

CÉDULA DE NOTIFICACIÓN

San José a las 12:13 hrs del 03 DIC. 2025

Notificando a: PRESIDENTE DEL DIRECTORIO LEGISLATIVO  
Asamblea Legislativa.

Exp: 25-027747-0007-CO

Res. N° 2025034575



25 DIC 3 PM 1:21:30

SALA CONSTITUCIONAL DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA. San José, a las trece horas diez minutos del veintiuno de octubre de dos mil veinticinco.

Consulta facultativa de constitucionalidad interpuesta por los Diputados (as) ELIECER FEINZAIG MINTZ, GILBERTO ARNOLDO CAMPOS CRUZ, GLORIA ZAIDE NAVAS MONTERO, JOSE FRANCISCO NICOLÁS ALVARADO, KATTIA DE LOS ANGELES RIVERA SOTO, MARIA CAROLINA DELGADO RAMIREZ, MARIA MARTA PADILLA BONILLA, MONSERRAT RUIZ GUEVARA, PAULINA MARIA RAMIREZ PORTUGUEZ, ROSAURA MENDEZ GAMBOA, referente al proyecto "Ley de Fomento y Promoción de la Competencia en el Mercado de Medicamentos (originalmente denominado: Ley para Apertura y Promoción de la Competencia en el Mercado de Medicamentos", que se tramita en el expediente legislativo número 23.234.

**Resultando:**

1.- La consulta se recibió en la Secretaría de la Sala a las 17:08 horas del 11 de setiembre de 2025. Los diputados (as) consultantes consideran que: 1.- El texto sustitutivo sufre variaciones de peso en comparación con su propuesta original, en particular, sobre todo, a la Caja Costarricense de Seguro Social y al INS que originalmente no estaban comprendidos en el texto base. Consideran que este tema debe ser revisado a raíz de que las instituciones nacionales del sector público ya están habilitadas para realizar importaciones directas, esto por así disponerlo la Ley General de Salud, de suyo, no participan en un mercado de competencia. Al

EXPEDIENTE N° 25-027747-0007-CO

incluirse a la CCSS en el ámbito de aplicación, se desnaturaliza que la legislación vaya dirigida a regular al sector privado de medicamentos, esto podría lesionar el principio de conexidad. 2. La posible vulneración de los principios de razonabilidad técnica e idoneidad, necesidad y proporcionalidad, así como de las reglas unívocas de la ciencia y la técnica, y los principios elementales de justicia, lógica y conveniencia, el derecho a la salud (artículos 50, 21 y 64 de la Constitución Política), ante la ausencia de estudios técnicos en relación con el proyecto de Ley 23.234. Estiman que la ausencia de estudios y análisis técnicos por más de las buenas intenciones que tenga el proyecto de Ley podría tener efectos indeseados en la salud pública, al no tener la normativa propuesta un respaldo técnico que justifique las medidas propuestas se estaría tomando la salud de miles de personas en sus manos sin contemplar las afectaciones que podrían realizarse a partir de las medidas normativas propuestas. 3. La posible lesión del derecho fundamental a la salud (artículos 21, 46, 50 y 73 constitucionales), así como de los principios constitucionales de razonabilidad técnica y seguridad jurídica en relación con los artículos 3 y 6 del proyecto 23.234, esto en razón de que el artículo 3 del proyecto de ley en discusión establece la aceptación de inscripciones de medicamentos genéricos e introducción en el mercado sin definir de manera clara que parte de dicha aceptación implica el sometimiento interno a estudios o pruebas. Además, el artículo 6 del proyecto de Ley 23.234 regula los estudios de bioequivalencia, pero omite la biodisponibilidad, lo que afecta el derecho a recibir información veraz (artículo 46 constitucional). Además, no establece un plazo máximo de revisión, comprometiendo la seguridad jurídica y la certeza del proceso. 4. La vulneración al derecho fundamental de los consumidores a beneficiarse de la competencia en el mercado, libertad de comercio y libertad de contratación (artículos 28 y 46 constitucionales), así como

de los principios constitucionales de proporcionalidad y razonabilidad , esto en razón de que el proyecto consultado, en sus artículos 14 al 17, establece mecanismos permanentes de regulación de precios de los medicamentos, por medio de la "Comisión Nacional de Precios de Medicamentos" que, por medio de una metodología imprecisa y técnicamente incorrecta, establecerá mecanismos de fijación de precios de medicamentos de forma permanente y sin considerar si las condiciones del mercado justifican dichas fijaciones. Las regulaciones de precios restringen la libre fijación de precios en el mercado, limitando la competencia entre empresas y reduciendo los beneficios para los consumidores al afectar el proceso competitivo. Esto contradice principios constitucionales previamente señalados. 5. La posible vulneración de los principios de igualdad, seguridad jurídica y de territorialidad, al establecer mecanismos inciertos para la regulación de precios y generar competencias contradictorias entre los distintos órganos del Estado. Respecto a los artículos 14, 15, 17, 18 y 19 del proyecto. 6. La posible lesión del principio de autodeterminación informativa, artículo 24 constitucional y del principio de reserva de ley en relación con el artículo 12 del proyecto, el cual es indeterminado en cuanto al suministro de información, pues no detalla quienes o a quienes se les brinda obligatoriamente la información de precios.

2.- Mediante resolución de las 10:04 horas del 17 de setiembre del 2025, la Presidencia de la Sala Constitucional indica que tiene por recibida la consulta presentada. Asimismo, solicita al Directorio de la Asamblea Legislativa la remisión del expediente legislativo número 23.234, o bien copia certificada del mismo. Además, advierte que el plazo que establece el artículo 101 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional empieza a contar, una vez que se tenga por recibidos los documentos solicitados.

3.- Mediante resolución de las 15:50 horas del 19 de setiembre del 2025, el presidente de la Sala Constitucional tuvo por recibida la copia certificada del expediente legislativo y traslada la consulta a la oficina del Magistrado Cruz Castro, a quien por turno corresponde el fondo del asunto.

4.- Mediante escrito recibido el 01 de octubre del 2025, firmada por treinta diputados, se apersonan e indican que presentan escrito en contra de la consulta facultativa, con el objeto de defender la constitucionalidad del proyecto de ley en consulta y exponen sus argumentos a favor. Solicitan que se acoja este escrito y que se declare sin lugar la consulta de constitucionalidad formulada.

5.- En los procedimientos se han acatado las disposiciones del artículo 100 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional y esta resolución se dicta dentro del término que establece el artículo 101 *ibidem*.

Redacta el Magistrado Salazar Murillo; y,

Considerando:

I.- SOBRE LA ADMISIBILIDAD DE LAS CONSULTAS FACULTATIVAS DE CONSTITUCIONALIDAD EN GENERAL Y SOBRE LA CONSULTA FORMULADA POR LOS DIPUTADOS EN PARTICULAR. - De conformidad con lo que dispone la Ley de la Jurisdicción Constitucional, este Tribunal Constitucional puede ejercer la opinión consultiva previa sobre los proyectos legislativos. Dentro de los diferentes tipos de consulta de constitucionalidad, nos encontramos con la consulta facultativa contemplada en el inciso b) del artículo 96 de la citada ley, la cual debe reunir al menos dos requisitos: 1) planteada por al menos diez diputados y 2) que el proyecto consultado haya sido aprobado en primer debate y antes de su aprobación definitiva. Respecto de este último requisito, existe una excepción, toda vez que se

EXPEDIENTE N° 25-027747-0007-CO

puede presentar la consulta facultativa de constitucionalidad aun antes de haberse aprobado el proyecto en primer debate, cuando la Asamblea Legislativa tiene plazo constitucional o reglamentario para votarlo. En el *sub lite*, el proyecto consultado satisface tanto el primer requisito, porque la consulta fue planteada por diez diputados, como el segundo, dado que el primer debate se llevó a cabo el 03 de setiembre del 2025 (ver SESIÓN PLENARIA EXTRAORDINARIA N.º 31) y este asunto fue interpuesto el 11 de setiembre del 2025 sin que hubiese acaecido la aprobación en segundo debate. A partir de lo anterior, procede revisar solo los extremos cuestionados en forma concreta por los consultantes mas no aspectos generales de constitucionalidad del proyecto de marras, según dispone el artículo 99 de la ley que rige esta jurisdicción. Cuando se trata de consultas facultativas de constitucionalidad, y en aplicación de lo dispuesto en el artículo 101 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional, la Sala Constitucional evacua la consulta dentro del mes siguiente. Como fecha de partida para empezar a contar el inicio de este mes se ha indicado que es, en principio, a partir de la fecha de recibido del expediente legislativo. En este caso, la copia certificada del expediente legislativo consultado se tuvo por recibida mediante resolución de la Sala el 19 de setiembre del 2025. Así entonces el plazo que tiene esta Sala para resolver vencería el día 19 de octubre del 2025, el cual por ser domingo se traslada su vencimiento al lunes 20 de octubre del 2025. Finalmente, en cuanto al escrito presentado por treinta diputados con argumentos a favor del proyecto en consulta, por resultar improcedente que en un proceso de consulta facultativa legislativa se admitan argumentos a favor o en contra de un proyecto de ley. Se declaran inadmisibles, así como se hizo, por ejemplo, en la sentencia n.º 1963-2012 de las 13:50 horas de 15 de febrero de 2012, donde se dispuso:

*"II.- SOBRE LAS GESTIONES DE COADYUVANCIA. Mediante escritos recibidos en la Secretaría de la Sala a las 10:57 hrs., 11:18 hrs., 13:06 hrs., 13:21 hrs. y 13:43 hrs. de 9*

EXPEDIENTE N.º 25-027747-0007-CO

*de enero de 2012 y 14:35 hrs. de 31 de enero de 2012, se apersonaron varios ciudadanos a presentar una gestión de coadyuvancia y manifestar su conformidad con el proyecto de ley sometido a consulta. Sin embargo, dichas gestiones son inadmisibles. Nótese que la intervención adhesiva activa o pasiva está prevista para los procesos de amparo en los que existen contra interesados y, particularmente, para quien deriva un interés legítimo de la sentencia final (artículo 34 Ley de la Jurisdicción Constitucional) y no para los mecanismos de consulta en los que pueden existir simples opiniones jurídicas contrapuestas acerca de la regularidad constitucional de un proyecto de ley (ver, sobre el particular, las opiniones consultivas Nos. 2003-14606 de las 12:30 hrs. de 12 de diciembre de 2003 y 2004-01603 de las 9:30 hrs. de 17 de febrero de 2004)."*

**II.- SOBRE EL OBJETO DE LA CONSULTA.** – Los Diputados (as) consultan sobre el proyecto "Ley de Fomento y Promoción de la Competencia en el Mercado de Medicamentos", originalmente denominado Ley para Apertura y Promoción de la Competencia en el Mercado de Medicamentos, que se tramita en el expediente legislativo número 23.234, en cuanto a lo siguiente:

1. **Violación al principio de conexidad por la inclusión de la CCSS:** Indican los consultantes que el texto sustitutivo sufre variaciones de peso en comparación con su propuesta original, en particular en lo que se refiere a la incorporación de la Caja Costarricense de Seguro Social, la cual originalmente no estaba comprendida en el texto base. Consideran que este tema debe ser revisado a raíz de que las instituciones nacionales del sector público ya están habilitadas para realizar importaciones directas (por así disponerlo la Ley General de Salud) y no participan en un mercado de competencia. Al incluirse a la CCSS en el ámbito de aplicación, se desnaturaliza que la legislación vaya dirigida a regular al sector privado de medicamentos, esto podría lesionar el principio de conexidad. Además, indican que la exposición de motivos se refiere siempre a estudios de mercado privado de medicamentos.
2. **Violación constitucional por ausencia de estudio técnico (razonabilidad técnica e idoneidad, necesidad y proporcionalidad, así como de las reglas.**

unívocas de la ciencia y la técnica, y los principios elementales de justicia, lógica y conveniencia, el derecho a la salud): Estiman los consultantes que la ausencia de estudios y análisis técnicos, particularmente en temas de regulación de precios y productos genéricos con equivalencia, podría tener efectos indeseados en la salud pública, al no tener la normativa propuesta un respaldo técnico que justifique las medidas propuestas se estaría tomando la salud de miles de personas en sus manos sin contemplar las afectaciones que podrían realizarse a partir de las medidas normativas propuestas. En el desarrollo de la normativa no se acota ningún tipo de estudio o análisis técnicos que demuestren la necesidad y efectividad de la regulación de precios en el mercado de medicamentos. Medidas como la propuesta de ley pueden contradecir su objetivo de promover un mercado eficiente y accesible, perjudicando tanto a los consumidores como a los proveedores. Además, la elección de medicamentos, tratamientos o servicios médicos debe estar sustentada en información objetiva, accesible y libre de sesgos comerciales.

