

El ordenamiento jurídico sectorial de medicamentos y la potestad de ordenación de la autoridad administrativa

Gabriel SIRA SANTANA*
REDAV, N° 20, 2020, PP. 31-89

Resumen: El artículo consiste en un inventario de las disposiciones del ordenamiento jurídico venezolano que se refieren al sector farmacéutico o de medicamentos y que podrían catalogarse como parte integrante de un ordenamiento sectorial en la materia, enfatizándose en la potestad de ordenación de la Administración Pública que tales disposiciones le acuerdan sobre el mencionado sector.

Palabras clave: Derecho a la salud – Medicamentos – Potestad de ordenación.

Abstract: *This paper makes an inventory of the articles of the Venezuelan legal order that refer to the pharmaceutical or drug sector and that could be classified as part of a sectoral order on the matter, with emphasis on the power of regulation of the Public Administration that such provisions agree on the aforementioned sector.*

Keywords: *Right to health – Medications – Power to regulate.*

Recibido

30-04-2021

Aceptado

15-07-2021

I. Algo sobre los ordenamientos jurídicos sectoriales

Los ordenamientos jurídicos sectoriales –o *ordinamenti giuridici settoriali*, tal como los denominó MASSIMO SEVERO GIANNINI en 1949¹– son una construcción doctrinal basada en la concepción del ordenamiento jurídico de SANTI ROMANO², con la cual se pretende explicar la intervención particularmente intensa o aguda que, en la práctica, la

* Abogado mención *summa cum laude* y especialista en Derecho Administrativo, mención honorífica, por la Universidad Central de Venezuela (UCV). Profesor de pregrado y de la Especialización en Derecho Administrativo de la UCV. Profesor de Teoría Política y Constitucional en la Universidad Monteávila. Investigador del Centro para la Integración y el Derecho Público (CIDEP). Ganador del Premio Academia de Ciencias Políticas y Sociales para Profesionales 2017-2018, Dr. Ángel Francisco Brice. gsira@cidep.com.ve

¹ Giannini, M. (1949). "Istituti di crédito e servizi di interesse pubblico" en *Moneta e Crédito*, N° 5. En <https://bit.ly/3GVgldw>

² Véase Martín-Retortillo, S. (1962). "La doctrina del ordenamiento jurídico de Santi Romano y algunas de sus aplicaciones en el campo del Derecho Administrativo" en *Revista de Administración Pública*, N° 39. En <https://bit.ly/3GZOUhP>

Administración Pública llega a ejercer sobre algunos sectores económicos de la población, dada la importancia del correcto funcionamiento de estos para la sociedad.

En este sentido, el término se presenta –si se quiere– como una alternativa a las llamadas relaciones de supremacía o de sujeción especial, de origen alemán (*besondere Gewaltverhältnisse*), según las cuales, visto que los sujetos que ejercen una actividad determinada se integran en la organización administrativa –de forma voluntaria o no–, o han recibido de esta última derechos particulares, los mismos “*tienen un régimen de derechos y obligaciones especial, que puede afectar a su situación jurídica en forma de limitación de derechos o imposición de obligaciones particulares*”³.

Esta sujeción especial, que originalmente se empleó para explicar la relación de “*acentuada dependencia o vigilancia por la Administración en que se situaban determinados grupos de ciudadanos*”⁴ –tales como los funcionarios públicos, militares y reos de delitos– fue criticada en su momento por el foro al considerarse que su uso se había expandido arbitrariamente a supuestos de hecho en los que no existía una verdadera justificación material-jurídica para que, por ejemplo, existiese una flexibilización del principio de legalidad que conllevara a la admisión de normativas independientes, mayores márgenes de discrecionalidad administrativa y –en definitiva– una reserva legal debilitada o fútil que claramente atentaba contra la seguridad jurídica del particular y el denominado esquema institucional básico de derechos, límites y garantías⁵; así como que, al depender el concepto de la –prácticamente– fusión del particular con la organización administrativa, la figura resultaba insuficiente para el universo de supuestos de hecho posibles ya que, más que una relación de especial sujeción entre la Administración y el particular, lo que existía era un derecho especial –o específico– que aplicaba de modo particular al sector en el que este último actuaba y al que, por ende, el particular debía ajustar su conducta.

