

33-2012

Inconstitucionalidad

Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia: San Salvador, a las catorce horas con dos minutos del día cinco de octubre de dos mil doce.

Analizada la demanda presentada por la ciudadana Estefani Guadalupe Andrade Hernández, mediante la cual solicita se declare la inconstitucionalidad, por vicios de contenido, de los arts. 3, 4 letra e), 6 letras c), d), e), f), j), k), m), p), q), r), s), t), y u), 23, 58, 65, 95 y 99 de la Ley de Medicamentos (LM, en lo sucesivo) contenida en el Decreto Legislativo n° 1008, de 22-II-2012, publicado en el Diario Oficial n° 43, Tomo 394, del 2-III-2012, por vulnerar los arts. 23, 37, 52, 68, 69, 86, 102 y 246 Cn.; esta Sala hace las siguientes consideraciones:

Disposiciones impugnadas:

Creación de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Art. 3.- Créase la Dirección Nacional de Medicamentos en adelante “La Dirección”, como una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario; el cual será la autoridad competente para la aplicación de la presente Ley.

Art. 4.- La Dirección, estará integrada por los delegados de:

e) El Instituto Salvadoreño del Seguro Social;

Art. 6.- Son atribuciones y deberes de la Dirección Nacional de Medicamentos:

c) Autorizar la apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimiento que se dedique permanente u ocasionalmente a las actividades descritas en el artículo 2 de la presente Ley;

d) Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por esta Ley, con excepción de las fórmulas magistrales;

e) Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, suplementos vitamínicos, productos naturales y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento de la presente Ley;

f) Calificar y autorizar, previamente a su publicación o difusión, la propaganda de todos los productos que se han de ofrecer al público como medio de prevención y curación de las enfermedades, promoción o restablecimiento de la salud, evitando que tal propaganda implique omisión, exageración, inexactitud o que pueda inducir al consumidor a engaño, error o confusión sobre el origen del producto, los componentes o ingredientes, los beneficios o implicaciones de su caso; evitando que tal propaganda abuse de la buena fe y credibilidad de las personas;

j) Autorizar la introducción al país de medicamentos que instituciones u organismos extranjeros envíen en calidad de donación a instituciones establecidas en esta Ley, de acuerdo a las normas establecidas en la reglamentación respectiva;

k) Cancelar las autorizaciones concedidas para el expendio de especialidades, productos oficinales y cosméticos, cuando se comprobare que éstas constituyen un peligro para la salud;

m) Garantizar todo el proceso de control de calidad de los medicamentos;

p) En coordinación con la Defensoría de Protección al Consumidor, supervisar los precios de venta de los medicamentos en los establecimientos autorizados en el artículo 2 de la presente Ley;

q) Regular la importación y consumo de los productos regulados en la Ley de Actividades Relativas a las Drogas y el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Agregados;

r) En coordinación con el Ministerio de Salud establecer el Listado Oficial de Medicamentos (LOM) de obligatoria existencia en el Sistema Nacional de Salud; dicho listado se publicará en el Diario Oficial de la República y se actualizará en el primer trimestre de cada año;

s) Supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados;

- t) Publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación durante el primer mes de cada año, la lista de medicamentos autorizados para su venta libre en cualquiera de su modalidad;
- u) Publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación la lista de establecimientos que se les ha suspendido o revocado la autorización de funcionamiento;

Contratación y subcontratación de Médicos.

Art. 23.- Se prohíbe todo tipo de contratación o subcontratación de médicos, odontólogos y veterinarios, para ejercer la profesión al interior de las farmacias con el objeto de prescribir cualquier tipo de medicamentos.

Margen de comercialización.

Art. 58.- El precio de venta máximo al público, se determinará en base al Precio Internacional de Referencia estableciendo diferentes márgenes de comercialización para medicamentos innovadores o genéricos fabricados en el país o importados.

El margen de comercialización será de tres hasta cinco veces del Precio Internacional de Referencia de cada producto de acuerdo a los parámetros establecidos por la Organización Mundial de la Salud, y en ningún caso podrá ser mayor al precio promedio del área centroamericana y Panamá, debiendo ser éste el precio de venta máximo al consumidor.