3. Violación al derecho a la salud (artículos 3 y 6 del proyecto): Indican que el artículo 3 del proyecto de ley en discusión establece la aceptación de inscripciones de **medicamentos genéricos** e introducción en el mercado sin definir de manera clara que parte de dicha aceptación implica el sometimiento interno a estudios o pruebas. Consideran que la norma se queda corta en términos de protección de la salud y por ende la vida de miles de costarricenses, además de que regular vía reglamento es demasiado abierto e indeterminado. Además, el artículo 6 del proyecto regula los **estudios de bioequivalencia**, pero omite la biodisponibilidad, lo que afecta el derecho a recibir información veraz (artículo 46

constitucional). Además, no establece un plazo máximo de revisión, comprometiendo la seguridad jurídica y la certeza del proceso.

4. Violación al derecho de los consumidores a beneficiarse de la competencia en el mercado, libertad de comercio y libertad de contratación el proyecto consultado (artículos del 13 al 17 del proyecto): Estos artículos establecen mecanismos permanentes de **regulación de precios de los medicamentos**, por medio de la "Comisión Nacional de Precios de Medicamentos" que, por medio de una metodología imprecisa y técnicamente incorrecta, establecerá mecanismos de fijación de precios de medicamentos de forma permanente y sin considerar si las condiciones del mercado justifican dichas fijaciones. Las regulaciones de precios restringen la libre fijación de precios en el mercado, limitando la competencia entre empresas y reduciendo los beneficios para los consumidores al afectar el proceso competitivo. Esto contradice principios constitucionales previamente señalados. La regulación de precios, márgenes de comercialización, y similares que afectan de modo directo y significativo la eficiencia en el mercado son medidas de excepción que sólo es admisible aplicar en situaciones especiales y siempre que pueda establecerse con precisión los efectos positivos que podrán obtenerse.
5. Violación de los principios de igualdad, seguridad jurídica y de territorialidad (artículos 12, 13, 14, 15, 17, 18 y 19 del proyecto): Al establecer mecanismos inciertos para la regulación de precios y generar competencias contradictorias entre los distintos órganos del Estado. El artículo 15 menciona asesoría de la OCDE, pero esta no da este tipo de servicios y mucho menos interviene en la aplicación de regulaciones

dentro de sus países miembro. Los artículos 16 y 17 determina que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos fijará los precios de exportación, lo que es una infracción al principio constitucional de territorialidad. Además, se viola el principio de igualdad ya que al fijar los precios de los medicamentos que ingresan al país los laboratorios nacionales que fabrican el producto en Costa Rica no estarían sujetos a la regulación, estableciendo una odiosa discriminación basada en la nacionalidad en que los medicamentos extranjeros están sujetos a una regulación distinta que los nacionales. El artículo 19 del proyecto tiene varios problemas, pues genera una contradicción y duplicidad de funciones pues la Ley 9736 establece que la autoridad competente de promover la competencia es COPROCOM, pero por otro lado se dice que el MEIC estará a cargo de la competencia del mercado de medicamentos.

6. Violación a la libertad de comercio, libre contratación y principios de proporcionalidad y razonabilidad (artículo 11 del proyecto): Consideran que como el artículo 11 prohíbe la firma de contratos de exclusividad, se está asumiendo que limitan la competencia, pero no necesariamente es así. Así que no todos los contratos de exclusividad deben ser prohibidos, por ello no es proporcional ni razonable establecer una prohibición absoluta. Así que no existe fundamento alguno para prohibir a rajatabla y de forma absoluta todos los contratos de exclusividad con relación a los medicamentos.
7. Violación al principio de autodeterminación informativa y del principio de reserva de ley (artículo 13 del proyecto): Consideran que este artículo es indeterminado en cuanto al suministro de información, pues no

detalla quienes o a quienes se les brinda obligatoriamente la información de precios. Si queda la norma abierta, sin señalar el sujeto encargado de recibir esta información y el cuidado de su manejo podría ser contrario al artículo 24 Constitucional, con el agravante de que la información suministrada tiene carácter de declaración jurada. También se lesionaría el principio de reserva legal, por cuanto la norma indica que las condiciones, requisitos y procedimiento serán regulados en el reglamento a la ley, así que regular vía reglamentaria el suministro de información al MEIC constituye un tema de reserva legal, que no puede dejarse en manos reglamentaciones.

### **III.- SOBRE LOS ASPECTOS DE PROCEDIMIENTO CONSULTADOS.-**

**A.-) Consulta sobre violación al Principio de Conexidad.-** Los diputados consultantes consideran que el texto sustitutivo sufre variaciones de peso en comparación con su propuesta original, en particular en lo que se refiere a la incorporación de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), lo cual consideran desnaturaliza que la legislación vaya dirigida a regular al sector privado de medicamentos, además de que la exposición de motivos se refiere siempre a estudios de mercado privado de medicamentos. Se indica en concreto que "*la Caja Costarricense de Seguro Social que originalmente no estaban comprendidos en el texto base. (...) Al incluirse a la Caja que originalmente no estaba comprendida en el texto base...* ". Dado que el argumento principal de los consultantes se refiere entonces a la inclusión de la CCSS, y no se fundamenta

cuáles otras variaciones de peso considera que son inconexas, se procede al examen del principio de conexidad, pero únicamente referido a la inclusión de esta institución.

Sobre el principio de conexidad este Tribunal ha analizado profusamente este principio, según el cual debe existir un equilibrio entre el derecho de iniciativa y el derecho de enmienda de los diputados, aspectos ambos que constituyen elementos del equilibrio de poderes y de la técnica de pesos y contrapesos establecida en la Constitución Política y que, además, forman parte esencial del procedimiento legislativo. El derecho de enmienda deriva del principio democrático y está regulado, expresamente, por el Reglamento de la Asamblea Legislativa. A través de este los diputados participan en el proceso de formación de la ley, de manera que pueden influir en el contenido definitivo de ésta a través de la presentación de mociones tendentes a modificar el contenido del proyecto original. De conformidad con la jurisprudencia de este Tribunal, este derecho debe ser observado durante todo el proceso de formación de la ley y constituye "parámetro de constitucionalidad", de manera que una violación a su núcleo básico provoca la inconstitucionalidad de la norma que se aprueba. Este derecho se relaciona, íntimamente, con el derecho de iniciativa también de observancia obligatoria durante el procedimiento de aprobación de una ley. Este último supone participación, porque es el medio legítimo de impulsar el procedimiento legislativo para la producción de una ley que recoja los puntos de vista de quien la propone. El objeto del derecho de iniciativa es fundamental, porque sirve de marco referencial durante la tramitación del procedimiento y se convierte en un límite intrínseco para la presentación de enmiendas. Al mismo tiempo, la Sala ha insistido en que existe un marco dentro del cual la Asamblea Legislativa puede realizar lo que se denomina "función política transaccional". Esta función, para la

cual tiene naturalmente mayor disposición y para la cual la Constitución la estructura (a partir del artículo 105), se traduce en la posibilidad que tienen los diputados de ir ajustando el proyecto originalmente propuesto a través del mecanismo de mociones y dentro del marco que fija la iniciativa. En este sentido, el principio de conexidad impone un límite al derecho de enmienda del legislador, en tanto esas modificaciones no pueden ser tales que transformen sustancialmente el proyecto de ley. Así, se ha indicado que el legislador tiene limitado su derecho de enmienda al espíritu y la materia del proyecto original. De esta forma, la conexidad adquiere la dimensión de garantía de protección tanto del derecho de iniciativa, como del derecho de enmienda, en el marco del procedimiento legislativo, así se exige que sus modificaciones atiendan esencialmente a la materia sobre la que versa el proyecto formulado originalmente. En este sentido, la introducción de modificaciones sustanciales al proyecto original implica un exceso en la facultad de enmienda con que cuentan los diputados, produciendo la inconstitucionalidad de dicha adición por vicios de procedimiento. Conforme a tal principio se impide que se pueda aprovechar un procedimiento ya iniciado para aprobar una normativa sustancialmente distinta, pues ello produce implicaciones para el principio de publicidad y participación ciudadana. Así, el proyecto de ley original y su exposición de motivos, son el marco sobre el cual se puede mover el derecho de enmienda del legislador (a mayor abundamiento ver al respecto las resoluciones nº2016-3445, nº2000-3220, nº2008-2896, nº2007-17104, nº2024-25592, entre otros).

Examinando el proyecto concreto que se consulta, se constata que el **texto base** del expediente nº23.234 denominado "Ley de fomento y promoción de la competencia en el mercado de medicamentos" en su exposición de motivos se identifica el problema de distorsiones que afectan la competencia en la industria

del sector farmacéutico y los niveles de precios de los medicamentos. Así se indica que el propósito es: “fomentar la competencia en el mercado de los medicamentos y la reducción sustancial en el precio de los mismos en el país.”. En ese sentido contiene un capítulo sobre importaciones y registros (cap.II), sobre promoción de la oferta de medicamentos (cap.III), sobre la supervisión y regulación de fallas del mercado de los medicamentos (cap.IV), sobre protección del consumidor de medicamentos (cap.V). Ahora bien, la **redacción final** del texto aprobado en primer debate contiene esencialmente los siguientes capítulos: importaciones y registros (cap.II), promoción de la oferta de medicamentos (cap.III), protección del consumidor de medicamentos (cap.IV), precio de entrada de los medicamentos (cap.V), supervisión y fallas del mercado (cap.VI); financiamiento (cap.VII). Respecto propiamente de la alusión a la Caja Costarricense de Seguro Social se tiene el siguiente cuadro comparativo:

TEXTO BASE  (véase <u>La Gaceta n°148, Alcance N°166</u> del 05 de agosto del 2022)	REDACCIÓN FINAL DEL TEXTO APROBADO EN PRIMER DEBATE
<p><b>“ARTÍCULO 6- Importaciones paralelas</b></p> <p><i>Los laboratorios, droguerías y farmacias nacionales, así como la Caja Costarricense de Seguro Social, podrán realizar importaciones de medicamentos de manera directa o a través de un importador o droguería de cualquier país que cuente con una autoridad reguladora de alta vigencia sanitaria, o como con autoridad reguladora de medicamentos de referencia regional o de nivel IV.</i></p> <p><i>Estarán sujetos a la importación paralela, cualquier medicamento que cuente con registro sanitario en el país, esté o no patentado en Costa Rica. Para estos efectos, no será necesario que el medicamento</i></p>	<p><b>“ARTÍCULO 4- Importaciones paralelas</b></p> <p><i>Las droguerías nacionales, la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), el Instituto Nacional de Seguros (INS) y cuando así lo determine el Ministerio de Salud, en forma directa como ente rector, podrán realizar importación paralela de medicamentos con registro sanitario vigente, cuando se trate de:</i></p> <p class="list-item-l1">a) <i>Un producto patentado y registrado en Costa Rica o patentado con registro sanitario otorgado por autoridades reguladoras ICH, homologado o reconocido en Costa Rica.</i></p> <p class="list-item-l1">b) <i>Un producto único en el mercado nacional, porque no exista un equivalente terapéutico</i></p>