A nuestros efectos, de momento bastará con señalar que hay quienes consideran que, en realidad, los ordenamientos jurídicos sectoriales no son sino una manifestación “socio jurídica” de esas *superadas* relaciones de supremacía y, debido a ello, comparten sus vicios al mermar la garantía de reserva legal de forma arbitraria⁶.

³ Sánchez Morón, M. (2012). *Derecho Administrativo parte general*. 8º ed. Madrid: Tecnos, p. 457.

⁴ *Ibid.*, p. 458.

⁵ Véase García de Enterría, E. y Fernández, T-R. (2006). *Curso de Derecho Administrativo*, t. I. Buenos Aires: La Ley, pp. 212-213.

⁶ Véase, por ejemplo, Magide Herrero, M. (2001). *Límites constitucionales de las administraciones independientes*. Madrid: Instituto Nacional Administración

En cualquier caso, y volviendo a lo expuesto por GIANNINI al introducir la noción, se puede decir que estaremos frente a un ordenamiento jurídico sectorial cuando una persona, a pesar de tener una estructura jurídica propia del derecho privado –por lo que debería guiarse por sus reglas y principios– al ejercer sus actividades está sujeta a una “*disciplina publicista penetrante*”⁷, sin que por ello pueda considerarse dicho ejercicio como una actividad estatal.

Así, esta penetración publicista ha sido convalidada en los pocos casos en que nuestro Poder Judicial ha adoptado el término, indicándose por ejemplo, que:

La importancia de ciertos sectores económicos para el desarrollo del país y las actividades que despliegan es la que permite la implementación de ordenamientos especiales que establezcan la posibilidad de tipificar modalidades de regulación normativas que sean más efectivas que las modalidades tradicionales y que abarquen, en relación a la eficacia que se requiriere por la seguridad jurídica, la completa ordenación de las áreas en que se desenvuelven los operadores.

Esto permite, como ha ocurrido en el supuesto de lo que se ha entendido como ordenamientos jurídicos sectoriales, que pueda haber una amplitud por razones del interés público que extienda la modalidad de los medios sobre los cuales el Estado establece sus regulaciones y directrices normativas sobre ciertas áreas, teniendo una mayor libertad en la manera como implementa los mecanismos de normativización.

(...)

Sobre el particular, esta Sala reitera la posición expuesta en su decisión por la otrora Corte Suprema de Justicia en Pleno cuando refirió, con fundamento en la especialidad de la norma inclinada hacia los ordenamientos jurídicos sectoriales y su correlación con las relaciones de sujeción especial que puedan suscitarse entre la Administración y un grupo de particulares relacionados en un área determinada, que por razones de necesidad de

Pública, pp. 377 y ss. En sentido un tanto similar, Gustavo Grau Fortoul indica que “*un debilitamiento de la reserva de ley dentro de los ordenamientos sectoriales, equivale a llegar a la misma conclusión que se obtiene con la figura de las relaciones de sujeción especial*”; por lo que la errada implementación de los primeros dentro del ordenamiento jurídico general podría dar pie a la materialización de innumerables limitaciones al ejercicio de los derechos fundamentales, así como excepciones respecto al principio de legalidad que carezcan de fundamento más allá de ser esa la voluntad de la Administración. Véase Grau Fortoul, G. (2011) “Sobre la correcta categorización jurídica de la actividad bancaria y las potestades de la Administración Pública en el sector (a propósito de la nueva Ley de las Instituciones del Sector Bancario)” en *Análisis y comentarios a la Ley de Instituciones del Sector Bancario*. Caracas: FUNEDA.

⁷ Giannini, M. Ob. cit., p. 111. Traducción libre del autor.

control y de seguridad jurídica se establezcan marcos de regulación que delimiten el ámbito de la actividad a desarrollar⁸.

De este modo, conforme con el precedente citado, el Poder Legislativo se encontraría *habilitado* para implementar ordenamientos jurídicos sectoriales siempre que a través de ellos pretendiese regular una actividad económica de vital importancia para el Estado; siendo una de las consecuencias de dicha implementación la relajación de los mecanismos que puede emplear la Autoridad para normar a los particulares y limitar la autonomía de la voluntad de estos últimos, sin que ello sea motivo para que puedan desconocerse los derechos y garantías que existen en cabeza de tales particulares en virtud de las máximas de todo Estado de Derecho⁹.