En el establecimiento del precio de referencia, la Dirección Nacional de Medicamentos comparará los precios de los medicamentos en el mismo nivel de la cadena de distribución del área centroamericana y Panamá.

El Precio de los medicamentos genéricos, deberá tener un costo entre 30 a 40 por ciento menos que los precios de los medicamentos innovadores.

Se excluye de esta regulación aquellos medicamentos autorizados para su venta libre en cualesquier modalidad.

Autorización especial.

Art. 65.- La Dirección podrá autorizar la importación de medicamentos para pacientes cuando la patología dominante requiera un medicamento que no se encuentra en el mercado nacional.

Establecido lo anterior, la importación se realizará exclusivamente para uso y consumo del paciente para quien se solicite la autorización.

Art. 95.- Derógase las siguientes disposiciones legales de la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las profesiones de salud:

- a) Los literales g), h), i), k), l), o) del Art. 11.

Disposiciones Transitorias

Art. 99.- El Consejo Superior de Salud Pública y el Ministerio de Salud quedan facultados para realizar la transferencia de los activos, consistentes en bienes muebles, a favor de la Dirección Nacional de Medicamentos, que ya no sean útiles para el cumplimiento de sus fines en virtud de las disposiciones contenidas en la presente Ley.

Asimismo, el Consejo Superior de Salud Pública y el Ministerio de Salud transferirán el total de archivos y documentos que constituyen el Registro de medicamentos y establecimiento farmacéuticos, para que a partir de la vigencia de la presente Ley sean administrados por la Dirección Nacional de Medicamentos.

I. La demandante basa la inconstitucionalidad de las disposiciones impugnadas en los argumentos que se detallan en el orden siguiente:

- 1.* Inconstitucionalidad del art. 3 LM por contravenir el art. 68 Cn.

El art. 3 LM crea la Dirección General de Medicamentos (la Dirección, en lo sucesivo) cuya función primordial es controlar la calidad de los medicamentos, su comercialización, distribución, suministros, dispensación y especialmente su adquisición.

Dicha entidad, manifiesta la actora, sustituye al Consejo Superior de Salud Pública (CSSP, en lo sucesivo), quien, con base en el art. 68 Cn. es un ente con rango constitucional, sus funciones están definidas en la disposición constitucional en comento, está conformado por igual número de representantes de los gremios médicos; en ese sentido, el art. 68 Cn. introduce una reserva de ley que conmina al legislador a determinar la organización del

mismo. En esa línea, esa reserva de ley, no puede hacerse extensiva a la creación de un ente distinto, sino solo a la regulación del ya creado constitucionalmente.

En definitiva, la disposición impugnada es inconstitucional dada la “súper-posición” (sic) de la Dirección por sobre el CSSP, institución de rango constitucional.

2. Inconstitucionalidad del art. 4 letra e) LM por contravenir los arts. 69, 86 y 246 Cn.

La ciudadana expone que, con base en el art. 4 LM, la Dirección General de Medicamentos (la Dirección, en lo sucesivo) reviste una estructura heterogénea, es decir, se compone por una multiplicidad de sujetos vinculados con la normativa y su idoneidad para hacerla cumplir.

En esa línea, sostiene que la letra e) de la disposición objetada señala que el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS en lo sucesivo) tendrá un delegado en la Dirección. Dicha situación va en contra de la finalidad de control y supervisión que el Estado debe proveer, pues el ISSS –más que un ente contralor– es un ente de consumo, comercialización, distribución y suministro de medicamentos; por lo tanto, contrasta con la imparcialidad y competencia de los órganos encargados de vigilar el cumplimiento de las obligaciones derivadas de la LM.

A. Lo anterior, afirma la demandante, se traduce en una vulneración al art. 69 Cn., ya que dicha disposición constitucional prevé que el Estado proporcionará los recursos indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios por medio de *organismos de vigilancia*; razón por la cual, el ISSS no puede tener la facultad de vigilancia –al contar con un delegado en la Dirección– y a la vez ser un consumidor, pues ello resulta incompatible y, por tanto, sería incapaz de ejercer la función que se le atribuye de manera imparcial e idónea.

B. Asimismo sostiene que, al haberse incluido al ISSS dentro de la Dirección implica una transgresión “por efecto reflejo” al art. 86 Cn., ya que la Asamblea Legislativa no ha creado un ente regulador materialmente idóneo, pues este es incapaz de ejercer la función que se pretende de manera imparcial e idónea.

