farmacéutico tampoco está en la obligación de ofrecer al paciente otro medicamento, por lo que consideran que el decreto impugnado cuenta con suficiente respaldo técnico.

Para este Tribunal, el análisis de este reclamo debe partir, en primera instancia, de lo que se ha dicho en relación con el derecho a la vida y a la salud. Sobre el particular, en numerosas ocasiones se ha manifestado que el artículo 21, de la Constitución Política, consagra el derecho a la vida; y, por conexidad, el derecho a la salud, lo cual implica el deber del Estado de hacer efectivo el derecho a una vida sana, favoreciendo y propiciando el derecho al nivel más alto posible de salud física y mental. Sobre la protección de esos derechos, es amplia la jurisprudencia de esta Sala, y así, por ejemplo, en Sentencia N° 1992-1915 de las 14:12 horas de 22 de julio de 1992, se dispuso lo siguiente:

“VIIIo. En cuanto al derecho a la salud, es importante aprovechar el contexto que nos presenta el caso en estudio para aclarar que, si bien nuestra Constitución Política no contempla en forma expresa ese derecho -aunque sí se preocupa de regular expresamente los aspectos con ella relacionados, catalogados como parte de los derechos constitucionales sociales, como el derecho a la seguridad social-, no se puede negar su existencia, por ser derivado directo del derecho a la vida protegido en el artículo 21 de nuestra Constitución, ya que éste - el derecho a la vida- es la razón de ser y explicación última del derecho a la salud. La conexión existente entre ambos es innegable, el derecho a la salud tiene como propósito fundamental hacer efectivo el derecho a la vida, porque éste no protege únicamente la existencia biológica de la persona, sino también los demás aspectos que de ella se derivan. Se dice con razón, que el ser humano es el único ser de la naturaleza con

conducta teleológica, porque vive de acuerdo a (sic) sus ideas, fines y aspiraciones espirituales, en esa condición de ser cultural radica la explicación sobre la necesaria protección que, en un mundo civilizado, se le debe otorgar a su derecho a la vida en toda su extensión, en consecuencia a una vida sana. Si dentro de las extensiones que tiene éste derecho está, como se explicó, el derecho a la salud o de atención a la salud ello incluye el deber del Estado de garantizar la prevención y tratamiento de las enfermedades”.

Asimismo, en Sentencia N° 1994-5130 de las 17:33 horas de 7 de septiembre de 1994, este Tribunal indicó:

“PRIMERO. Doctrina y Filosofía a través de todos los tiempos han definido a la vida como el bien más grande que pueda y deba ser tutelado por las leyes, y se le ha dado el rango de valor principal dentro de la escala de los derechos del hombre, lo cual tiene su razón de ser pues sin ella todos los demás derechos resultarían inútiles, y precisamente en esa medida es que debe ser especialmente protegida por el Ordenamiento Jurídico. En nuestro caso particular, la Constitución Política en su artículo 21 establece que la vida humana es inviolable y a partir de ahí se ha derivado el derecho a la salud que tiene todo ciudadano, siendo en definitiva al Estado a quien le corresponde velar por la salud pública impidiendo que se atente contra ella (...).”

Así las cosas, este Tribunal tiene muy claro que, para garantizar el derecho a la salud y a la vida, es esencial la adopción, por parte del Estado -específicamente a través del Ministerio de Salud-, de medidas de control efectivo de la calidad de los medicamentos de consumo humano y por ello se observa que los Estados se han preocupado por dictar normas protectoras de ese derecho, siendo precisamente el decreto acá impugnado, una medida que tiende a dicha tutela. En relación con esa obligación del Estado, ejercida a través del Ministerio de Salud, este Tribunal ha señalado:

“(...) Al ser la salud de la población un bien de interés público, es función esencial del Estado velar por ella, por medio del Ministerio de Salud, a quien corresponde la definición de la política nacional de salud, la normación, planificación y coordinación de todas las actividades públicas y privadas relativas a la salud, como lo definen los artículos 1 y 2 de la Ley General de Salud. En este sentido, el artículo

82 la misma ley, dispone en lo que interesa que la producción, abastecimiento y suministro adecuado y oportuno de medicamentos de pureza, potencia, eficacia y seguridad técnicamente requeridas, así como la validez de los análisis y la bondad de artefactos e instrumentos de uso médico, son elementos básicos para una prevención y terapia eficaz de las enfermedades y para la rehabilitación del paciente.