Así, para que pueda hablarse con propiedad de un ordenamiento jurídico *sectorial* se requeriría entonces de tres elementos, al igual que como ocurre en caso de un ordenamiento *general*. Ellos son: (i) *Pluri-subjetividad*: es decir, la existencia de diferentes personas naturales o jurídicas aptas para la producción e imputación de efectos jurídicos que constituyen el sustrato del ordenamiento jurídico, (ii) *Organización*: entendida como los órganos y entes que ejercerán las competencias que les atribuyen las normas del sistema y que se encuentran regidos por fórmulas organizativas tales como la jerarquía, autonomía, desconcentración, entre otros, y (iii) *Normatividad*: o el conjunto de normas de diferentes rangos que regularán los diferentes supuestos de hecho y a la totalidad de sujetos que integran el sistema¹⁰.

Con motivo de lo anterior, la jurisprudencia nacional ha incluido dentro de estos ordenamientos –por ejemplo– a los alimentos¹¹, la banca

⁸ Sala Constitucional del Tribunal Supremo de Justicia, fallo N° 1528 del 22-11-2011 (caso: Globovisión y RCTV). En <https://bit.ly/3mR3s1z>

⁹ Véase Delgado, Francisco J. (2008). *La idea de Derecho en la Constitución de 1999*. Caracas: Universidad Central de Venezuela.

¹⁰ Véase Peña Solís, J. (2008). *Manual de Derecho Administrativo*, v. II. Caracas: Tribunal Supremo de Justicia, pp. 31-32.

¹¹ En fallo de la Sala Constitucional del Tribunal Supremo de Justicia, N° 1444 del 14-08-2008 (caso: Cámara Venezolana de Almacenes Generales y Depósito), al conocer de un recurso de nulidad por inconstitucionalidad de la Ley de Silos, Almacenes y Depósitos Agrícolas, la Sala advirtió que "*la limitación de derechos contenida en los artículos impugnados, no sólo no responden al contexto constitucional, en tanto no es idónea, necesaria y proporcional al objetivo perseguido por el Constituyente, sino que desconoce y altera de forma insosteniblemente gravosa, los principios del correspondiente ordenamiento jurídico sectorial, que propenden al desarrollo de la actividad agrícola, como medio para garantizar la seguridad agroalimentaria de la nación; sino que la intervención resulta lesiva ya que se plantea una limitación injustificada, en tanto la misma no se fundamenta en el supuesto de interés general o utilidad pública y genera una limitación que afecta*

y el mercado de capitales¹², la actividad aseguradora¹³ y los medicamentos.

A este último sector es al que dedicaremos el presente estudio teniendo en consideración que, si bien el mismo no ha sido reconocido como un ordenamiento jurídico sectorial conforme con la jurisprudencia consultada –a diferencia de lo ocurre con los sectores enunciados en el párrafo anterior–, hemos de destacar que desde el origen del concepto de *ordinamenti giuridici sezionali*, los medicamentos fueron considerados como uno de los ejemplos o arquetipos de la noción.

Tal es así, que en una de las primeras oportunidades –si no la primera– en que GIANNINI empleó este calificativo¹⁴, el autor hizo mención expresa al ordenamiento jurídico de los fármacos como el sector más antiguo dado su carácter de orden cerrado y con reglas –poco numerosas, vale acotar– que regulan el ejercicio de la actividad profesional de farmacéuta, las responsabilidades que de ella se derivan, la gestión y funcionamiento de las compañías farmacéuticas y, claro está, todo lo relativo a los fármacos en su condición de tales (registro sanitario, prescripción con o sin receta médica, precios de venta, entre otros)¹⁵.

la garantía de la seguridad agroalimentaria" (destacado agregado). En <https://bit.ly/3BXhxiv>