<p><i>"importado provenga de la misma planta del laboratorio fabricante, ni que el etiquetado del producto farmacéutico sea el mismo registrado en el Ministerio de Salud. Las importaciones paralelas las podrán realizar quienes sean registrantes del producto, como quienes no lo sean."</i></p>	<p>registrado.</p>
	<p><i>El solicitante deberá presentar documentación que acredite la autorización de comercialización de la exportadora para el producto; este documento deberá ser emitido por la autoridad sanitaria del país desde donde se realizará la importación.</i></p>
	<p><i>El medicamento importado bajo esta modalidad debe ser el mismo en cuanto a procedencia, fórmula cuantitativa, laboratorio fabricante, presentación, material de empaque primario y etiquetado del producto farmacéutico ya registrado en el Ministerio de Salud.</i></p>
	<p><i>Todo permiso de importación paralela, y su respectivo desalmacenaje, deberá ser tramitado ante el Ministerio de Salud como ente rector. De igual forma, tendrá la facultad de impedir el ingreso de medicamentos mediante resolución debidamente motivada, cuando asuntos de interés y salud pública así lo determinen, en el tema de importación paralela de medicamentos.</i></p>
	<p><i>El Ministerio de Salud deberá ejercer los mismos controles que se practican, por la vía pre establecida, a los productos farmacéuticos que ingresen por el mecanismo de importaciones paralelas que permitan monitorear la calidad, trazabilidad y farmacovigilancia, que garantice la seguridad y eficacia.</i></p>
	<p><i>El procedimiento para aprobar o rechazar el permiso y el desalmacenaje deberá ser definido por el Ministerio de Salud."</i></p>
	<p><b><i>"ARTÍCULO 15- Creación de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos</i></b></p> <p><i>Créese la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, la cual estará integrada por los siguientes representantes:</i></p> <p><i>a) Dos personas representantes de la Caja</i></p>

EXPEDIENTE N° 23-027747-0807-CO

	<p><i>Costarricense de Seguro Social (CCSS).</i></p> <p><i>b) Una persona representante del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC).</i></p> <p><i>c) Una persona representante del Ministerio de Salud.</i></p> <p><i>d) Una persona representante del sector privado del área de farmacias.</i></p> <p><i>e) Una persona representante del sector privado del área de droguerías.</i></p> <p><i>f) Una persona representante del sector privado del área de laboratorios farmacéuticos nacionales.</i></p> <p><i>Se conformará el cuórum con la asistencia mínima de cinco miembros y las decisiones se tomarán por mayoría simple.</i></p> <p><i>Estos integrantes deberán contar con especialidades atinentes a la materia a regular, durarán en sus cargos cuatro años y podrán ser asesorados por expertos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), en materia de regulación de precios. Los miembros de la Comisión no devengarán dietas.”</i></p>
--	---

De todo lo cual se constata que, la referencia a la Caja Costarricense de Seguro Social sí estaba desde el texto base en el artículo 6, el cual luego pasó a ser el artículo 4 del texto aprobado en primer debate. Razón por la cual se desvirtúa la consulta cuando se indica “*la Caja Costarricense de Seguro Social que originalmente no estaban comprendidos en el texto base.*”. En virtud de lo cual no se considera que la referencia a la CCSS dentro del proyecto aprobado en primer debate sea violatoria del principio de conexidad, pues no solo no se trató de una modificación sustancial, sino que desde el texto base estaba incluida.

**B.-) Razonabilidad Técnica:** Los diputados consultantes consideran que el proyecto en cuestión lesiona el principio de razonabilidad técnica por carecer de estudios técnicos que justifiquen la ley en consulta, la regulación de precios y con respecto a productos genéricos con equivalencia farmacéutica y terapéutica.

Sobre el principio constitucional de razonabilidad técnica esta Sala ha venido dictando varias resoluciones en donde se sientan las bases de tal principio, definido como la proporcionalidad entre los medios elegidos y los fines propuestos, el cual permite evitar que la ley sea irracional, arbitraria o caprichosa, pero además, que los medios seleccionados tengan una relación real y sustancial con su objeto (ver resolución nº1992-1739, nº2018-15966, nº2021-11957, entre otras). Dicho principio se constituye así en un parámetro constitucional (ver resolución nº2001-732). Parámetro que permite concluir constituye un vicio esencial de procedimiento legislativo la ausencia de criterio técnico (véase la resolución nº2012-13367 y nº2017-11714, ésta última cuando indica: “*este Tribunal ha exigido en materia ambiental la necesidad de que haya estudios técnicos para reducir áreas protegidas, y ha concluido que esta omisión constituye un vicio de carácter esencial en el procedimiento legislativo.*”). Se ha establecido que, en *certas materias*, las potestades legislativas deben estar vinculadas con las reglas unívocas de la ciencia o la técnica, principios elementales de justicia, lógica o conveniencia. Se trata de un límite al ejercicio arbitrario de las potestades legislativas. Claro está, no es que se requiera de un estudio técnico en cualesquiera casos de la función legislativa, pues ello vaciaría de contenido el principio de libre configuración del legislador. No todas las decisiones del legislador deben contemplar un estudio técnico, toda vez que dicha situación anularía la discrecionalidad del órgano legislativo, sometiéndolo al criterio de terceros que carecen de representación democrática. Sin embargo, esta

Sala ha precisado que en ciertas materias ese estudio técnico o científico es necesario y, por tanto, se ha entendido que la exigencia de tal sustento técnico es parte del principio constitucional de razonabilidad técnica. Así ha dicho esta Sala que “*Los estudios técnicos son necesarios, cuando existe norma expresa al respecto (verbigracia en cuestiones ambientales) o cuando la materia los exige, sea pena de transformar la discrecionalidad en arbitrariedad.*” (ver resolución nº 2018-00230 de las 10:40 horas del 19 de enero del 2018). Ahora bien, sobre las materias en donde se exige, además de la ambiental, se puede indicar, por ejemplo, la aplicación del principio de razonabilidad técnica en materia de pensiones (ver al respecto la resolución nº 2017-11714, nº 2379-96, nº 2018-5758).

Examinando el proyecto concreto que se consulta, no se constata que exista norma o principio constitucional, ni tampoco norma infraconstitucional que exija al legislador un estudio técnico para sustentar la regulación de precios y la regulación a productos genéricos con equivalencia farmacéutica y terapéutica. Tampoco se trata de materia regresiva o reducción de derechos fundamentales, que ameriten por sí mismo tal sustento técnico. Tal como se dijo, no se requiere de un estudio técnico en todos los casos de la función legislativa, pues ello vaciaría de contenido el principio de libre configuración del legislador y anularía la discrecionalidad del órgano legislativo, sometiéndolo al criterio de terceros que carecen de representación democrática. Por lo demás, de la exposición de motivos del texto base se observan cuadros cuya fuente es el MEIC, en el “*Estudio del mercado privado de medicamentos a nivel detallista en Costa Rica*” del 2019, con hallazgos sobre los gastos en medicamentos, promedio de compra y de venta de medicamentos, margen bruto de utilidad según tipo de medicamento, costo promedio de la canasta básica de medicamentos. Dicho estudio documentó diferencias significativas de precios entre farmacia para un mismo medicamento;

además constató que los consumidores podían pagar montos muy distintos por productos idénticos, sin que tales variaciones se explicaran en costos de producción, importación o logística. Tal como lo señala el informe jurídico AL-DEST-ITS-004-2023 del Departamento de Estudios, Referencias y Servicios Técnicos del 30 de octubre del 2023, dicho estudio del MEIC señala como principales características del mercado de medicamentos en Costa Rica, las siguientes:

- 1- La cadena de valor de medicamentos en Costa Rica presenta un alto grado de complejidad.
- 2- Costa Rica cuenta con un actor que, por el volumen de compras, tiene una gran importancia en toda la cadena, y es la Caja Costarricense de Seguro Social.
- 3- Las droguerías<sup>1</sup>, son las que compran a los laboratorios los medicamentos y se encargan de distribuirselos a las farmacias.
- 4- Las farmacias, se pueden clasificar en farmacias institucionales (la CCSS y el INS) y las privadas.
- 5- La industria de medicamentos en el país, se desarrollan en dos áreas: los cosméticos, y los laboratorios humanos, encargados de productos para prevenir y controlar problemas de salud pública.
- 6- Las droguerías o distribuidoras mayoristas, son encargadas de comercializar o abastecer tanto, los medicamentos importados, como los fabricados en el país.
- 7- A pesar de contar en el país con la Caja Costarricense de Seguro Social, y con el Instituto Nacional de Seguros, los cuales suministran los medicamentos para la atención de sus problemas de salud, Es muy alta la cantidad de personas optan por adquirir medicamento en el mercado privado.

Luego, en el proyecto original se da cuenta de estudios como el denominado “*Metodologías para el análisis de la competencia en el sector privado de medicamentos*” (Hernández A, 2011), y el estudio de Petrecolla (2011) sobre la importación paralela de medicamentos. Asimismo, como los mismos consultantes lo indican, el proyecto fue sometido a consulta de varias instituciones como Cámaras, Colegios profesionales, Escuelas de Universidades, Ministerios, Cooperativas, Instituciones Públicas, etc. Por lo cual, en el proceso legislativo se pudo escuchar a expertos y referencias a estudios especializados. Además, se indica que la fijación de precios se realiza mediante metodología utilizada por los

<sup>1</sup> Establecimientos dedicados a la distribución mayorista de productos farmacéuticos.

países miembros de la OCDE. Por ello, no se puede sostener que el proyecto carezca de sustento técnico. Así entonces, en cuanto al aspecto consultado, no constata esta Sala violación alguna al principio de razonabilidad técnica, no solo porque en esta materia no se desprende norma que obligue a un sustento técnico, sino porque en todo caso, de la exposición de motivos del texto base, y de las consultas realizadas durante el trámite legislativo, se constata que el legislador si ha contado con elementos técnicos. Ahora bien, si tales elementos técnicos externos no justifican suficientemente la materia que los consultantes indican (fijación de precios y productos genéricos) es un tema que escapa de las competencias constitucionales de esta Sala. Así se denota de la argumentación de la consulta cuando se indica "*es necesario considerar si la regulación de precios es la vía correcta para la realización de este loable propósito*", de lo cual se concluye que éstos temas están referidos más a criterios de conveniencia y oportunidad que corresponde al legislador sustentar o desvirtuar, y no a esta Sala.

**IV.- SOBRE LOS ASPECTOS DE FONDO CONSULTADOS.** - Esta Sala procede a revisar únicamente los extremos cuestionados en forma concreta por los consultantes y no aspectos generales de constitucionalidad de la normativa consultada, según lo dispone el artículo 99 de la ley que rige esta jurisdicción. En este sentido debe quedar claro que, sobre aquellas normas del proyecto de ley en cuestión sobre las cuales esta Sala no se pronuncie (sea porque no fueron consultadas o por la fundamentación insuficiente de los consultantes), no se está indicando que sean o que no sean constitucionales, sino que debe entenderse que no fueron analizadas por esta Sala y no hay criterio externado sobre su constitucionalidad.

**A.-) Derecho a la Salud y Medicamentos genéricos y estudios de bioequivalencia (artículo 3 y 6):** Indican los consultantes que:

- El artículo 3 establece la aceptación de inscripciones de medicamentos genéricos e introducción en el mercado sin definir de manera clara qué parte de dicha aceptación implica el sometimiento interno a estudios o pruebas. Así no se denota el carácter obligatorio de estudios internos para la inscripción de medicamentos genéricos.
- El artículo 6 referido a los medicamentos sujetos a un estudio de bioequivalencia, sin embargo, no se indica nada sobre la biodisponibilidad. Siendo ambos conceptos distintos. Además, no se define el plazo máximo de revisión del listado para asegurar una revisión periódica.