VI.- Dentro del contexto normativo referido, se impone al Ministerio de Salud, el deber de ejercer un control efectivo del registro de los medicamentos que serán destinados a la importación y consumo interno, para el tratamiento de padecimientos y enfermedades. Lo anterior, a fin de asegurar que los medicamentos que van a ser comercializados, cumplan con un procedimiento de registro que permita establecer la calidad del producto y todos los aspectos relacionados con el efecto en la salud de las personas que los consumen (...) (ver en ese sentido Sentencia N° 1994-5130 de las 17:33 horas de 7 de septiembre de 1994, citada en Sentencia N° 2022-015645 de las 9:15 horas de 8 de julio de 2022).

Partiendo del supuesto de que le corresponde al Estado -específicamente al Ministerio de Salud como órgano rector del sistema de producción social de la salud-, asegurar la protección y mejoramiento del estado de salud de la población mediante la garantía de disponibilidad en el país de medicamentos que sean eficaces, seguros y de calidad, en beneficio del derecho de las personas de acceder a ellos, tal y como lo ha manifestado la Procuraduría General, la razonabilidad técnica de la norma estaría garantizada con la advertencia que se hace en el propio reglamento impugnado en cuanto a que, la exigencia para los farmacéuticos de tener que ofrecer a los pacientes o consumidores productos genéricos, o con el mismo principio activo, surge si estos fármacos alternativos al medicamento original o de referencia, existen en el mercado en primer lugar y, en segundo lugar pero de gran importancia, si y solo si resultan ser equivalentes terapéuticos -no solo equivalentes farmacéuticos-, en las acepciones manejadas por el mismo reglamento en su artículo 4. Obsérvese que, sobre el particular, tanto el Ministro de Salud como la Ministra de la Presidencia han afirmado a este Tribunal que, a partir de los artículos 3, y 6, del reglamento impugnado, cuando no haya un producto con equivalencia terapéutica al medicamento prescrito, el regente farmacéutico no está en la obligación de ofrecer al paciente otro medicamento; igualmente, si el prescriptor indicó expresamente que el

medicamento prescrito no debe ser intercambiado por ningún otro, aunque exista un producto con equivalencia terapéutica, el regente farmacéutico tampoco está en la obligación de ofrecer al paciente otro medicamento, por lo que consideran que el decreto impugnado cuenta con suficiente respaldo técnico.

Desde esta perspectiva, entonces, la Sala mantiene el criterio externado en la Sentencia N° 2003-003482 de las 14:04 horas de 2 de mayo de 2003, (<https://nexuspj.poder-judicial.go.cr/document/sen-1-0007-240496>), analizada supra, mediante el cual se consideró que no se lesiona el Derecho de la Constitución -por ende el principio de razonabilidad técnica- cuando se le exige al farmacéutico que ofrezca un medicamento de los denominados genéricos con equivalencia terapéutica -siempre y cuando lo haya-, nunca en contra de lo que el médico tratante prescriba y solo en el tanto esa equivalencia haya sido determinada por el Ministerio de Salud a quien legalmente corresponde; de ahí que, en virtud de las disposiciones expresas que hace el decreto impugnado, el farmacéutico no puede ofrecer medicamentos genéricos cuya equivalencia terapéutica no haya sido determinada por el Ministerio de Salud, como tampoco puede promocionarlo si el médico tratante desapruueba expresamente la sustitución en el recetario prescrito, debiendo tenerse en cuenta que, en todo caso, la norma tampoco obliga al paciente a adquirir el sustituto propuesto, sino que, únicamente, amplía sus posibilidades de elección, pero la decisión final será del paciente habida cuenta de los criterios objetivos con los que cuenta, como serían la posibilidad de intercambiar con un medicamento seguro así aprobado por la autoridad competente y la recomendación de su médico tratante de sustituirlo o no.

Obsérvese, que, para la parte accionante -y sin que aporte prueba en ese sentido-, el decreto carece de razonabilidad técnica debido a que en el mercado se venden medicamentos que son copias como genéricos porque a todos se les denomina igual sin que se haga diferencia alguna entre unos y otros (genéricos o copias); sin embargo, para este Tribunal no lleva razón en tal alegato porque claramente el artículo 6 dispone:

“Artículo 6º- Dispensación de recetas de medicamentos con equivalencia terapéutica. Para la dispensación de los medicamentos, el regente farmacéutico estará en la obligación de ofrecer al paciente o consumidor cuando lo hubiere, un producto con equivalencia terapéutica al medicamento prescrito, salvo que el prescriptor indique expresamente que el producto no debe ser intercambiado”.