¹² En fallo de la Sala Político-Administrativa de la Corte Suprema de Justicia del 14-08-1996 (caso: Británica de Seguros), si bien no se denominaron a las normas que rigen a la actividad bancaria como un ordenamiento jurídico sectorial, se precisó que ellas constituyen "un ordenamiento especial destinado a regir el ejercicio de la actividad crediticia y financiera mediante regulaciones singulares que, en cierto modo, difieren de la actividad administrativa ordinaria y que se caracterizan por una mayor laxitud frente al sacramental cumplimiento de las exigencias y formalidades que ordinariamente operan en el marco del Derecho Administrativo general, dados los requerimientos de prontitud y eficiencia en la respuesta que se exige a la acción supervisora, contralora y correctora estatal" (destacado agregado). Este criterio ha sido citado en decisiones recientes del Poder Judicial, encontrándose entre ellas los fallos de la Corte Primera de lo Contencioso Administrativo del 28-06-2012 (caso: Italbursátil Casa de Bolsa) y de la Corte Segunda de lo Contencioso Administrativo del 15-04-2010 (caso: Corporación Combell), en <https://bit.ly/3qf8ebr> y <https://bit.ly/3H1fv4y>, respectivamente.

¹³ Conforme con el fallo de la Sala Político-Administrativa del Tribunal Supremo de Justicia, N° 1190 del 04-08-2014 (caso: Jorjina Basmadji), "*la actividad de las empresas de seguros está sometida a un ordenamiento jurídico sectorial que impone importantes limitaciones a los particulares que deciden participar en la misma, y que corresponde a la Superintendencia de la Actividad Aseguradora el control de tales empresas*". En <https://bit.ly/306E6ni>

¹⁴ Giannini, M. Ob. cit.

¹⁵ En el caso italiano estudiado por GIANNINI, en el sector farmacéutico imperaba la auto gestión o administración de quienes ejercían la actividad, pero la dirección general y la normalización se atribuía a un órgano del Estado llamado "Alto Comisionado de Higiene y Salud Pública".

En este sentido se tiene que al considerarse a los medicamentos un sector que posee un ordenamiento jurídico propio que lo rige y regula –en adición, claro está, a lo previsto en el ordenamiento jurídico *general* cuyos principios, reglas y pautas se imponen al individual; ya que este último es una creación del primero; que es el único originario, soberano y absoluto¹⁶– la Administración, a través de la llamada Autoridad de Vértice, se encontrará facultada para ejercer sobre los sujetos que llevan a cabo la actividad en cuestión un control más férreo en cuanto a su ordenación, dirección, supervisión y disciplina.

Así, y a pesar de que una explicación *in extenso* de cada uno de estas potestades¹⁷ escapa del objeto del presente trabajo, se considera oportuno realizar una delimitación somera del asunto en pro de la claridad de la investigación. De este modo se tiene que las formas de control enunciadas en el párrafo anterior involucrarán los siguientes *poderes* por parte de la Administración Pública respecto al desarrollo de la actividad sectorial (en nuestro caso, de los medicamentos):

a) *Potestad de ordenación*: Se refiere a la facultad que tiene la Administración Pública de regular y dictar normas sobre el sector, para así limitar el qué y cómo de las actividades relacionadas con el mismo.

Esta potestad abarca –entre otros– el establecimiento de reglas técnicas y procedimientos administrativos específicos dentro del sector que deben llevar a cabo los particulares que quieran actuar en él, así como cuáles son los controles a los que se encuentran sometidos y frente a qué autoridades deben efectuar los trámites que se deriven del desarrollo ordinario de su actividad.

Sobre este punto vale destacar que, si bien la potestad de ordenación puede comprender por vía de consecuencia la determinación o reparto de competencias en cabeza de autoridades administrativas, ella no debe confundirse con la potestad general de organización que posee la Administración para “*crear, modificar y extinguir estructuras subjetivas de Derecho público*”¹⁸ que les permitan “*dotarse de una*

¹⁶ Peña Solís, J. Ob. cit., p. 33.

¹⁷ Del latín *potestas*, que significa poder, poderío, potencia, facultad o soberanía que tiene una persona o cosa. En el ámbito del Derecho Administrativo es definida como la “*parcela del Poder Público general, totalmente juridificada, funcionariada al servicio de fines concretos y fraccionada en ‘dosis mediables’*” (Araujo-Juárez), o la atribución jurídica imputada a un órgano o a un sujeto gracias a la cual este crea relaciones que, de forma unilateral o imperativa, reglan conductas de terceros (Fiorini). Véase Araujo-Juárez, J. (2011). *Derecho Administrativo general, Administración Pública*. Caracas: Ediciones Paredes, pp. 74-79.