Tales artículos establecen lo siguiente:

**"ARTÍCULO 3- Reconocimiento de registros sanitarios de las autoridades extranjeras**

*El Ministerio de Salud podrá inscribir, de forma homóloga, los registros sanitarios de medicamentos que a su vez estén debidamente inscritos ante una autoridad reguladora reconocida por la Organización Mundial de la Salud y se encuentran en el listado WLAs (WHO Listed Authorities), en las categorías B, C o BC, o bien, con una autoridad reguladora de referencia regional o nivel IV, de acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud.*

*No obstante, el Ministerio de Salud, mediante resolución debidamente fundada, también podrá incorporar y autorizar la homologación y registro sanitario de medicamentos, inscritos ante otra autoridad reguladora de alta vigilancia.*

*El Ministerio de Salud deberá verificar, previo al registro sanitario correspondiente, los aspectos técnicos y de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, para lo cual el solicitante deberá aportar el expediente completo de registro sanitario. El Ministerio de Salud, al menos, deberá revisar los estudios de estabilidad, estudios de equivalencia terapéutica cuando así corresponda y su etiquetado, para lo cual contará con un periodo de treinta días naturales.*

*El Ministerio de Salud tendrá la facultad de impedir el ingreso de medicamentos mediante resolución debidamente motivada, cuando asuntos de interés y salud pública así lo determinen, en el tema de registro y homologación de medicamentos.*

*El Ministerio de Salud podrá adoptar, vía reglamentaria, las medidas o los mecanismos de inspección, vigilancia y control que le posibiliten determinar y comprobar la calidad, eficacia, trazabilidad y seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen en el mercado nacional.*

*A la industria farmacéutica nacional se le otorgará a sus medicamentos, en sus registros sanitarios, el mismo plazo otorgado para el trámite de registro por homologación.”*

***“ARTÍCULO 6- Medicamentos sujetos a estudio de equivalencia terapéutica***

*Para los estudios de equivalencia terapéutica se considerará que:*

- a) *El Ministerio de Salud elaborará el listado de principios activos en sus diferentes sales, que requieren demostrar equivalencia terapéutica, iniciando con los de alto riesgo, siguiendo con los de medio y finalizando con los de bajo riesgo sanitario, aplicando los criterios técnicos científicos para la definición del tipo de estudio in vivo o in vitro, según aplique. Esta incorporación se realizará una vez al año, considerando la disponibilidad de recursos humanos, infraestructura para la realización de los estudios y para la evaluación de las solicitudes de registro.*
- b) *Los productos multiorigen y los innovadores de origen alterno, cuyos principios activos en sus diferentes sales se encuentren en el listado de principios activos, deberán presentar los estudios ante el Ministerio de Salud o a quienes esta cartera asigne.*
- c) *Los productos de referencia se seleccionarán entre aquellos que se están comercializando en Costa Rica; en los casos que no exista disponibilidad en el país, el administrado podrá proponer, al Ministerio de Salud, el producto de referencia a utilizar. El Ministerio de Salud deberá definir el producto de referencia para cualquier forma dosificada, previamente aprobada para su comercialización.*
- d) *Durante la vigencia del registro sanitario, el administrado podrá solicitar la certificación de equivalencia terapéutica de cualquier producto esté o no incluido en el listado priorizado, presentando al Ministerio de Salud los estudios de bioequivalencia en relación con el producto innovador o al líder del mercado, cumpliendo con los requerimientos técnico-científicos necesarios para el desarrollo del estudio.”*

Se desprende que lo consultado se refiere a tres omisiones que los diputados consultantes consideran que las normas del proyecto en cuestión deberían haber contemplado: la obligatoriedad de estudios internos de medicamentos genéricos, la

obligatoriedad de estudios de biodisponibilidad -y no solo de bioequivalencia- y la revisión periódica.

Este Tribunal ha establecido la relevancia constitucional de las obligaciones del Estado en materia de control efectivo de la calidad de medicamentos para consumo humano, en relación con los derechos a la vida y la salud. Al respecto, ver la resolución nro. 2002-03246 de las 14:45 horas de 9 de abril de 2002 se dispuso:

*"la obligación del Estado de ejercer los controles requeridos y tomar las medidas indispensables para garantizar ese derecho, concretamente, en cuanto a la calidad de los medicamentos que van a ser comercializados e importados, para determinar si resultan seguros, eficaces y se adecuan al sistema de salud nacional. 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."*

Así 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. El Estado no puede permanecer inactivo ante la puesta a disposición de médicos y pacientes de un nuevo medicamento que pueda resultar ineficaz y peligroso para la salud. Si bien es cierto la libertad de comercio está protegida constitucionalmente, no es un derecho irrestricto, ya que puede ser limitado cuando está en juego la salud pública. Por tal motivo, el Estado tiene la obligación de verificar las condiciones de todos medicamentos, incluidos los genéricos -que son los que se consultan en este caso-, sometiéndolos a los estudios requeridos para que puedan ser registrados y vendidos, con la seguridad de que ejercen una acción farmacológica eficaz. Para garantizar el derecho a la salud y a la vida, es esencial la adopción por parte del Estado, de medidas de control efectivo de la calidad de medicamentos de consumo

humano. Concretamente, el Ministerio de Salud tiene el deber de ejercer el control efectivo del registro de los medicamentos que serán destinados a la importación y consumo interno, para el tratamiento de padecimientos y enfermedades, 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 lo consumen (véase al respecto la resolución de esta Sala nº 2001-12226 de las 14:57 horas del 28 de noviembre del 2001). De forma tal que este Ministerio de Salud tiene la obligación de verificar las condiciones de los medicamentos, sometiéndolos a los estudios requeridos para que puedan ser registrados y vendidos con la seguridad de que ejercen una acción farmacológica eficaz. Es deber del Estado, en beneficio de la salud y seguridad de los consumidores de medicamentos, asegurar que éstos sean expedidos en el mercado público o privado, con niveles mínimos de calidad, eficacia y seguridad. (ver además las resoluciones nº 2011-12384, nº 2007-14948).

Sobre los **medicamentos genéricos**, esta Sala ha explicado lo siguiente, en la misma resolución nº 2002-3246 que dichos medicamentos deben estar sujetos a estudios de equivalencia terapéutica:

*"los medicamentos genéricos son aquéllos (sic) productos que se comercializan con el nombre del principio activo o terapéutico que puede ser elaborado por diferentes compañías farmacéuticas, después de haber vencido la patente que daba a un laboratorio, exclusividad para fabricarlo. A los medicamentos genéricos se les llama intercambiables porque la sustancia activa que contiene es igual a la del medicamento original en cuanto a potencia terapéutica y es idéntica en perfiles de disolución o biodisponibilidad. No obstante, los medicamentos genéricos que se solicita registrar después de registrado el medicamento original, pueden tener además del ingrediente activo, otras substancias y forma de fabricación que podrían hacer que el medicamento sea absorbido en forma diferente en el organismo y tenga una eficacia terapéutica diferente al medicamento original. Por ello, es indispensable someter a los medicamentos genéricos, a estudios que demuestren la equivalencia terapéutica con el original y que sean absorbidos en forma eficaz en el organismo humano."*

Ahora bien, siendo que en efecto el Estado debe controlar la calidad de los medicamentos genéricos que ingresen al país, lo que resta es determinar si lo que indican los recurrentes (estudios internos, estudios de biodisponibilidad y revisión periódica) son tres aspectos indispensables para controlar dicha calidad y que son omisos en las normas consultadas. Lo que esta Sala ha indicado antes es que los medicamentos de nombre genérico requieren para su inscripción comprobante de análisis que garantice su identidad y demostrando su equivalencia terapéutica. Además, que, no resultaría constitucionalmente válido eliminar los requisitos técnicos necesarios que aseguren y garanticen que éstos sean expedidos en el mercado público o privado, con niveles mínimos de calidad, eficacia y seguridad (véase la sentencia n.<sup>o</sup> 2011-012384 de las 13:05 horas del 9 de setiembre de 2011). Adicionalmente, se indicó en la sentencia n<sup>o</sup> 2012-352 de las 11:30 horas del 13 de enero de 2012 que:

*"los estudios de equivalencia terapéutica (bioequivalencia) son parte integrante del derecho a la salud de los costarricenses (...) forma parte de la obligación constitucional del Estado costarricense la protección del derecho a la salud de los costarricenses, a través del mayor aseguramiento posible de la calidad en los medicamentos genéricos que se registran para su uso en el país y ello significa concretamente la necesidad de contar con los estudios de equivalencia terapéutica como parte indispensable para dicho proceso de registro.- De tal forma, al suspender la normativa impugnada esa obligación de presentación de estudios de bioequivalencia dentro del trámite de registro de medicamentos genéricos, se arriesga la salud de los costarricenses y con ello se afecta de manera ilegítima e innecesaria su derecho constitucional a la salud ". (...)*

Del examen de las normas consultadas se constata que, el artículo 3 indica que el Ministerio de Salud debe verificar "los aspectos técnicos y de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos."; además, se indica al final del mismo párrafo que "El Ministerio de Salud, al menos, deberá revisar los estudios de estabilidad, estudios de equivalencia terapéutica cuando así corresponda y su etiquetado" (párrafo tercero). Luego, en el párrafo quinto se indica que "El Ministerio de Salud podrá adoptar, vía reglamentaria, las medidas o los mecanismos de inspección,

*vigilancia y control que le posibiliten determinar y comprobar la calidad, eficacia, trazabilidad y seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen en el mercado nacional.*". De lo cual se desprende que el Ministerio de Salud continúa teniendo sus competencias en cuanto a los estudios de equivalencia terapéutica y más. Lo mismo se desprende del artículo 6 consultado, el cual se refiere en su totalidad a los aspectos que se deben tomar en cuenta para los estudios de equivalencia terapéutica, estableciéndose que "*a) El Ministerio de Salud elaborará el listado de principios activos en sus diferentes sales, que requieren demostrar equivalencia terapéutica... Esta incorporación se realizará una vez al año...*", luego más adelante se entiende que el registro sanitario tendrá un periodo de vigencia y que corresponde la realización de estudios de bioequivalencia (ver inciso d). De todo lo cual no solo no se constatan las omisiones consultadas por los diputados, sino que antes bien, las normas del proyecto si establecen los estudios de equivalencia terapéutica, y cierta periodicidad cuando se indica "una vez al año" la incorporación de los principios activos y el periodo de vigencia del registro sanitario. Así entonces, no hay omisión en cuanto a los estudios internos y la revisión periódica, indicados por los consultantes. Finalmente, en cuanto a los estudios de biodisponibilidad y no solo de bioequivalencia que se consulta, este es un aspecto que competirá al Ministerio de Salud determinar conforme a sus competencias, el cual determinará, no sólo a cuáles medicamentos corresponde aplicársele cuáles estudios, sino, además, si la bioequivalencia incluye un análisis de biodisponibilidad.

En conclusión, no se observa que los artículos 3 y 6 del proyecto consultado contengan omisiones inconstitucionales, pues antes bien, establecen los estudios de equivalencia terapéutica (que son los que esta Sala ha indicado para el caso de medicamentos genéricos) y establecen cierta periodicidad en la revisión.

## **B.-) Derecho a la competencia y Regulación de precios de medicamentos** **(artículos 13 al 17)**

Indican los consultantes que, los artículos 13 al 17 establece mecanismos permanentes de regulación de precios de los medicamentos, por medio de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, quien mediante una metodología imprecisa y técnicamente incorrecta establece mecanismos de fijación de precios de medicamentos de forma permanente y sin considerar si las condiciones del mercado justifican dichas fijaciones. Consideran que la regulación de precios, márgenes de comercialización y similares, afectan de modo directo y significativo la eficiencia en el mercado, son medidas de excepción que solo es admisible aplicar en situaciones especiales. Además, ya la legislación contempla la posibilidad de fijar precios de forma temporal (ver art.5 de Ley nº7472). Agregan que la Comisión para promover la competencia (COPROCOM) desaconseja técnicamente la aprobación de estas disposiciones del proyecto.