En consecuencia, no es cierto que al amparo del decreto impugnado, se pueda dar la intercambiabilidad indiscriminada de medicamentos -genéricos y copias- como lo argumenta el

accionante porque, claramente, ese numeral dispone que sólo se podría sustituir un medicamento original por un producto que tenga equivalencia terapéutica y, en términos del propio accionante, esto solo ocurriría con los medicamentos genéricos sometidos a rigurosos estudios que demuestren que su eficacia es similar a la de los productos patentados; equivalencia terapéutica que, a partir del considerando segundo en relación con el artículo 5, ambos del decreto impugnado, que debe ser leído, interpretado y analizado en su totalidad, queda claro que debe ser aprobada por el Ministerio de Salud, en cuanto se establece:

“2.- Que el Ministerio de Salud está en la obligación de garantizar el acceso a los medicamentos y para ello debe tomar medidas que favorezcan la prescripción y dispensación de los medicamentos que tienen aprobada su Equivalencia Terapéutica por parte del Ministerio de Salud, que permita su intercambiabilidad con el producto de referencia en la práctica clínica”.

*“Artículo 5º- Listado oficial de medicamentos con Equivalencia Terapéutica (LOMET). Le corresponde al Ministerio de Salud la emisión del listado oficial de los medicamentos con equivalencia terapéutica, de conformidad con la regulación específica en esa materia.
(...)”.*

Aunado a lo anterior, también debe decirse que la razonabilidad técnica está presente en la normativa impugnada, por cuanto aquél artículo 6, es muy claro en cuanto a que no se da una imposición respecto del criterio experto del médico pues éste tiene la potestad de indicar expresamente en la receta que el medicamento no puede ser cambiado por otro, lo cual debe ser respetado por el profesional en farmacia, pero también por el paciente que es el mayor interesado de que el tratamiento prescrito, le funcione.

En consecuencia, en mérito de las argumentaciones anteriores, este Tribunal considera que no hay vulneración del principio de razonabilidad técnica; y, por ende, la acción debe ser desestimada en cuanto a este extremo.

Ahora bien, para los efectos de este proceso, interesa aclarar que la cuestión de si el Ministerio de Salud está haciendo las pruebas de bioequivalencia o no, o sobre el hecho de que en el país existan o no laboratorios que permitan corroborar la equivalencia terapéutica entre medicamentos -respecto de lo que no se aportó prueba conforme lo advierte la Procuraduría General-, constituyen aspectos ajenos al examen de constitucionalidad del Decreto Ejecutivo N° 43233- S, en tanto remite al proceso

administrativo interno que llevan a cabo las autoridades de salud para la autorización y registro de los medicamentos que pueden ser expedidos en el país, lo que incluso es objeto de regulación por una normativa distinta -el reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica (Decreto Ejecutivo N° 32470-S de 4 de febrero de 2005)- y, por ende, no es procedente que la Sala se pronuncie en cuanto a esos aspectos que ni siquiera fueron objeto de impugnación. Sobre el particular, interesa recordar que, en términos generales y en algunas ocasiones cuando a este Tribunal le ha correspondido pronunciarse en relación con medicamentos - originales o genéricos- que se reclaman, ha señalado que:

*“(...) V.- Para la adecuada resolución de este amparo se deben distinguir claramente dos cuestiones, pues una le corresponde a esta Sala, pero no así la otra. **De una parte, no es tarea de esta Sala evaluar la bioequivalencia de las dos presentaciones de micofenolato de mofetilo mencionadas. Se trata de un asunto estrictamente técnico, que se escapa de los límites de un recurso de amparo.** Esto no significa que el criterio de la Caja sea irrefutable; puede cuestionarse en la vía ordinaria, donde se podrá contar -entre otros elementos de prueba- con criterios periciales. No hay, por consiguiente, razón para estimar el recurso, en cuanto a este punto se refiere. (...)”* (ver Sentencia N° 2011-015761 de las 09:44 horas de 16 de noviembre de 2011).

De igual manera, ha dicho que:

“(...) la determinación si el tratamiento en sí mismo cumple los requerimientos de bioequivalencia, excede la competencia de esta Sala –por hacer referencia a una discusión eminentemente técnica (ver Sentencia N° 2015-013750 de las 14:30 horas de 1 de setiembre de 2015).

En consecuencia, como se manifestó, se omite hacer pronunciamiento alguno en relación con este extremo que, como se señaló, de todas formas no fue planteado en la acción de inconstitucionalidad.