¹⁸ Rodríguez Laverde, N. (2007). “Las Administraciones Públicas: Potestad organizatoria y ámbitos competenciales en el Proyecto de Reforma Constitucional” en *Revista de Derecho Público*, N° 112, p. 183.

*organización adecuada para atender a los fines y objetivos de interés general que tiene encomendados*¹⁹.

Ello, debido a que la *potestad de ordenación* tiene una connotación si se quiere externa –esto es, principalmente dirigida a regular el actuar del particular y condicionar su comportamiento (relación sujeto que desarrolla la actividad - Administración Pública)–, mientras que la *potestad de organización* tiene un carácter interno, en el sentido que se refiere al poder de la Administración Pública de configurar su propia estructura, independientemente de cómo ella se relacione luego con el particular (relación Administración - Administración)²⁰.

Es al estudio de esta potestad de ordenación al que dedicaremos las páginas siguientes.

b) Potestad de supervisión: Es la facultad que tiene la Administración Pública de solicitarle al sujeto regulado información sobre la actividad que desarrolla y que –en virtud de la implementación por parte del Legislador de un ordenamiento jurídico sectorial– se encuentra sometida a un mayor control por parte del Estado.

Dicha supervisión puede devenir de requerimientos (tales como formularios y cuestionarios dirigidos a un sujeto en particular o al total del grupo de individuos que ejerza la actividad) e inspecciones (que, como se recordará, carecen de juicios de valor por parte del funcionario y se limitan a dejar constancia de una realidad material).

Asimismo, la principal consecuencia del ejercicio de esta potestad será la producción de un acto administrativo de efectos particulares –en los términos que a tal fin prevea la ley– y el hecho que al facilitarse a la Autoridad de Vértice información sobre el sector, esta podrá luego –en virtud de su potestades de ordenación, dirección y disciplina– adoptar las medidas a las que haya lugar.

c) Potestad de dirección: Por ella se entiende la facultad que posee la Administración Pública de modificar la conducta de los sujetos que ejercen la actividad regulada por el ordenamiento jurídico sectorial, a fin de garantizar que en el desarrollo de la actividad se cumplan con los objetivos de Ley.

¹⁹ González Ríos, I. (2014). "Hacia una racionalización 'estructural' de los entes instrumentales: principios y reglas de inexcusable cumplimiento" en *Revista Andaluza de Administración Pública*, N° 88. En <https://bit.ly/2YsnKoJ>

²⁰ Al respecto, véase Guerrero Hardy, A. *La potestad organizativa de la Constitución. especial referencia a la potestad organizativa del Presidente de la República sobre la Administración Pública Nacional*, en <https://bit.ly/3wF04KJ>, y Araujo-Juárez, J. Ob. cit., pp. 21-26.

En todo caso, estas órdenes pueden estar dotadas de fuerza imperativa o no (como ocurre con las sugerencias e instructivos, por ejemplo) y se rigen por el principio de escritura.

d) Potestad disciplinaria: Se refiere a la facultad de imponer sanciones que tiene la Administración Pública frente a los particulares que hayan violentado alguna de las disposiciones del ordenamiento jurídico sectorial que los rige.

Sobre esta potestad vale acotar que, dada su naturaleza represiva²¹, las sanciones deberán estar tipificadas en una norma de rango legal (principio *nullum crimen nulla poena sine lege*²²) dando lugar a una garantía de doble naturaleza: material –predeterminación normativa de la conducta ilícita y las sanciones correspondientes– y formal –reserva legal²³– a favor del particular.

Por último se puede destacar que a través del ejercicio de esta potestad se pretende “*garantizar el cumplimiento de la legalidad y tutelar los intereses generales que le corresponde gestionar*” a la Administración²⁴, así como asegurar la observancia de la norma, las limitaciones y los deberes que rigen la actividad del particular.

Precisado lo anterior, pasamos de seguida al estudio de la conformación del ordenamiento jurídico sectorial venezolano sobre

²¹ Sin pretender extendernos sobre el tema pues ello escapa de nuestro objeto de estudio, nos limitaremos a señalar que hay autores que sostienen que el “*objeto real de la potestad sancionadora no es sancionar, esto es, reprender, en el sentido de reprimir con energía o violencia las alteraciones de orden público, por el contrario, se trata de prevenir y alertar, tomando las medidas necesarias para evitar la infracción administrativa, la sanción administrativa es la ‘última ratio’ del Estado*”. Véase Sosa Gómez, C. (1996). “La naturaleza de la potestad administrativa sancionatoria” en *II Jornadas internacionales de Derecho Administrativo “Allan Randolph Brewer-Carias*”. Caracas: FUNEDA, pp. 393-406.