Tales artículos establecen lo siguiente:

### *"ARTÍCULO 13- Suministro de información para el Observatorio de Precios de Medicamentos*

*Todas las farmacias y droguerías deberán suministrar la información sobre los precios de venta de los medicamentos que comercializan en el mercado privado. La información suministrada debe remitirse al Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), la cual tendrá carácter de declaración jurada. Las condiciones, los requisitos y el procedimiento serán regulados en el reglamento de esta ley.*

### *ARTÍCULO 14- Actualización de la información*

*El Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC) deberá mantener actualizada la base datos que conforma el Observatorio de Precios de Medicamentos Multinivel, y las farmacias y droguerías estarán obligadas a entregar, al menos, mensualmente la información actualizada.*

EXPEDIENTE N° 25-027747-6002-CO

*El Ministerio de Economía, Industria y Comercio estará obligado a recibir, en cualquier momento, las actualizaciones de precios de venta provenientes de las farmacias y droguerías. Estas actualizaciones deberán reflejarse en el Observatorio de Precios de Medicamentos Multinivel, en un plazo no mayor a un día hábil luego de haber sido recibida.*

## **CAPÍTULO V** **PRECIO DE ENTRADA DE LOS MEDICAMENTOS**

### **ARTÍCULO 15- Creación de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos**

*Créese la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, la cual estará integrada por los siguientes representantes:*

- a) Dos personas representantes de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS).*
- b) Una persona representante del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC).*
- c) Una persona representante del Ministerio de Salud.*
- d) Una persona representante del sector privado del área de farmacias.*
- e) Una persona representante del sector privado del área de droguerías.*
- f) Una persona representante del sector privado del área de laboratorios farmacéuticos nacionales.*

*Se conformará el cuórum con la asistencia mínima de cinco miembros y las decisiones se tomarán por mayoría simple.*

*Estos integrantes deberán contar con especialidades atinentes a la materia a regular, durarán en sus cargos cuatro años y podrán ser asesorados por expertos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), en materia de regulación de precios. Los miembros de la Comisión no devengarán dietas.*

### **ARTÍCULO 16- Funciones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos**

*Son funciones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos las siguientes:*

- a) Formular y reglamentar la metodología para obtener un precio de referencia a los medicamentos que ingresen al país.*
- b) Monitorear el comportamiento de los precios de los medicamentos, a nivel nacional e internacional.*
- c) Mantener actualizadas las listas de precios de ingreso de los medicamentos.*

### **ARTÍCULO 17- Precio obligatorio de entrada de los medicamentos**

*El establecimiento del precio de ingreso de los medicamentos será determinado mediante la metodología definida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, la cual deberá considerar, al menos, los siguientes elementos:*

- a) *Precios de los medicamentos a nivel internacional y su respectivo comportamiento.*
- b) *Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos, tomando en cuenta cómo la variación en los precios afecta la demanda y accesibilidad para los consumidores.*
- c) *Nivel de innovación del medicamento, evaluando su novedad y contribución terapéutica en comparación con opciones existentes.*
- d) *Frecuencia y contexto de uso del medicamento, para establecer precios acordes con la utilidad y recurrencia en su prescripción. Número y disponibilidad de sustitutos, considerando alternativas terapéuticas que influyan en la competitividad y accesibilidad en el mercado.*"

Tal como se observa, en realidad los consultantes no fundamentan la inconstitucionalidad de cada uno de estos artículos consultados, sino solamente se refieren a la potestad de fijación de precios, que se entiende está contenida en el primer párrafo del artículo 17. Por esta razón, esta Sala procederá a referirse únicamente a este aspecto, y no al contenido de todas las normas indicadas.

De previo al examen de constitucionalidad de este primer párrafo del artículo 17 del proyecto, se debe recordar lo que la jurisprudencia de este Tribunal ha indicado sobre la fijación de precios por parte del Estado. Puntualmente se pueden extraer las siguientes conclusiones (ver el recuento que se indica en la sentencia nº2020-10160):

1. Nuestra Constitución tiene como modelo ideológico el de un **Estado Social de Derecho** el cual -entre otras normas-, se extrae directamente del artículo 50 que permite la intervención del Estado en la economía para el logro de los fines allí establecidos, básicamente "*procurar el mayor bienestar de los habitantes*", para lo cual debe "*organizar y estimular la producción y el más adecuado reparto de la riqueza.*" Así que el ejercicio por parte del Estado de facultades que permitan

equilibrar la situación de los diferentes participantes de una actividad productiva responde al cumplimiento de los fines que naturalmente corresponde al Estado Social de Derecho cuyo diseño se aprecia sobre todo en lo dispuesto en los artículos 50 y 74 de la Constitución Política.

2. Ningún derecho fundamental es absoluto. Razones de orden público pueden justificar sus limitaciones. Así, los **derechos fundamentales de carácter económico** pueden ser restringidos, en la medida estrictamente indispensable para garantizar el respeto a otros derechos fundamentales o el orden público, pero sin afectar su contenido esencial, su núcleo duro. En la sentencia nº 1992-3495 en lo que interesa se señaló:

*"Las dichas libertades contractuales sólo pueden ser restringidas en los supuestos del artículo 28 constitucional, es decir, en tanto su ejercicio dañe la moral social, el orden público, rigurosamente considerado, o los derechos iguales o superiores de terceros. De ello se deriva que, tanto el acuerdo de voluntades implicado en la relación contractual, como la determinación de la cosa, objeto y precio de este acuerdo, pueden y deben ser libremente estipulados por las partes, mientras no traspasen aquellos límites".*

3. También reconoce la jurisprudencia de esta Sala, que esa restricción de derechos por razones de orden público puede darse cuando "exista una necesidad social imperiosa", y en la forma menos gravosa para el derecho fundamental en cuestión (sentencia nº 1992-3550). Así en la sentencia contra la reglamentación de la educación privada esta Sala sostuvo:

*"XVII-. Desde luego, los derechos y libertades fundamentales están sujetos a determinadas restricciones, las necesarias, pero nada más que las necesarias a la vigencia de los valores democráticos y constitucionales. No obstante, como han dicho el Tribunal Europeo (caso The Sunday Times, pgr. 59) y la Corte Interamericana de Derechos Humanos (OC-5/85, pgr. 46) para que una restricción sea "necesaria" no es suficiente que sea "útil, "razonable" u "oportuna", sino que debe implicar la "existencia de una "necesidad social imperiosa" que sustente la restricción."*

4. Como ejemplos, en la sentencia nº1997-4569 al aceptar la regulación constitucional del precio del café entre el productor, beneficiador y exportador, claramente se acepta que la intervención pública de la economía cuando se produce un desequilibrio social, que el mercado no puede resolver por sí mismo, lo cual hace imperativo su corrección para satisfacer los postulados del Estado Social consagrado en los artículos 50 y 74 de la Constitución Política. Como restricciones a las libertades económicas, basadas en una necesidad de orden público suficiente para calificar la existencia de esa “necesidad social imperiosa”, también esta Sala aceptó como constitucional el régimen jurídico regulatorio de las relaciones entre productores e industriales de la caña (sentencia nº2006-13331); la fijación del precio de venta del banano, sentencia nº1995-3016, que en lo que interesa señaló:

*“En relación con este tema y específicamente en cuanto al control de precios de los productos por parte del Estado, en la sentencia No. 2757-93 de las 14.45 horas del 15 de junio de 1993, la Sala señaló que dentro del concepto de “interés público” u “orden público” se encuentran involucradas las medidas que el Estado adopta con el fin de asegurar, entre otras cosas su organización económica; que como medidas de intervención se incluyen las normas jurídicas que controlan los precios de los artículos de consumo; que la regulación de esos precios no afecta el principio económico de la ‘economía de mercado’, ni lesiona la libertad de empresa, de comercio o la propiedad privada, antes bien, la regulación representa una garantía de uniformidad de las condiciones básicas en el ejercicio de esos derechos; que la facultad del Estado de fijar esos precios conlleva necesariamente una limitación a la libertad, pero esa limitación es razonable por estar dirigida al cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 50 de la Constitución, que los mecanismos de control de la producción y del reparto de la riqueza, están orientados por los principios de razonabilidad y proporcionalidad que les sirven como parámetros de constitucionalidad. En la sentencia antes citada, la Sala da las razones por las cuales la fijación estatal de precios de los bienes de consumo básico se encuentra amparada a los casos de excepción del mismo artículo 28 de la Constitución que establece como acciones susceptibles de ser reguladas por el Estado, por imperativo de orden público. Ese criterio es aplicable a la situación que ahora se presenta, que es la regulación del precio mínimo del banano y con fundamento en él se analiza otro de los puntos que deben examinarse en esta resolución, cual es la limitación a la libertad de empresa. En relación con ese extremo, la sentencia antes citada señaló, el criterio de la Sala en cuanto a que no lesiona la libertad de empresa ni la libre competencia, el que el Estado fije los precios de determinados productos, en razón de que de conformidad con el artículo 50 de la Constitución, el Estado debe procurar el*

*mayor bienestar de todos los habitantes del país, organizando y estimulando la producción y el más adecuado reparto de la riqueza.”*

5. Como complemento, la intervención del Estado en la economía tiene límites claros en la propia Constitución, de tal forma que, si bien se autoriza la intervención pública en la economía, debe hacerlo respetando el contenido esencial de los derechos económicos establecidos en la propia Constitución, como lo serían la propiedad privada, la libertad de comercio y de contratación, entre otros. En la sentencia nº 1993-550 esta Sala delimita claramente que la intervención pública en la economía es viable, siempre y cuando no resulte incompatible con el “espíritu y condiciones del modelo de economía social de mercado”, que es el que permite cierto grado, razonable, proporcional y no discriminatorio de la intervención estatal, permitiéndose al Estado, dentro de tales límites organizar y estimular la producción, así como asegurar el adecuado reparto de la riqueza.

6. Así, nuestro modelo constitucional parte de una economía de mercado libre como regla, sin perjuicio de la intervención del Estado cuando sea necesario para satisfacer un interés público. En esa misma línea que reconoce la potestad del legislador de intervenir en los distintos mercados regulando la determinación de los precios de los bienes y servicios, cuando hay un desequilibrio social que el mercado por sí mismo no puede resolver, la Sala al resolver la sentencia nº 2001-1391 señaló:

*“...el rol estatal en esta materia debe partir de la consagración de un sistema legal efectivo de protección del consumidor, que reconozca expresamente sus derechos fundamentales, establezca las soluciones sustanciales para las cuestiones básicas emergentes de las relaciones de consumo, y finalmente consagre los mecanismos concretos de implementación que permitan hacer valer efectivamente aquellos derechos.”*

De esta forma, el legislador si puede intervenir en la economía, bajo las circunstancias indicadas supra.

Tomando en cuenta lo indicado, y del análisis de la potestad que se indica en el artículo 17 del proyecto, referido al "*establecimiento del precio de ingreso de los medicamentos*" por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, no se observa que el legislador haya transgredido los límites de la potestad estatal de intervención en la economía por medio de la regulación de precios, o como se denomina en este caso, la fijación del precio de entrada o de ingreso de los medicamentos. Se constata del expediente legislativo que el uso de tal potestad, en el caso del proyecto en cuestión, está justificada en la problemática de los precios de medicamentos en nuestro país. Así se indica en la exposición de motivos del texto base:

*"El mercado de los medicamentos en Costa Rica es de los más importantes, pues representa uno de los más grandes en productos farmacéuticos en Centroamérica. Así lo demuestran datos brindados por Central América Data, el cual indica que entre enero y junio de 2021, las importaciones en nuestro país, ascendieron a los \$427.7 millones de dólares, seguido de Guatemala con \$326.3 millones, Panamá con \$305.9 millones, Honduras con \$246.3 millones, El Salvador con \$207.8 millones y Nicaragua con \$192.7 millones."*

(...)

*Habiendo revelado estos datos, se puede comprender que el mercado de medicamentos es de suma importancia, ya que no es un mercado de bienes comunes, sino de bienes necesarios para la salud de las personas. Además, es un mercado en donde intervienen varios actores y donde intermedian varios aspectos de carácter médico, social, económico, legal e incluso cultural.*

(...)