XII.- Respecto del principio de reserva legal y su relación con la libre prescripción médica. Aduce el accionante, que el ejercicio de la medicina está íntimamente relacionado con el derecho a la salud por lo que la prescripción de un medicamento por parte de un profesional agremiado al Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, además de ser una competencia exclusiva del ejercicio profesional, forma parte del acto médico, por lo que cualquier modificación que se haga en esta materia, debe realizarse por medio de una ley y no por la vía de un decreto ejecutivo que, en su

criterio, está variando el derecho de atención a la salud en una de sus principales variantes como es la prescripción de medicamentos y el ejercicio mismo de la profesión de médico, lo que considera una limitación a dos derechos que solo podría hacerse vía ley. Argumenta que la Ley General de Salud, no establece ninguna limitación en ese sentido y, por el contrario, prioriza la prevalencia de la libre prescripción por el galeno.

El representante de la Procuraduría General afirma que con el requisito de introducir en la receta el principio activo del medicamento recomendado, no se lesiona la reserva legal ni la libertad de prescripción médica porque no se restringe, ni se limita la capacidad del galeno de considerar lo que sea más adecuado y conveniente para su paciente desde el punto de vista clínico, quien conserva la potestad de prescribir el producto también por su nombre comercial o de marca, así como de requerir al regente farmacéutico o dependiente de la farmacia, que el medicamento no sea cambiado del todo.

En ese sentido, afirma que el contenido del artículo 6, del decreto impugnado, es preciso en manifestar el respeto al criterio médico del profesional prescriptor porque establece que no se podrá sustituir o intercambiar el fármaco que prescribió si así se indica en la respectiva receta, pero también porque el segundo párrafo del artículo 3, junto con el artículo 10, que reformó al artículo 44, del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados (Decreto Ejecutivo N° 16765-S de 13 de diciembre de 1985), le sigue reconociendo expresamente al médico la facultad para consignar en la prescripción, el nombre comercial del medicamento que considere mejor para los intereses y la salud de su paciente, adicional a la indicación del principio activo.

Los Ministros de Salud y de la Presidencia manifiestan que no se limita el derecho a la libre prescripción médica porque el decreto impugnado permite excepciones como lo indicado en el artículo 3, párrafo segundo, según el cual, el prescriptor podrá indicar, adicional a la denominación común internacional, el nombre comercial del medicamento prescrito, lo que quiere decir que si el médico tiene razones médicas que justifiquen la prescripción de un medicamento de marca, podrá hacerlo así, con lo cual, permitir la mención del nombre comercial, constituye una salvaguarda de la libertad de prescripción médica.

Este Tribunal no considera que se lesione el principio de reserva de ley ni la facultad de prescripción del galeno, por cuanto, a partir de la lectura integral del decreto impugnado, queda claro que no está modificando la potestad que tiene el médico prescriptor de determinar cuál será el mejor tratamiento para su paciente; del mismo modo, el decreto respeta la potestad del médico de consignar en la receta si prefiere que se le dispense el medicamento original, o bien, si acepta el cambio por uno genérico que, como se dijo, debe ser intercambiable.

En este sentido entonces, no es cierto que, vía reglamento, se esté modificando una potestad legalmente otorgada a los médicos en los artículos 54, y 55, de la Ley General de Salud, en relación con los numerales 4, 5, y 6, de la Ley Orgánica del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, para prescribir medicamentos; numerales que interesa citar, y así, los que corresponden a la Ley General de Salud, establecen:

“ARTICULO 54.- Sólo podrán prescribir medicamentos los médicos. Los odontólogos, veterinarios y obstétricas, sólo podrán hacerlo dentro del área de su profesión”.

“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”.

De igual manera, obsérvese que la Ley Orgánica del Colegio de Médicos y Cirujanos, es muy clara al disponer, en lo que interesa:

“Artículo 40.- Sin la previa inscripción en el Colegio de Médicos y Cirujanos, nadie podrá ejercer en el país las profesiones de médico y cirujano ni sus especialidades.

(...)”.

“Artículo 50.- Solamente las personas inscritas en el Colegio o autorizadas por éste, podrán desempeñar las funciones públicas relacionadas con el ejercicio profesional de la medicina o de sus ramas, excepto aquellas personas inscritas en otros colegios profesionales en las ramas citadas en el artículo 4º”.

“Artículo 60.- Las personas que no son miembros del Colegio, sino que simplemente están autorizadas para ejercer su profesión, conforme al artículo 40, estarán obligadas a acatar la autoridad del Colegio en todo lo referente al ejercicio de la misma”.