C. En relación con el art. 246 Cn., la demandante sostiene que la Constitución ejerce un control “omnímodo” dentro del ordenamiento jurídico. Envía mandatos al legislador para que cada norma jurídica sea elaborada en respeto de los límites constitucionales. Esto implica que, al crearse una norma contraria a los preceptos y mandatos constitucionales, surge la posibilidad de su control a partir de la supremacía que establece el art. 246 Cn.

En función de lo anterior, afirman que el art. 4 letra e) LM contradice, por efecto reflejo, el art. 246 Cn., en la medida que el legislador ha desatendido el carácter superior de la ley fundamental.

3. Inconstitucionalidad del art. 6 letras c), d), e), f), j), k), m), p), q), r), s), t), y u), por contravenir el art. 68 Cn.

La ciudadana sostiene que los literales impugnados son inconstitucionales pues contienen funciones que en principio pertenecían al CSSP. En ese sentido, al ser dicha entidad de rango constitucional –según el art. 68 Cn.–, las mismas no pueden ser *relegadas* a la Dirección por la Ley de Medicamentos.

4. Inconstitucionalidad del art. 95 LM por contravenir el art. 68 Cn.

La actora afirma que el art. 95 LM contiene una cláusula derogatoria que deja sin efecto una serie de funciones conferidas al CSSP, las cuales han sido reasignadas a la Dirección mediante la Ley de Medicamentos; en ese sentido, la disposición impugnada es inconstitucional, pues le resta funciones a una entidad de rango constitucional –art. 68 Cn.– para ser asignadas a otra de rango legal.

5. Inconstitucionalidad del art. 99 por contravenir el art. 68 Cn.

La demandante manifiesta que la disposición impugnada ordena el traslado hacia la Dirección de los activos del CSSP que ya no sean útiles para el cumplimiento de sus fines; en ese sentido, tal circunstancia deviene en una inconstitucionalidad del artículo impugnado por trasgredir el art. 68 Cn., pues deja sin el “quehacer que por mandato constitucional debe ejercer el mencionado Consejo.”

6. Inconstitucionalidad del art. 23 LM por contravenir los arts. 37 y 52 Cn.

Expone que la disposición objetada prohíbe todo tipo de contratación de médicos, odontólogos y veterinarios para ejercer la profesión al interior de las farmacias; en consecuencia vulnera los arts. 37 y 52 Cn. ya que limita el ejercicio al derecho al trabajo.

Sobre el art. 37 Cn. la demandante sostiene que la prohibición penetra el área nuclear del derecho al trabajo, la cual es “irrenunciable e intangible”, razón por la que la disposición impugnada prevé una limitación injustificada que es inconstitucional.

Por otra parte, en relación con el art. 52 Cn. la actora manifiesta que la característica de irrenunciables de los derechos de los trabajadores se manifiesta en una vertiente positiva y negativa. Esta última es la que pudiera acaecer cuando el legislador provee una norma que supone la invalidación del contenido esencial del derecho. En consecuencia, no puede el legislador –art. 23 LM– impedir que una persona ejerza su derecho al trabajo de esta manera, sin que haya una justificación al efecto.

7. Inconstitucionalidad del art. 58 LM por contravenir el art. 102 Cn.

La ciudadana Andrade Hernández afirma que, aunque no se diga expresamente en el artículo impugnado, está claro que este regula los precios, por lo que contradice la libertad económica y de empresa que establece el art. 102 Cn.

La libertad de empresa –art. 102 Cn.– en su vertiente institucional, sostiene la actora, implica el no sometimiento a limitaciones que la vuelvan impracticable o que la dificulten

más allá de lo razonable. Ahora bien, esta libertad se ve deteriorada cuando es arbitrariamente condicionada por el Estado en regulaciones que atentan contra la libre voluntad de quienes la ejercen. Esto significa que la normativa constitucional diseñó un modelo de libertad económica cuyo contenido radica en la denominada libertad positiva, donde el Estado garantiza que las personas puedan dedicarse a la actividad económica que más les convenga y terminar esa actividad como consideren conveniente, ya sea a través de los mecanismos alternos de solución de conflictos o por los medios jurisdiccionales establecidos en caso de que exista un contrato que desarrolle dicha actividad.