²² Recogido en el artículo 49 numeral 6 de la Constitución de la República según el cual “[e]l debido proceso se aplicará a todas las actuaciones judiciales y administrativas; en consecuencia: (...) 6. Ninguna persona podrá ser sancionada por actos u omisiones que no fueren previstos como delitos, faltas o infracciones en leyes preexistentes”.

²³ Nótese que esta garantía, a diferencia de la plena vigencia que tiene en el Derecho Penal como ejercicio típico del *ius puniendi*, en el caso del Derecho Administrativo –y en particular, en el caso de los ordenamientos jurídicos sectoriales– se ha ido matizando en la práctica ya que, si bien se exige que la potestad sancionatoria se encuentre establecida por ley, se ha permitido que el texto remita a normas de rango sublegal (reglamentos) para la especificación y graduación de las infracciones; por lo que la Administración sería competente no solo para aplicar las sanciones pertinentes, sino también para establecer cuáles hechos se consideran contrarios a derecho. Véase Sánchez Morón, M. Ob. cit., pp. 688-694. Sobre la potestad sancionatoria en general véase Peña Solís, J. (2005). *La potestad sancionatoria de la administración pública venezolana*. Caracas: Tribunal Supremo de Justicia.

²⁴ Sánchez Morón, M. Ob. cit., p. 681.

medicamentos, para luego proceder a conocer cómo se constituye la potestad de ordenación dentro del mismo y los resultados de su ejercicio, con especial énfasis en el fundamento jurídico que la Administración ha invocado al momento de ejercer tal potestad.

II. Los medicamentos en el ordenamiento jurídico venezolano

Como indicamos al inicio de este trabajo, el sector de los medicamentos no ha tenido en Venezuela un desarrollo jurisprudencial vasto como sí ha ocurrido, por ejemplo, en el caso de la banca, los seguros, las telecomunicaciones y otras actividades económicas que han sido reconocidas por el Poder Judicial –directa o indirectamente– como ordenamientos jurídicos sectoriales.

Esta situación puede derivarse, en parte, del hecho que no fue sino hasta el año 2000 (específicamente, el 3 de agosto) que Venezuela contó con una Ley de Medicamentos²⁵ destinada a regular *“todo lo relacionado con la política farmacéutica a los fines de asegurar la disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, así como su accesibilidad y uso racional a todos los sectores de la población en el marco de una política nacional de salud”* (artículo 1).

Con anterioridad a esta fecha el tema de los medicamentos se regulaba –parcialmente– en conjunto con las sustancias estupefacientes y psicotrópicas; tal como puede apreciarse en la Ley Orgánica sobre Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas de 1984²⁶ que en el capítulo III (*“Del expendio, comercio y distribución de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas a que se refiere esta ley”*) de su título II (*“Del orden administrativo”*) precisaba, entre otros, el régimen de prescripción, venta y dosificación de los medicamentos que contenían sustancias de esta naturaleza.

De igual modo, regulaciones similares a la comentada fueron insertadas en la Ley Orgánica sobre Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas de 1993²⁷ –que derogó a la ley de 1984–, la Ley Orgánica contra el Tráfico Ilícito y el Consumo de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas de 2005²⁸ –que derogó a la ley de 1993– y la Ley Orgánica de Drogas de 2010²⁹, que derogó a la de 2005 y se encuentra vigente.

²⁵ Gaceta Oficial N° 37.006 del 03-08-2000.

²⁶ Gaceta Oficial N° 3.411 Extraordinario del 17-07-1984.

²⁷ Gaceta Oficial N° 4.636 Extraordinario del 30-09-1993.

²⁸ Gaceta Oficial N° 38.287 del 05-10-2005, reimpressa en N° 5.789 Extraordinario del 26-10-2005 y N° 38.337 del 16-12-2005.