Entonces, para este Tribunal, la libertad de prescripción y la reserva legal en esa materia, permanecen inalterables con el contenido del decreto impugnado y por ello se hace indispensable recordar lo que se ha dicho en relación con la potestad que tiene el médico prescriptor pues, este Tribunal, ha sido

muy claro al disponer que la libertad de prescripción médica es la capacidad o posibilidad de brindar al enfermo, lo mejor para él en cuanto a pronóstico y condición de vida (ver Sentencia N° 2010-010125 de las 9:12 horas de 11 de junio de 2010). La Sala también ha reconocido 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, pero ha señalado que, independientemente de lo anterior,

“(…) también es cierto que para cualquier médico, la prescripción (entendida como el tratamiento ordenado por él para curar o aliviar una enfermedad) constituye el punto culminante de su ejercicio profesional y, en tal virtud, debe ejercerse con autonomía y responsabilidad. La independencia profesional -moral y técnica- es un derecho del médico, reconocido en forma expresa en las disposiciones éticas del ejercicio profesional, pero también constituye un deber y, correlativamente, un derecho de los enfermos, en tanto les garantiza que el profesional que les brindará el tratamiento más conveniente, tras haber sopesado su validez y utilidad, así como que decidirá de acuerdo con criterios de seguridad y eficacia, el medicamento más idóneo y adecuado según 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 para elaborar diagnósticos y prescribir tratamientos, ya que el primer compromiso ético del médico consiste en prestar a sus pacientes, con su consentimiento, el mejor servicio posible, tal como lo dictan la ética profesional y el buen juicio. Este derecho se encuentra íntimamente ligado a la responsabilidad del médico, habida cuenta que para que el facultativo pueda responder por sus actos u omisiones, resulta imprescindible que actúe en libertad, es decir, que pueda decidir libremente y con conocimiento de causa” (ver Sentencia N° 2010-010125 de las 9:12 horas de 11 de junio de 2010).

De igual manera, se ha señalado que:

“III.- SOBRE LA IMPORTANCIA DEL CRITERIO DEL MEDICO INSTITUCIONAL TRATANTE O PRESCRIPTOR.- Este Tribunal, en la sentencia No. 2011-007153 de las 15:19 horas del 1° de junio de 2011, al explicar las razones por las cuales ha conferido notable importancia a las valoraciones del médico institucional tratante o prescriptor, referentes a la forma en la cual la enfermedad de un determinado paciente debe ser tratada, indicó:

“(…) no se trata de una facultad del médico de prescribir los medicamentos que quiera, cuando se quiera y a quien se quiera, máxime cuando el profesional en medicina se encuentra inmerso en una estructura organizativa, como lo es la Caja Costarricense de Seguro Social, llamada a brindar la mejor asistencia posible a los asegurados con recursos limitados. La libertad de prescripción puede entonces válidamente limitarse para evitar el derroche en la prestación sanitaria y en cumplimiento de la obligación médica de adecuar el mejor interés del paciente con el de la comunidad; sin embargo, ello es así si y sólo si no resulta antagónico con su criterio técnico en aquellos supuestos en los que el enfermo precise algún medicamento específico, atendiendo a alguna ventaja manifiesta que lo justifique y así lo razone adecuadamente. En esta tesitura, (...) deben atenderse las expuestas razonadamente por el médico tratante, partiendo de la premisa de que por su inmediata relación con el enfermo es quien posee superiores elementos para valorar lo mejor para su situación clínica, con la pauta terapéutica más adecuada, durante el tiempo que sea necesario y de forma que suponga el menor riesgo posible para el paciente, del cual previamente se le debe haber informado (...)” (citada entre otras en Sentencia N° 2017-012140 de las 9:15 horas de 1 de agosto de 2017).

Debe advertirse, como lo ha hecho este Tribunal que, a nivel institucional, como sería el caso de los médicos que laboran para la Caja Costarricense de Seguro Social, podrían existir ciertas regulaciones en cuanto a la prescripción de medicamentos por temas de organización y presupuesto de esa institución; regulaciones que no aplicarían para el caso concreto por cuanto, el decreto bajo estudio, como su nombre lo indica, se refiere a la prescripción y dispensación de medicamentos para el mercado privado costarricense, aun cuando, como ya señaló anteriormente, la Caja Costarricense de Seguro Social también utiliza la denominación común internacional para la prescripción de medicamentos a sus pacientes.

Ahora bien, en todo caso, como se ha manifestado por este Tribunal, independientemente del tipo de ejercicio profesional que realice el médico, lo cierto del caso es que la libertad de prescripción se entiende como el tratamiento ordenado para curar o aliviar la enfermedad del paciente, es el punto culminante del ejercicio profesional y debe ser realizado con autonomía y responsabilidad.