En atención a lo expuesto, la ciudadana sostiene que la disposición impugnada vulnera la libertad económica, en la medida en que pretende imponer precios a los destinatarios de la Ley de Medicamentos, siendo ello un afán proscrito en los sistemas constitucionales donde se respeta el contenido esencial mínimo de los derechos fundamentales.

8. Inconstitucionalidad del art. 65 LM por contravenir el art. 23 Cn.

La demandante expresa que la disposición impugnada limita el derecho a la libre contratación –art. 23 Cn.–, pues establece que la única manera de importar algún tipo de medicamento, es que dicho medicamento no se encuentre en el mercado nacional. Entonces, –señala– el artículo objetado impone la obligación de “mercadear el producto interno” no obstante existir la posibilidad de preferir su equivalente internacional.

Con base en el art. 23 Cn. no es posible entender como válida una limitación arbitraria al contenido esencial de este derecho mediante una norma infra constitucional que en puridad bloquea la libre disposición; en esa línea, mediante el art. 65 LM se impone la compra de bienes nacionales.

II. Delimitados los motivos de inconstitucionalidad alegados por la demandante, corresponde ahora examinar los mismos a fin de verificar si estos cumplen con los requisitos mínimos para ser admitidos y así ejercer el control de constitucionalidad sobre las disposiciones impugnadas.

Por ello se tiene el orden siguiente:

1. La actora sostiene que el art. 4 letra e) LM vulnera los arts. 69, 86 y 246 Cn.

A. Con relación a la supuesta transgresión de los arts. 86 y 246 Cn., la ciudadana argumenta que, en función de lo prescrito por el art. 86 Cn., la Asamblea Legislativa no ha creado un ente regulador materialmente idóneo, pues incluir al ISSS dentro de la Dirección General de Medicamentos, la convierte en un ente incapaz de ejercer su función de manera imparcial. Además, respecto del art. 246 Cn., sostiene que, al crearse una norma contraria a los preceptos y mandatos constitucionales, el legislador ha desatendido el carácter superior de la ley fundamental.

Sobre lo anterior, esta Sala advierte que el razonamiento formulado por la peticionaria es *tautológico*, ya que redunda el mismo argumento de diferentes formas.

Y es que, en primer lugar señala que la inconstitucionalidad del art 4 letra e) LM dada su contravención al art. 69 Cn. igualmente transgrede “por efecto reflejo” el art. 86 Cn. Asimismo, expone que la disposición legal es inconstitucional porque infringe preceptos y mandatos constitucionales –art. 246 inc. 2º Cn.–, atendiendo a que se transgredió la norma derivable de otras disposiciones constitucionales –art. 69 Cn.–.

Por tanto, se advierte que la demandante al sostener la inconstitucionalidad de la disposición impugnada porque se transgrede lo prescrito en los arts. 86 y 246 Cn., incurre en una fundamentación que parte de un *razonamiento circular*, el cual genera en esta Sala la imposibilidad de pronunciarse sobre ese punto de la pretensión deficiente.

Con ocasión de un razonamiento semejante, en la Resolución de 11-VI-2004, Inc. 7-2004, se afirmó que las aseveraciones que postulan la vulneración de una disposición constitucional por la supuesta inobservancia de otra, deben concatenarse de manera que ambas violaciones no dependan entre sí. Dicha situación vuelve confuso el punto específico de la pretensión, lo cual se traduce en un círculo vicioso que impide su conocimiento mediante una sentencia de fondo.

A causa de lo afirmado y con la finalidad de evitar el dispendio de la actividad jurisdiccional de este tribunal, debe declararse improcedente la pretensión contenida en la demanda en cuanto a la inconstitucionalidad del art. 4 letra e) LM, por la supuesta contravención a los arts. 86 y 246 Cn.

B. Ahora bien, con respecto a la supuesta inconstitucionalidad de la disposición impugnada por transgredir el art. 69 Cn., este tribunal considera que se han configurado correctamente los elementos de control constitucional para tener por entablado el contraste normativo, por lo que es procedente admitir la demanda por dicho motivo.