*Por otra parte, la ciudadanía ha manifestado su preocupación por los niveles de precios de los medicamentos al compararlos con precios de las mismas marcas, en otros países. El encarecimiento de los medicamentos es un problema que se debe abordar, pues es indispensable garantizar el derecho de todas las personas a tener acceso a la salud como lo establecen diferentes instrumentos universales de protección de derechos humanos, siendo que generalmente son las personas que se encuentran en la línea de pobreza, las que más se ven afectadas por los altos precios de los medicamentos."*

EXPEDIENTE N° 25-027747-0007-CO

De lo cual se extrae que ciertamente en este caso podemos estar frente a una necesidad social imperiosa, incluso en un sentido mayor a como esta Sala valoró en los casos del precio del café, caña y banano, porque en este caso está de por medio la protección del derecho a la salud. Se reconoce que el mercado farmacéutico tiene ciertas particularidades que puede ocasionar altos precios para el consumidor, el cual lo que está haciendo al comprar medicamentos es resguardar su derecho a la salud. Por lo demás, no se estima que la regulación del precio de ingreso de los medicamentos suponga un vaciamiento de contenido de la propiedad privada, la libertad de comercio o la libertad de contratación. Nótese que la norma indica que el establecimiento del precio se hará mediante una metodología definida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, la cual deberá considerar los cuatro elementos a que hace alusión la norma (precios a nivel internacional, elasticidad de demanda, nivel de innovación del medicamento y uso del medicamento). Si los diputados consultantes consideran que tal metodología es "*imprecisa y técnicamente incorrecta*" ello no es un tema de constitucionalidad sino de aplicación de la norma, o en todo caso, una metodología que puede ser mejorada por el legislador según su derecho de enmienda. De igual forma, la norma no indica que la fijación del precio de entrada será "*de forma permanente y sin considerar si las condiciones del mercado justifican dichas fijaciones*" sino que ello son aseveraciones de los diputados consultantes. Finalmente, no se puede concluir que en este caso la fijación del precio de entrada sea una limitación inconstitucional a la libre competencia, ni un perjuicio para los consumidores que contradice los principios constitucionales -como lo indican los consultantes-, sino que se entiende es un mecanismo técnico válido para asegurar que el ingreso del medicamento al mercado nacional se dé

bajo parámetros razonables, permitiéndose la competencia por debajo de tales parámetros. Bajo las circunstancias indicadas reiteradamente por esta Sala, la fijación de precios es una potestad constitucionalmente acorde con nuestro modelo de Estado Social de Derecho; y, además, la contratación privada sigue siendo posible, dentro de tales actuaciones de protección al consumidor. Ahora bien, denótese que esta Sala lo único que está indicando es que la potestad de fijación de precios resulta constitucional, bajo los supuestos indicados (justificación, excepcionalidad, no vaciamiento de contenido de derechos fundamentales), pero no se está pronunciando sobre el sistema, formato o metodología específica que el proyecto establece, pues además de que el escrito de la consulta solamente fundamentó lo referido al primer párrafo del artículo 17, las consideraciones que se indican en tal escrito obedecen más a razones de oportunidad y conveniencia que a un tema de constitucionalidad. En ese mismo sentido también, si es que un órgano como COPROCOM se ha pronunciado en contra, ello es un aspecto de oportunidad y conveniencia que corresponde a los diputados valorar. Así cuando se indica por ejemplo que "*la regulación de precios... sólo es admisible aplicar en situaciones especiales y siempre que pueda establecerse con precisión los efectos positivos que podrán obtenerse, versus los efectos negativos. Asimismo, también debe establecerse con claridad la viabilidad fáctica y legal de su implementación y control, así como la carga administrativa que el sistema implica para el erario público.*" Todo lo cual obedece más a aspectos que están dentro de la discrecionalidad legislativa, que proceda a haber valorado los efectos, la viabilidad y el costo de regulación. Sobre los cuales esta Sala omite pronunciarse por no ser temas contenidos en el Derecho de la Constitución.

En conclusión, no se observa que la potestad de regulación de precios contenida en el artículo 17 del proyecto sea inconstitucional.

### C.-) Seguridad jurídica y Territorialidad (artículos 15, 16, 17 y 19)

Si bien los consultantes se refieren en el apartado 4) del escrito de la consulta a los artículos 12, 13, 14, 15, 17, 18 y 19, en el fundamento que dan solo se refieren a los artículos 15, 16, 17 y 19. Ahora bien, en cuanto a estos últimos artículos del proyecto, los consultantes indican que:

- El artículo 15 señala que los integrantes de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos podrán ser asesorados por expertos de la OCDE. Sin embargo, la OCDE no da ese tipo de asesorías ni tampoco interviene en la aplicación de regulaciones dentro de sus países miembro.
- El artículo 16 y 17 determina que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos fijará el precio de ingreso de los medicamentos, con lo cual se tiende que pretende fijar los precios de exportación a los que los laboratorios internacionales venden sus productos a sus clientes ubicados en Costa Rica. Lo cual consideran es una violación al principio de territorialidad (artículos 2 y 6 constitucionales). Además, viola el principio de igualdad porque los laboratorios nacionales no estarían sujetos a la regulación.
- El artículo 19 genera una contradicción y duplicidad de funciones pues, se dice que el MEIC estará a cargo de la supervisión y promoción de la competencia en el mercado de medicamentos, pero por otro, la autoridad competente para promover la competencia es COPROCOM (ley nº9736) y además el MEIC no tiene potestades, herramientas ni procedimientos idóneos para promover y supervisar la competencia en el mercado.

Tales artículos establecen lo siguiente:

### **"ARTÍCULO 15- Creación de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos**

*Créese la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, la cual estará integrada por los siguientes representantes:*

- a) Dos personas representantes de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS).
- b) Una persona representante del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC).
- c) Una persona representante del Ministerio de Salud.
- d) Una persona representante del sector privado del área de farmacias.
- e) Una persona representante del sector privado del área de droguerías.
- f) Una persona representante del sector privado del área de laboratorios farmacéuticos nacionales.

*Se conformará el cuórum con la asistencia mínima de cinco miembros y las decisiones se tomarán por mayoría simple.*

*Estos integrantes deberán contar con especialidades atinentes a la materia a regular, durarán en sus cargos cuatro años y podrán ser asesorados por expertos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), en materia de regulación de precios. Los miembros de la Comisión no devengarán dietas.*

### **"ARTÍCULO 16- Funciones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos**

*Son funciones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos las siguientes:*

- d) Formular y reglamentar la metodología para obtener un precio de referencia a los medicamentos que ingresen al país.
- e) Monitorear el comportamiento de los precios de los medicamentos, a nivel nacional e internacional.
- f) Mantener actualizadas las listas de precios de ingreso de los medicamentos.

### **"ARTÍCULO 17- Precio obligatorio de entrada de los medicamentos**

*El establecimiento del precio de ingreso de los medicamentos será determinado mediante la metodología definida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, la cual deberá considerar, al menos, los siguientes elementos:*

- e) Precios de los medicamentos a nivel internacional y su respectivo comportamiento.
- f) Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos, tomando en cuenta cómo la variación en los precios afecta la demanda y accesibilidad para los consumidores.
- g) Nivel de innovación del medicamento, evaluando su novedad y contribución terapéutica en comparación con opciones existentes.

*h) Frecuencia y contexto de uso del medicamento, para establecer precios acordes con la utilidad y recurrencia en su prescripción. Número y disponibilidad de sustitutos, considerando alternativas terapéuticas que influyan en la competitividad y accesibilidad en el mercado."*

#### *"ARTÍCULO 19- Órgano responsable*

*El Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC) será el responsable de la supervisión y promoción de la competencia efectiva en el mercado de medicamentos, de conformidad con las disposiciones de la presente ley y de la Ley 7472. Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, de 20 de diciembre de 1994."*

De todo lo cual se observa que los temas planteados no corresponden a materia de constitucionalidad. Si el artículo 15 indica que "podrán ser asesorados por expertos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), en materia de regulación de precios." y los consultantes indican que la OCDE no da ese tipo de asesorías ni tampoco interviene en la aplicación de regulaciones dentro de sus países miembro. Este no es un tema de constitucionalidad, pues no se entiende que se trata en ninguna medida de transferencia de competencias nacionales a un ente internacional. De igual forma, si los consultantes consideran que el artículo 19 genera una contradicción y duplicidad de funciones pues, entre el MEIC y la COPROCOM; este tampoco es un tema de constitucionalidad, sino de interpretación ante posible colisión de normas legales o en todo caso, un tema de técnica legislativa. Por otro lado, en cuanto a los artículos 16 y 17, y lo referido a la violación al principio de territorialidad, no se constata la relación con tal principio, pues las normas se refieren al "establecimiento del precio de ingreso de los medicamentos", es decir, cuando ya ingresan al territorio nacional, por lo que la norma no está regulando fuera del territorio nacional. Finalmente, en cuanto a que la violación al principio de igualdad porque los laboratorios nacionales no estarían sujetos a la regulación,

tampoco resulta de recibo, no sólo porque la consulta no está suficientemente fundamentada en este aspecto, sino porque a simple vista se denota que la situación de los laboratorios nacionales no es la misma que los laboratorios extranjeros, así que no se puede considerar que estén en una situación de igualdad que amerite un trato igualitario.

En conclusión, sobre los artículos 15, 19 los temas consultados no son de constitucionalidad, y en cuanto a los artículos 16 y 17 no se observan violaciones al principio de territorialidad ni al principio de igualdad.

#### **D.-) Libertad de comercio y contratos de exclusividad (artículo 11)**

Indican los consultantes que el artículo 11 del proyecto prohíbe la firma de contratos de exclusividad por el hecho de que limitan la competencia. Sin embargo, ello es cierto solo para algunos de ellos, no todos los contratos de exclusividad deberían ser prohibidos. Así que no es proporcional ni razonable establecer una prohibición absoluta de este tipo de contratos.

Tal artículo establece lo siguiente:

##### **"ARTÍCULO 11- Prohibición de contratos de exclusividad**

*Las droguerías e importadoras tendrán prohibido establecer y mantener contratos de exclusividad con las farmacias. Para efectos de esta ley, los contratos de exclusividad se consideran una práctica monopolística en el mercado de medicamentos, al limitar la competencia y el acceso equitativo de los productos farmacéuticos en el mercado. Cualquier incumplimiento de esta disposición será sancionado conforme a la Ley 7472, Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, de 20 de diciembre de 1994."*

Tal como se observa, en efecto, el artículo 11 consultado prohíbe los contratos de exclusividad entre las droguerías e importadoras y las farmacias. Ello porque la

norma indica que tales contratos se consideran una práctica monopolística. Según los diputados consultantes, no todos los contratos de exclusividad deberían ser prohibidos. Al respecto, claramente este es un tema sobre el cual esta Sala carece de competencia por no ser un tema de constitucionalidad. Corresponde a la discrecionalidad legislativa, o en todo caso a las autoridades competentes, determinar qué es y qué no es una práctica monopolística. Esta Sala en su jurisprudencia ha conocido pocos casos donde se alegan problemas con contratos de exclusividad, determinándose por ejemplo en la resolución nº 2003-6126 que:

*"La Sala no encuentra en el caso sometido a su conocimiento ninguna violación a un derecho constitucional, que haga necesaria su intervención. (...) No le corresponde a la Sala examinar si efectivamente los criterios son de peso o solo aparentes. Este punto podrá ser, sin embargo, debatido en la jurisdicción ordinaria."*

Así que, no corresponde a esta Jurisdicción valorar ni determinar si este tipo de contrato debe prohibirse o no, ni examinar las razones de su prohibición, o si el supuesto fáctico de prohibirlos es correcto o no, es decir, si es o no una práctica monopolística como dice la norma. La determinación de prácticas monopolísticas no cabe dentro de las competencias de este Tribunal.

En conclusión, sobre el artículo 11 consultado no se observa tema de constitucionalidad.

#### **E.-) Derecho a autodeterminación informativa, reserva legal y suministro de información (artículo 13)**

Indican los consultantes que el artículo 13 determina la obligación para todas las farmacia y droguerías de suministrar información sobre los precios de venta de los medicamentos que comercializan en el mercado privado, la cual tiene carácter de

declaración jurada. Sin embargo, tal norma es indeterminada ni quienes ni a quienes se les brinda la información, lo cual es contrario al derecho de toda persona de conocer quién posea registrada información sobre ella. Además, que, la norma establece que las condiciones, requisitos y procedimientos serán regulados por reglamento, lo cual se considera una violación al principio de reserva legal.