Así las cosas, no es cierto entonces, como lo afirma la parte accionante, que la prescripción de medicamentos vulnera la reserva que se ha establecido a favor de los galenos -por parte de la Ley Orgánica del Colegio de Médicos y Cirujanos y la Ley General de Salud- y que ahora se esté regulando solo -vía reglamentaria- mediante el decreto impugnado porque, claramente, tal potestad de recetar fármacos, como se dijo, está establecida por las leyes señaladas y por la integralidad del ordenamiento jurídico que se ha creado para la regulación de una materia tan sensible y delicada, de modo tal que la normativa impugnada lo único que hace es agregarse al cuerpo legal del país para completar la omisión que existía en cuanto a la necesidad de que la prescripción de medicamentos se haga con la denominación común internacional (DCI), tal y como lo ha recomendado al planeta entero la Organización Mundial de la Salud. Tampoco considera este Tribunal que se vulnera la reserva legal o la libertad de prescripción de los médicos pues el reglamento es muy claro al señalar, a la vez, que en la receta, el galeno puede disponer expresamente el nombre del fármaco original que quiere que se le dispense al paciente, así como también que no quiere que ese medicamento sea cambiado por otro de modo que, solo en caso de no señalar ninguna de estas opciones, queda abierta la opción para que el farmacéutico recomiende otro medicamento al paciente que, en caso de ser genérico, debe ser equivalente terapéutico, debidamente autorizado por el Ministerio de Salud, quedando claro también a partir del decreto que, en todo caso, será el paciente quien determinará cuál comprar.

No se considera, por parte de esta Sala, como lo indica el accionante, que se esté limitando al profesional al tener que consignar en la receta el medicamento por principio activo, porque, conforme se indicó supra, y se desprende de los artículos 3, y 6, del decreto -que debe ser leído e interpretado integralmente-, a partir del decreto, se dan los siguientes supuestos:

1) El prescriptor puede indicar en la receta, adicional a la denominación común internacional, el nombre comercial del producto que quiere recetar.

2) El prescriptor puede aclarar expresamente que no acepta que le cambien el medicamento que ha recetado.

3) En caso de que no indique lo anterior, el farmacéutico puede ofrecer al paciente medicamentos genéricos que sean bioequivalentes, pero esta obligación no existe en caso de que no haya equivalencia terapéutica respecto del genérico que pudiere ofrecer con el medicamento original o de marca.

4) Al final, la decisión de cuál medicamento adquirir, será del paciente.

En consecuencia, este Tribunal no considera que se esté dando limitación alguna a la reserva legal, pero mucho menos a la libertad de prescripción médica o al derecho a la salud de los pacientes y, en consecuencia, este extremo de la acción es improcedente.

XIII.- Menoscabo de los artículos 121, inciso 1, en relación con el numeral 140, inciso 3, ambos de la Constitución Política. Para el accionante, el Poder Ejecutivo lesiona ambas normas constitucionales por exceso en el ejercicio de su potestad de reglamentar las leyes dado que, por esa vía, está modificando la Ley Orgánica del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, específicamente en cuanto establece que el acto médico es privativo de los afiliados a ese colegio profesional. Considera que el decreto regula aspectos de estricta competencia de ese gremio como lo es la regulación, control y vigilancia del ejercicio de la medicina, con lo cual se otorga competencias que no le corresponden.

Manifiesta que el reglamento también se excede en su artículo 8, al remitir a las sanciones del artículo 356, de la Ley General de Salud, toda vez que la determinación y establecimiento de sanciones es una competencia que le corresponde al colegio profesional. Por otra parte, aduce que igual hay un exceso al permitir que las farmacias sean las que determinen cuándo un medicamento genérico puede producir los mismos efectos terapéuticos que uno prescrito por el médico, pues ello implica invadir un ámbito de competencia profesional otorgado a los médicos por su respectivo colegio.

El representante de la Procuraduría General afirma que el reglamento impugnado no lesiona esos numerales de la Constitución Política y más bien considera que las manifestaciones de la entidad actora aluden a aspectos de mera legalidad que no corresponde dilucidarlos en esta sede jurisdiccional toda vez que no se hace referencia a un problema de constitucionalidad directo, sino que el parámetro que utiliza el accionante es la misma Ley Orgánica del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, e incluso lo plantea como una suerte de conflicto competencial entre las atribuciones del Poder Ejecutivo y las propias de ese Colegio Profesional en la regulación, control, vigilancia del ejercicio

profesional de la medicina y la consiguiente definición del acto médico, lo que de conformidad con el artículo 10, inciso a, de la Constitución Política, y artículo 2, inciso c, de la Ley de la Jurisdicción Constitucional, tampoco debería ser conocido en esta instancia, al carecer de relevancia constitucional. Indica, que, el accionante fundamenta su reproche en el contraste del Decreto N° 43233-S con la Ley del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, la cual le sirve -a lo sumo- de parámetro de legalidad, no de constitucionalidad, de modo que la posible afectación a los artículos 121, inciso 1, y 140, inciso 3, de la Constitución Política, solo ocurriría de manera refleja y, en tal sentido, estima que es un reclamo de legalidad así como un conflicto de índole gremial entre lo que deberían ser las competencias de los farmacéuticos y los médicos cuyo conocimiento escapa del control de la jurisdicción constitucional.