2. En relación con la supuesta inconstitucionalidad de los arts. 3, 6 letras c), d), e), f), j), k), m), p), q), r), s), t), y u), 95 y 99, todos de la Ley de Medicamentos, por trasgredir el art. 68 Cn., esta Sala repara que los argumentos esgrimidos para justificar la inconstitucionalidad de las disposiciones impugnadas guardan cierto grado de conexión entre sí, pues en definitiva, estos se refieren a la remoción de funciones y activos del CSSP –arts. 95 y 99 LM–, entidad de rango constitucional –art. 68 Cn.–, para ser “relegadas” a la Dirección General de Medicamentos –art. 6 LM–, entidad creada con base en la Ley de Medicamentos –art. 3–.

En atención a lo anterior, esta Sala considera que la parte actora ha delimitado los elementos necesarios para realizar el examen de constitucionalidad sobre las disposiciones impugnadas, en consecuencia, es procedente admitir la demanda a fin de verificar si dichas disposiciones en efecto contrastan con el art. 68 Cn.

3. No obstante las consideraciones expuestas, la demandante igualmente impugna las siguientes disposiciones de la Ley de Medicamentos:

- Art. 23 LM por la supuesta trasgresión a los arts. 37 y 52 Cn.
- Art. 58 LM por la aparente vulneración a la libertad económica y de empresa –art. 102 Cn–.
- Art. 65 LM por contravenir la libertad de contratación –art. 23 Cn.–.

Así, sobre la base de los argumentos expuestos por la parte actora, esta Sala valora que se han delimitado los requisitos mínimos para tener por entablado el contraste normativo entre los elementos de control de constitucionalidad; por consiguiente, es procedente admitir la demanda respecto de las disposiciones apuntadas.

II. En razón de las consideraciones expuestas y con base en los arts. 6 y 7 de la Ley de Procedimientos Constitucionales y la jurisprudencia constitucional, esta Sala RESUELVE:

1. Declárase improcedente la pretensión contenida en la demanda presentada por la ciudadana Estefani Guadalupe Andrade Hernández, por medio de la cual solicita se declare la inconstitucionalidad del art. 4 letra e) LM, contenida en el Decreto Legislativo n° 1008, de 22-II-2012, publicado en el Diario Oficial n° 43, Tomo 394, del 2-III-2012, por la supuesta contravención a los arts. 86 y 246 Cn.

2. Admítese la demanda de inconstitucionalidad con el propósito de verificar la constitucionalidad del art. 4 letra e) LM por la probable contravención al art. 69 Cn.

3. Admítese la demanda de inconstitucionalidad solicitada a fin de enjuiciar la constitucionalidad de los arts. 3, 6 letras c), d), e), f), j), k), m), p), q), r), s), t), y u), 95 y 99, por la supuesta vulneración del art. 68 Cn.

4. Admítese la demanda de inconstitucionalidad con el propósito de verificar la constitucionalidad del art. 23 LM por la probable contravención a los arts. 37 y 52 Cn. en relación con el derecho al trabajo.

5. Admítese la demanda de inconstitucionalidad solicitada a fin de enjuiciar la constitucionalidad del art. 58 LM por la supuesta vulneración a la libertad económica y de empresa –art. 102 Cn–

6. Admítese la demanda de inconstitucionalidad solicitada a fin de verificar la constitucionalidad del art. 65 LM por la posible vulneración a la libertad de contratación –art. 23 Cn.–.

7. Rinda informe la Asamblea Legislativa, en el plazo de diez días hábiles contados a partir de la notificación de la presente resolución, mediante el cual justifique la constitucionalidad de los arts. 3, 4 letra e), 6 letras c), d), e), f), j), k), m), p), q), r), s), t), y u), 23, 58, 65, 95 y 99 de la Ley de Medicamentos, tomando en cuenta los argumentos esgrimidos por la demandante.

8. *Tome nota* la Secretaría de este Tribunal, del lugar y medio técnico señalado por la parte actora para recibir los actos procesales de notificación.

9. *Notifíquese.*

---J. S. PADILLA --- J. B. JAIME ---E. S. BLANCO R.---R. E. GONZÁLEZ B.---
PRONUNCIADO POR LOS SEÑORES MAGISTRADOS QUE LO SUSCRIBEN---E. SOCORRO
C.---RUBRICADAS.