Tal artículo establece lo siguiente:

*"ARTÍCULO 13- Suministro de información para el Observatorio de Precios de Medicamentos*

*Todas las farmacias y droguerías deberán suministrar la información sobre los precios de venta de los medicamentos que comercializan en el mercado privado. La información suministrada debe remitirse al Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), la cual tendrá carácter de declaración jurada. Las condiciones, los requisitos y el procedimiento serán regulados en el reglamento de esta ley."*

De lo anterior, no observa esta Sala violación alguna al derecho de autodeterminación informativa, pues tal derecho protege el derecho a la intimidad y tratamiento de datos personales. En este caso, se trata de información sobre "los precios de venta de los medicamentos que comercializan en el mercado privado", la cual claramente no es una información privada. Por lo tanto, no tiene sentido argumentar sobre la violación al artículo 24 constitucional ni al principio de reserva legal en esta materia. Por lo demás, ante la consulta sobre la falta de determinación de quien, y a quién se da la información, de la norma se desprende que son "todas las farmacias y droguerías" quienes deben dar la información, y, además, la misma norma indica que tal "información suministrada debe remitirse al Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC)", por lo tanto, no se observa ni indeterminación de la norma, ni falta de precisión que conlleve a un problema de constitucionalidad.

EXPEDIENTE N° 25-027747-0007-CO

En conclusión, sobre el artículo 13 consultado no se observa violación al bloque de constitucionalidad.

## VIII.- CONCLUSIONES. -

**1. En cuanto a la consulta sobre violación a normas de procedimiento.** - No se encontró violación al principio de conexidad ni al principio de razonabilidad técnica.

**2. En cuanto a la consulta sobre violaciones de fondo.** -

-No se observa que los artículos 3 (consulta sobre la omisión de estudios internos de medicamentos genéricos) y 6 (consulta sobre la omisión de estudios de biodisponibilidad y no solo de bioequivalencia) del proyecto consultado contengan omisiones inconstitucionales, pues antes bien, establecen los estudios de equivalencia terapéutica (que son los que esta Sala ha indicado para el caso de medicamentos genéricos) y establecen cierta periodicidad en la revisión.

-No se observa que la potestad de regulación de precios contenida en el artículo 17 del proyecto sea inconstitucional.

-Sobre los artículos 15 (consulta sobre asesoría de OCDE) y 19 (consulta sobre contradicción de competencias entre MEIC y COPROCOM) los temas consultados no son temas de constitucionalidad. Sobre los artículos 16 y 17 (consultan sobre la regulación del precio de ingreso) no se observan violaciones al principio de territorialidad ni al principio de igualdad.

-Sobre el artículo 11 (consulta sobre prohibición de contratos de exclusividad) no se observa tema de constitucionalidad.

-Sobre el artículo 13 (consulta sobre el suministro de información) no viola el principio de autodeterminación informativa ni el principio de reserva legal porque la información allí indicada no se considera privada, sino pública.

Se evaca la consulta indicada, en el sentido de que no se encontraron violaciones de procedimiento ni de fondo consultados.

**IX.-NOTA DEL MAGISTRADO CRUZ CASTRO. - El Estado social de Derecho permite la intervención estatal para regular los mercados a favor de los consumidores y evitar los monopolios**

El Estado Costarricense es un Estado Social y Democrático de Derecho con fundamento en lo establecido por el Poder Constituyente Originario (Actas de la Asamblea Constituyente de 1949) y en la jurisprudencia constitucional.

A partir de lo indicado en el artículo 46 Constitucional ("*Es de interés público la acción del Estado encaminada a impedir toda práctica o tendencia monopolizadora.*") , en armonía con lo dispuesto en el artículo 50 Constitucional ("*El Estado procurará el mayor bienestar a todos los habitantes del país, organizando y estimulando la producción y el más adecuado reparto de la riqueza.*") el Estado puede intervenir el mercado a fin de evitar los monopolios y con ello estimular un trato justo al consumidor. Casualmente estas normas constitucionales le permiten al Estado intervenir en la economía, allí donde el libre mercado no se da, para proteger los intereses del consumidor.

Nuestra Constitución vigente da fundamento a un cierto grado de intervención del Estado en la economía, postulándose la libertad económica con un cierto grado, razonable, proporcionado y no discriminatorio, de intervención estatal, permitiéndole al Estado, dentro de tales límites, asegurar el libre mercado e

EXPEDIENTE N° 25-027747-0007-CO

impedir los monopolios. Así el Estado puede legítimamente intervenir el mercado, en beneficio de la generalidad de sus ciudadanos, siempre dentro del contexto global del Derecho de la Constitución.

La propia Constitución Política obliga al Estado a participar activamente, no sólo en los procesos de producción (Artículo 50), sino también en los relativos a la prohibición de monopolios (Artículo 46) que les garantice una existencia digna y útil para la sociedad. El Estado, lejos de cumplir un rol pasivo de propiciar única y exclusivamente el ejercicio individual de los derechos fundamentales, tienen un deber prestacional y asistencial en aras de procurarle a todas las personas que conforman la comunidad una esfera vital mínima y, desde luego, de erradicar todos los obstáculos e impedimentos para el disfrute pleno de los derechos fundamentales, en cuenta, los derechos del consumidor.

Estas interesantes apreciaciones sobre el valor del sistema político y económico, que se vincula con el Estado social y democrático de Derecho tienen incidencia en la vigencia y respeto de los derechos fundamentales, permitiendo la intervención del Estado en aquellos mercados donde lo amerita.

**X.- 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 30 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 número 19 del 26 de enero del 2012, así como en el acuerdo aprobado por el Consejo Superior del Poder Judicial, en la sesión nro. 43-I2 celebrada el 3 de mayo del 2012, artículo LXXXI.

**Por tanto:**

Se evacúa la consulta de constitucionalidad del proyecto de "Ley de Fomento y Promoción de la Competencia en el Mercado de Medicamentos (originalmente denominado: Ley para Apertura y Promoción de la Competencia en el Mercado de Medicamentos", que se tramita en el expediente legislativo número 23.234, en el sentido de que dicho proyecto no presenta los vicios de procedimiento ni de fondo consultados. Los magistrados Cruz, Casto y Garro Vargas consignan nota por separado. Notifíquese. -

Fernando Cruz C.  
Presidente a.i

Paul Rueda L.

Jorge Araya G.

Ronald Salazar M.

Luis Edo. Salazar A.

Anamari Garro V.  
Anamari Garro V.

Mónica Sánchez N.  
Mónica Sánchez N.

EXPEDIENTE N° 25-027747-0007-CO

**Exp. 25-027747-0007-CO**

**Res. n.<sup>o</sup>2025-034575**

**NOTA DE LA MAGISTRADA GARRO VARGAS**

En el presente asunto, he considerado necesario consignar una nota aludiendo a mis propios criterios en relación con el principio de razonabilidad, el cual resulta un elemento esencial de todo proyecto de ley a fin de evitar que el ejercicio de una competencia constitucional como la de dictar las leyes se realice de forma caprichosa y carente de fundamentación.

Conforme a tal premisa, si bien coincido con el Pleno en el sentido de que en el caso concreto no se acredita una lesión al principio de razonabilidad, me corresponde matizar las siguientes consideraciones planteadas por la mayoría de esta Sala:

*"Examinando el proyecto concreto que se consulta, no se constata que exista norma o principio constitucional, ni tampoco norma infraconstitucional que exija al legislador un estudio-técnico para sustentar la regulación de precios y la regulación a productos genéricos con equivalencia farmacéutica y terapéutica. Tampoco se trata de materia regresiva o reducción de derechos fundamentales, que ameriten por sí mismo tal sustento técnico. Tal como se dijo, no se requiere de un estudio técnico en todos los casos de la función legislativa, pues ello vaciaría de contenido el principio de libre configuración del legislador y anularía la discrecionalidad del órgano legislativo, sometiéndolo al criterio de terceros que carecen de representación democrática".*

Al respecto, debo advertir que, según mi criterio, no existe un deber inclaudible de la Asamblea Legislativa de someterse a estudios técnicos para cualesquiera normas que deba dictar, pero sí está obligada –en virtud del principio de supremacía constitucional– a justificar debidamente la decisión en criterios de razonabilidad y proporcionalidad a la luz de los insumos perfitentes que sean allegados a la discusión legislativa.

De forma reciente, en la opinión consultiva n.<sup>o</sup>2024-035451 agrupé mis consideraciones y en mi voto salvado dije lo siguiente:

*"En múltiples votos salvados he puesto de manifiesto que el principio de razonabilidad es parte integrante y esencial del procedimiento legislativo, como un mecanismo para asegurar que la normativa no sea el resultado de una iniciativa caprichosa que no responda a una fundamentación real y clara. Tratándose del uso y la disposición de fondos públicos que pueda tener un impacto en las Finanzas Públicas mi postura ha sido consistente en dicho sentido. Para muestra, es pertinente transcribir mi voto salvado de la opinión consultiva n.º 2023-030483 relativa a un proyecto de ley que pretendía prorrogar la vida útil de autobuses y, ante una consulta legislativa planteada por la Defensora de los Habitantes, realicé las siguientes reflexiones:*

*'En lo atinente a este aspecto, la mayoría de la Sala considera que el vicio planteado es inevasuable. Sin embargo, siendo consistente con mi línea de votación, me corresponde concluir que este aspecto de la consulta legislativa sí es admisible, pues el principio de razonabilidad es parte integrante y esencial del procedimiento legislativo, como un criterio indispensable para asegurar que las leyes y, en general, toda norma, no resulten en un ejercicio arbitrario y sin sentido del poder público, sino que respondan a necesidades y motivaciones reales.'*

*En mi voto salvado de la opinión consultiva n.º 2020-015542 abordé la temática de los 'criterios de oportunidad y conveniencia en el quehacer legislativo'. Afirmé que no le compete a la Sala Constitucional examinar la oportunidad y conveniencia de proyectos de ley. Sin embargo, si le corresponde 'garantizar la supremacía de las normas y principios constitucionales'. Dentro de tales principios constitucionales se inserta el parámetro de razonabilidad. Al respecto, realicé las siguientes consideraciones:*

***'IV. El parámetro de la razonabilidad en disposiciones sobre fondos públicos'***  
Desde sus orígenes, la Sala Constitucional de forma consistente ha señalado que la producción de normas jurídicas, si bien en muchos casos obedece a una ponderación parlamentaria de la oportunidad y la conveniencia, no puede responder a una actitud "caprichosa" o "arbitraria" del agente público emisor de la norma. De lo contrario, la disposición sería contraria al principio de razonabilidad que es un principio constitucional que este Tribunal debe custodiar, aun en consultas facultativas de constitucionalidad.'