Argumenta, que el accionante desconoce la previsión del artículo 5, del decreto cuestionado, que oficializa el listado de los fármacos con equivalencia terapéutica en cuya base deberá sustentarse la dispensación en las farmacias de los medicamentos intercambiables. Estima que el decreto no establece ninguna sanción administrativa y solo hace una remisión al artículo 356, de la Ley General de Salud, a fin de recordar las potestades con las que cuentan las autoridades del Ministerio de Salud para verificar que las disposiciones del aludido reglamento se observen, con el correspondiente procedimiento administrativo previo.

Por su parte, los Ministros de la Presidencia y de Salud afirman que no se ha dado un exceso de las potestades del Ministerio de Salud por cuanto, la prescripción por denominación común internacional y el uso racional de los medicamentos, son políticas públicas que deben ser impulsadas con el objetivo de coadyuvar en la mejora de la salud pública y el acceso de los medicamentos a toda la población.

Aducen, además que, de acuerdo con el artículo 55, de la Ley General de Salud, 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 sujetos a las disposiciones reglamentarias y a las órdenes que dicte ese Poder para el mejor control de los medicamentos y el mejor resguardo de la salud y seguridad de las personas, toda vez que el Ministerio de Salud es el órgano rector del sistema de producción social de la salud, así como el garante de la protección y mejoramiento del estado de salud de la población por lo que está en la obligación de procurar la disponibilidad de medicamentos que sean eficaces, seguros y de calidad, en beneficio del derecho humano de acceso a los medicamentos, estimando que por estas razones no se estaría en presencia de un exceso de potestades de ese ministerio.

Esta Sala debe iniciar por transcribir lo que dicen los artículos de la Constitución Política a los que se refiere la parte accionante:

“ARTÍCULO 121.- Además de las otras atribuciones que le confiere esta Constitución, corresponde exclusivamente a la Asamblea Legislativa:

1) Dictar las leyes, reformarlas, derogarlas, y darles interpretación auténtica, salvo lo dicho en el capítulo referente al Tribunal Supremo de Elecciones;

(...)”.

“ARTÍCULO 140.- Son deberes y atribuciones que corresponden conjuntamente al Presidente y al respectivo Ministro de Gobierno:

(...);

3) Sancionar y promulgar las leyes, reglamentarlas, ejecutarlas y velar por su exacto cumplimiento;

(...)”.

Conforme se desprende de ambos numerales, y en relación con lo que se alega, es competencia del Poder Legislativo el dictado de las leyes, en este caso, leyes ya dictadas como la Ley Orgánica del Colegio accionante, y la Ley General de Salud. Por su parte, le corresponde al Poder Ejecutivo, la promulgación de normativa reglamentaria como la que se impugna que es el “Reglamento para la prescripción y dispensación de medicamentos de conformidad con su denominación común internacional (DCI) para el mercado privado costarricense”. Al unir ambos elementos, considera el accionante que, con la promulgación de este decreto, se ha dado un exceso por parte del Poder Ejecutivo que vulnera lo que disponen las dos leyes citadas -Ley Orgánica del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, y la Ley General de Salud-. No obstante ese criterio, para este Tribunal tal conclusión no es válida y, por ende, se estima que, con el dictado del reglamento impugnado, el Poder Ejecutivo ha actuado dentro del marco de sus potestades en aras de que Costa Rica se ajuste a una recomendación importante de la Organización Mundial de la Salud y, con ello, mejorar las políticas públicas del país en materia de regulación de medicamentos.

Sobre este punto, interesa rescatar que este Tribunal ha manifestado que

“El Estado tiene la responsabilidad de ejercer las acciones necesarias para conservar y mejorar el nivel de salud de la colectividad, lo que incluye la prevención de las enfermedades, así como su tratamiento y curación, por ende, debe asegurar la calidad de los medicamentos, pues la acción individual no es suficiente para suplir un exiguo control

estatal” (ver Sentencia N° 2008-001003 de las 14:56 horas de 23 de enero de 2008).