*Desde la sentencia 1739-1992, este Tribunal estableció la Siguiente doctrina:  
'[L]as leyes y, en general, las normas y los actos de autoridad requieren para su validez, no sólo haber sido promulgados por órganos competentes y procedimientos debidos, sino también pasar la revisión de fondo por su concordancia con los principios y valores supremos de la Constitución (formal y material), como son los de orden, paz, seguridad, justicia, libertad etc., que se configuran como patrones de razonabilidad. Es decir, que una norma o acto público o privado sólo es válido estando, además de su conformidad formal con la Constitución, esté razonablemente fundado y justificado conforme a la ideología constitucional. De esta manera se procura, no sólo que la ley no sea irracional, arbitraria o caprichosa, sino además que los medios seleccionados tengan una relación real y sustancial con su objeto'. (Lo destacado no corresponde al original). (Criterio reiterado en múltiples*

*sentencias, entre ellas, las 3495-1992, 2003-03667, 2007-03905, 2010-09042, 2012-016083, 2019-010642 y entre muchas Otras).*

*Es aceptado que el parámetro de la razonabilidad es un criterio indispensable para asegurar que las leyes y, en general, toda norma, no resulten en un ejercicio arbitrario y sin sentido del poder público, sino que respondan a necesidades y motivaciones reales.*

*A partir de dicho principio general, esta Sala derivó el principio de la interdicción de la arbitrariedad como un enunciado esencial del Estado de Derecho que supone, justamente, la prohibición de tomar decisiones carentes de fundamento. (...)*

*Dichas consideraciones las reiteré en las sentencias números 2020-022766, 2022-014870 y 2022-025307. En esta última, realicé las siguientes reflexiones adicionales:*

*'En virtud de lo expuesto, considero que se acredita el agravio planteado por los legisladores consultantes. Mediante un proyecto de ley se está presuponiendo la importancia de este tipo de energía sin que dicha decisión esté respaldada con un mínimo de sustento técnico y de costos que justifique la viabilidad de la producción del hidrógeno verde en el país. Pero no solamente eso, sino también que justifique la declaratoria de interés público –con todas las consecuencias jurídicas que ello implica– y las posibles exenciones fiscales sobre una industria que, por más nobles intenciones en lo relativo a la lucha por la reactivación económica y la implementación de energías limpias, no ha sido acreditado que tiene verdadera factibilidad en el territorio y en la industria nacional. Aclaro que no pongo en duda si existen o no abundantes datos que podría respaldar eso, pero es palpable que no se aportaron como sustento de la iniciativa (...)*

*En síntesis, hay una fuerte intención del legislador de fomentar "una economía nacional de hidrógeno verde" con importantes implicaciones en el ámbito económico nacional. Por lo tanto, considero que debe existir de previo un basamento técnico que al menos de alguna forma mínima justifique la razonabilidad de la iniciativa parlamentaria que respalde la ubicación de esta energía en la matriz eléctrica que se produce en el país y que determinen su necesidad, viabilidad y aplicación en el territorio nacional. En consecuencia, al acreditarse que no existió tal apoyo técnico, concluyo que llevan razón los legisladores consultantes respecto del vicio cuestionado.*

*Finalmente, debo realizar dos consideraciones. primer lugar, corresponde insistir que no estoy objetando el fin último de la normativa que se está promoviendo; pues tal y como se desprende de la exposición de motivos, se trata de propósitos de gran relevancia e impacto nacional, tanto económico como medioambiental. En segundo lugar, como jueza constitucional no me corresponde definir cuáles son los estudios técnicos que se deberían realizar de previo a impulsar esta iniciativa, ni tampoco sería lo usual examinar la idoneidad de los estudios en concreto; no obstante, como he dicho en este voto salvado, si debe existir algún tipo de respaldo*

*que justifique y otorgue una cierta razonabilidad a un proyecto de ley de tantas implicaciones para la producción de energías en el país de la economía nacional. Por lo tanto, al no acreditarse que el proyecto de ley estuviera previamente respaldado en algún basamento técnico que lo justifique, me corresponde evacuar la consulta en el sentido de que el proyecto de ley tiene un vicio esencial en su trámite que lo invalida. El proyecto de ley, en su totalidad, lesionó el principio de razonabilidad técnica, por la ausencia de estudios técnicos que determinen su necesidad, viabilidad y aplicación". (Lo destacado no corresponde al original).*

También es importante señalar que la alusión a la sentencia n.º 2023-015596, que me correspondió redactar, se hace sin reflejar adecuadamente el contexto, pues se omiten las consideraciones previas realizadas en esa misma sentencia en el siguiente sentido:

*Luego de valorar los argumentos de inconstitucionalidad los informes de las autoridades que se apersonaron a este proceso, el expediente legislativo y los antecedentes de este Tribunal Constitucional, se concluye que las normas cuestionadas no son inconstitucionales.*

*En primer término, contrario a lo aducido por el accionante y lo informado por la PGR en el sentido de que se carece de un estudio técnico concreto, se debe de poner de manifiesto, conforme a los antecedentes legislativos supra detallados, que la propuesta legislativa en cuestión no estuvo desprovista de un análisis técnico concreto. Por lo contrario, y como se consignó, la propuesta legislativa respaldada por una mayoría calificada del órgano del propio Poder Ejecutivo estuvo precedida de los análisis sobre los presupuestos municipales y las proyecciones de ingresos y egresos de las cuentas que sostienen las finanzas municipales, realizados por la UNGL y la ANAI. También participaron de la iniciativa varios gobiernos municipales y el propio IFAM en mesas de trabajo llevadas a cabo e impulsadas por los legisladores.*

*(...)*

*El hecho de que el proyecto de ley haya surgido como una iniciativa parlamentaria a partir de estas "mesas de trabajo es significativo, porque evidencia que estuvo marido del conocimiento, fruto de la experiencia, de las personas integrantes de la Unión de Gobiernos Locales, la Asociación Nacional de Alcaldías e Intendencias de Costa Rica, el IFAM, alcaldes y los propios legisladores. Los insumos que estas personas pudieron aportar a las mesas de trabajo -toda su experiencia sobre las distintas tareas encomendadas a los gobiernos locales y la realidad sobre el funcionamiento de estos- apunta a que no se trató de una decisión arbitraria, precipitada, antojadiza. Lo anterior, máxime, si se toma en cuenta que la legislación se adoptó como una medida temporal con el propósito de atender una situación coyuntural que afectaba tanto a los ciudadanos mismos como al engranaje administrativo de las municipalidades, bajo un pronóstico particularmente incierto y sin precedentes. (...)*

Como se ha advertido, todas estas variables fueron valoradas por los legisladores incluso las disconformidades de la CGR, sin que se aprecie que su decisión haya sido arbitaria o lesiva de derechos constitucionales. En ese sentido, es preciso recordar que es verdad que las decisiones legislativas no pueden carecer de una adecuada fundamentación, pero eso no implica que se le pueda obligar al Poder Legislativo órgano democrático y deliberante que se someta a una exclusiva opción técnica, sino que sus decisiones sean fruto de un análisis de razonabilidad proporcionalidad y que involucre a los actores técnicos que puedan aportar suficientes argumentos para adoptar una determinada decisión legislativa.

En el sub lite, según se pudo comprobar, del propio seno de la Asamblea Legislativa surgió la propuesta de ley, la cual fue consensuada con otros actores de la política económica nacional e, incluso, como se acreditó, fue una propuesta legislativa que contó con el respaldo del Poder Ejecutivo en lo relativo a la oportuna convocatoria del proyecto de ley a la discusión durante el periodo de sesiones extraordinarias del Congreso. Además, se soportaron las disconformidades de la CGR. Sin embargo, la Asamblea Legislativa optó por aprobar esta normativa excepcional Con el propósito de asegurar una flexibilidad en caso de que hubiera un descalabro financiero por la disminución en la recaudación de los ingresos municipales.

(...)

Conforme a los antecedentes señalados, no existe un deber incluyente de la Asamblea Legislativa de someterse a estudios técnicos para cualesquiera normas que deba dictar, sino a justificar debidamente su decisión en criterios de razonabilidad proporcionalidad a la luz de los insumos pertinentes que sean allegados a la discusión legislativa (en este caso, el conocimiento derivado de la experiencia en el ejercicio de diversas funciones en el ámbito municipal, valoración de los presupuestos municipales, etc.). Dichos Criterios fueron cumplidos razonablemente en el caso concreto que, como se ha dicho, se dio en un marco sin precedentes y particularmente incierto (Lo destacado no corresponde al original).

Interesa destacar del precedente lo siguiente: no existe un deber incluyente de la Asamblea Legislativa de someterse a estudios técnicos para cualesquiera normas que deba dictar, sino a justificar debidamente su decisión en criterios de razonabilidad y proporcionalidad. En consecuencia, conforme a los extractos destacados, se tiene que la Sala ha mantenido el criterio de que la Asamblea Legislativa sí debe justificar sus decisiones en criterios de razonabilidad y proporcionalidad. Es verdad que el Parlamento no está sometido a un único criterio técnico, sino que las decisiones legislativas deben estar fundamentadas apropiadamente de forma tal que se pueda derivar un razonable sustento que las legitime.

En virtud de lo anterior, la primera conclusión que corresponde realizar es que este agravio —la ausencia de Criterios que sustenten la razonabilidad de la propuesta

-2-

legislativa— si es admisible. Por lo anterior, salvo el voto y declara que le correspondería a esta Sala realizar un análisis de la razonabilidad de la iniciativa legislativa.

#### D.- Conclusiones

Una vez revisada la exposición de motivos, coincido con la duda de constitucionalidad planteada por la Defensora de los Habitantes, en el sentido de que la fundamentación realizada es insuficiente, por lo cual me corresponde salvar el voto porque, pese a que puedan existir suficientes elementos que justifiquen el proyecto de ley, lo cierto del caso es que no se aportaron. En otras palabras, no es que de suyo la iniciativa sea irrazonable, sino que no se acredita la razonabilidad, ante la ausencia de datos técnicos y actualizados que la justifiquen.

Debe destacarse que en la exposición de motivos del proyecto de ley aluden a situaciones varias que no se respaldan en datos objetivos y cuantificables: el impacto real y sostenido de la pandemia en el negocio de los Concesionarios de servicios de transporte público modalidad de autobús; el impacto del costo de la gasolina —que podría dar a mediano y corto plazo—: cuáles comunidades eventualmente se verían afectadas por la suspensión del servicio de transporte público, si no hay otras posibilidades de favorecer a los autobuseros a través de los mecanismos de corrección de precios; etc. de forma tal que no se afecte a los usuarios del transporte público con unidades que ya cumplieron su vida útil conforme a disposiciones legales previas.

En síntesis, la exposición de motivos se basa en premisas genéricas, y no incluye datos verificables recientes que respalden esas premisas. Por eso, ante la ausencia de datos concretos, debo salvar el voto y declarar que se acredita el vicio de constitucionalidad consultado. Recuérdese que, como lo dijo recientemente esta Sala, no existe un deber ineludible de la Asamblea Legislativa de someterse a estudios técnicos para cualesquiera normas que deba dictar, sino a justificar debidamente su decisión en criterios de razonabilidad y proporcionalidad a la luz de los insumos pertinentes que sean allegados a la discusión legislativa. En el sub lite, se constata la ausencia de esos insumos y, por lo tanto, se impone evacuar la consulta facultativa de constitucionalidad en el sentido de que esta iniciativa legislativa no se encuentra respaldada en datos precisos y verificables que justifiquen la razonabilidad de la iniciativa parlamentaria. (Lo que se encuentra destacado no corresponde al original).

De mi propio voto salvado me corresponde enfatizar justamente en que no existe un deber ineludible de la Asamblea Legislativa de someterse a estudios técnicos para cualesquiera normas que deba dictar, sino a justificar debidamente su decisión en criterios de razonabilidad y proporcionalidad a la luz de los insumos pertinentes que sean allegados a la discusión legislativa.

*Lo anterior, a mi juicio, más todavía, si la determinación legislativa puede tener un impacto en el uso y disposición de los fondos públicos. A tales efectos reitero mis consideraciones realizadas en el voto salvado de la opinión consultiva n.º 2022-014870, oportunidad en la que afirmé que cuando se trata del manejo de fondos públicos, su disposición se debe realizar bajo criterios de legalidad, austeridad y razonabilidad, lo que impone una prohibición de derrochar o administrar tales recursos como si se tratase de fondos privados.*

*En todo caso, para lo que aquí interesa, lo relevante es subrayar la necesidad ineludible de un respaldo técnico que justifique adecuadamente la aprobación de iniciativas de ley que versen o impacten los fondos públicos, como se dirá a modo de conclusión".*

De este modo, corresponde insistir que es verdad que no es de suyo exigido que existan estudios técnicos para cualquier decisión legislativa, sin embargo si es preciso que la decisión esté dotada de razonabilidad, máxime cuando hay de por medio aspectos de salud pública vinculados estrechamente con la accesibilidad, disponibilidad, calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos para uso humano.

En el caso concreto, coincidi con la mayoría en el sentido de que "no se puede sostener que el proyecto carezca de sustento técnico", pues en el trámite parlamentario constan insumos de diversa índole que motivan la determinación de regular el mercado de medicamentos y así fueron consignados en la opinión consultiva que estamos suscribiendo.

*Anamari Garro V.*