En lo que al legislador se refiere, debe recordarse que este Tribunal ha señalado que los derechos fundamentales vinculan negativa y positivamente al legislador:

“En un sentido negativo, debe respetarlos para lograr su plena efectividad, esto es, funcionan como una barrera o un límite. En un sentido positivo, los derechos fundamentales son para el legislador constituido un mandato, un principio rector o un programa por lo que debe desarrollarlos y configurarlos pero con respeto de su contenido esencial, esto es, del núcleo mínimo e indisponible –límite de límites- de cada uno de estos. El legislador constituido al desarrollar los derechos fundamentales debe velar por su progresiva intensificación y extensión de su eficacia y, en general, por su plena efectividad, para evitar cualquier regulación regresiva y restrictiva” (ver Sentencia N° 2008-001003 de las 14:56 horas de 23 de enero de 2008).

En la situación en particular, considera este Tribunal, que el Poder Legislativo actuó conforme con sus competencias legales y constitucionales en aras de darle vida al artículo 21, de la Constitución Política, y con ello tutelar el derecho a la vida y a la salud a través de la Ley General de Salud, la Ley Orgánica del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, y cualquiera otra que consagre del derecho de la población a medicamentos seguros, así como a la libre prescripción de los médicos.

Por su parte, considera este Tribunal que, con la promulgación del decreto impugnado, el Poder Ejecutivo ha cumplido con su deber imperativo e impostergable de emitir normativa reglamentaria en aras de atender valores y principios constitucionales de primer orden como lo es la tutela al derecho a la salud y a la vida de la población, ello a partir de obligaciones vinculantes que se establecen en la Constitución Política como sería el artículo 21; obligación que se estima se ha atendido, por parte del Poder Ejecutivo, de manera adecuada a través de un reglamento que, contrario al criterio de la parte accionante, no se excede en sus competencias, sino que ajusta el país a la recomendación de la Organización Mundial de la Salud conforme se indicó pero además, que permite establecer los alcances de esa prescripción sin lesionar las facultades de prescripción que tienen los galenos, ni la libertad del paciente de comprar el medicamento que mejor considere de acuerdo a la recomendación de su médico prescriptor y de sus recursos económicos, pues:

“Tal y como lo sostiene la Organización Mundial de la Salud acciones como estas coadyuvan a la mejora del acceso a la salud de la población.

El ciudadano tiene el derecho de saber toda la gama de medicamentos que tiene disponibles, desde el más barato hasta el más costoso, con el fin de que decida el que mejor se adapte a sus condiciones económicas y de salud” (<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/bioequivalencia-listados-oficiales-ms/204>).

Por otra parte, tampoco se observa que el decreto establezca sanción alguna, como lo afirma el accionante, ni que con ello se vulnere la reserva de ley, sino que, únicamente, en su artículo 9, se recuerda la potestad con la que cuentan las autoridades del Ministerio de Salud como encargadas de controlar y verificar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en ese decreto y en la Ley General de Salud, lo que es reiterado por la Procuraduría General de la República.

En consecuencia, también en cuanto a este extremo, se estima que la acción de inconstitucionalidad debe ser desestimada.

XIV.- Conclusión. En mérito de las consideraciones externadas, esta Sala Constitucional estima que con la promulgación del Reglamento para la prescripción y dispensación de medicamentos de conformidad con su denominación común internacional (DCI) para el mercado privado costarricense, que es Decreto Ejecutivo N° 43233-S de 24 de septiembre de 2021, no se ha dado ninguna vulneración al principio de razonabilidad técnica, reserva legal, libertad de prescripción de los médicos o de los artículos 121, inciso 1, en relación con el 140, inciso 3, ambos de la Constitución Política, por lo que la acción de inconstitucionalidad debe declararse sin lugar.

XV.- Documentación aportada al expediente. Se previene a las partes que, de haber aportado algún documento en papel, así como objetos o pruebas contenidas en algún dispositivo adicional de carácter electrónico, informático, magnético, óptico, telemático o producido por nuevas tecnologías, estos deberán ser retirados del despacho en un plazo máximo de treinta días hábiles contados a partir de la notificación de esta sentencia. De lo contrario, será destruido todo aquel material que no sea retirado dentro de este plazo, según lo dispuesto en el "Reglamento sobre Expediente Electrónico ante el Poder Judicial", aprobado por la Corte Plena en Sesión N° 27-11 del 22 de agosto del 2011, artículo XXVI y publicado en el Boletín Judicial N° 19 del 26 de enero del 2012, así como en el acuerdo aprobado por el Consejo Superior del Poder Judicial, en la Sesión N° 43-12 celebrada el 3 de mayo del 2012, artículo LXXXI-

Por tanto:

Se declara sin lugar la acción.-

Fernando Castillo V.
Presidente

Paul Rueda L.

Luis Fdo. Salazar A.

Ingrid Hess H.

Ana Cristina Fernández A.

Alexandra Alvarado P.

José Roberto Garita N.