²⁹ Gaceta Oficial N° 39.510 del 15-09-2010, reimpressa en N° 39.535 del 21-10-2010 y N° 39.546 del 05-11-2010. Aunque no es el objeto de este estudio, no podemos dejar

En este sentido resulta oportuno acotar que aunque la Ley Orgánica sobre Sustancias Estupefacentes y Psicotrópicas de 1984, conforme con su artículo 197, derogó a la Ley de Estupefacentes de 1934³⁰ –por lo que existe la posibilidad de que la primera no sea la norma que haya regulado por vez originaria a los psicofármacos en nuestro territorio–, de la exposición de motivos de esta ley orgánica parece desprenderse que, efectivamente, es en el año 1984 cuando vista la *“profunda influencia en la Salud Pública”* que estas sustancias habían causado por ser capaces de producir hábito o dependencia, y que *“este hecho negativo que aparece muchas veces debido al uso inadecuado, abusivo, fuera de la prescripción del facultativo”* representaba *“una de las calamidades sociales a las cuales se deben enfrentar de manera decidida los organismos encargados de proteger la salud pública y la estructura social”*, que el Poder Legislativo procedió a promulgar *“una legislación acorde con las situaciones jurídico-sociales que se nos plantean, a fin de ejercer un control verdaderamente efectivo”*.

Comenzó así entonces a conformarse el ordenamiento jurídico sectorial de los medicamentos –atendiendo especialmente a aquellos con características psicotrópicas–, vista la necesidad de dotar a la Administración Pública de facultades especiales y amplias³¹ a fin de controlar las actividades económicas de importación, exportación, producción, fabricación, refinación, transformación, expendio, comercio y distribución de medicamentos cuyo consumo podía producir un estado de dependencia, estimulación o depresión del sistema nervioso central de la sociedad venezolana.

Nótese, no obstante lo dicho, que la Ley Orgánica sobre Sustancias Estupefacentes y Psicotrópicas –en sus diferentes versiones– no fue la única ley previa a la Ley de Medicamentos que reguló –o mencionó– al sector al que dedicamos estas líneas.

de advertir lo común que resultan en nuestro ordenamiento jurídico las reimpressiones por supuestos “errores materiales”, siendo el caso de la legislación en materia de drogas uno de los más notorios pues dos leyes diferentes fueron impresas cada una hasta tres veces; lo que claramente obra en contra de la seguridad jurídica y difícilmente no solo que el particular (y la Administración) pueda ajustar su comportamiento al texto legal, sino el propio conocimiento de la norma. Algunas consideraciones sobre este tema pueden observarse en Delgado, F. (2012). *La reconstrucción del derecho venezolano*. Caracas: Editorial Galipán, pp. 28-33.

³⁰ Gaceta Oficial N° 18.413 del 09-08-1934. Se deja constancia que la ley no se encuentra disponible para su consulta en los medios electrónicos de información oficial consultados (a saber: Procuraduría General de la República, Servicio Autónomo Imprenta Nacional y Gaceta Oficial, Ministerio del Poder Popular para la Salud, entre otros) a fin de comprobar si incluía, o no, disposiciones relativas a los medicamentos.

³¹ En los términos que hemos mencionado al inicio de esta investigación: las potestades de ordenación, supervisión, dirección y disciplina.

En este sentido se tiene que, por ejemplo, la Ley de Ejercicio de la Farmacia³² determinó, desde 1928, que *“el ejercicio de la Farmacia comprende la elaboración, tenencia, importación, exportación y expendio de drogas, preparaciones galénicas, productos químicos, productos biológicos, especialidades farmacéuticas y en general toda sustancia medicamentosa”* (artículo 1), lo que claramente constituía una norma de interés para el sector salud y de los medicamentos en particular.

Así las cosas, al estar las normas que rigen el sector de los medicamentos disgregadas en diferentes textos (salud, drogas, farmacia, entre otros), se hace necesario realizar un estudio global del ordenamiento jurídico general para extraer del mismo las leyes que regulan de uno u otro modo a los medicamentos, para luego destacar las normas que conforman al ordenamiento jurídico sectorial venezolano en materia de medicamentos, con especial mención a aquellas que prevén una potestad de ordenación en favor de la Autoridad Administrativa.

Pasamos pues a enlistar estos textos normativos, con especificidad de las disposiciones que justifican su inclusión en nuestro inventario³³.

1. Constitución de la República

Si bien la Constitución de la República³⁴ no hace referencia directa a los medicamentos, ellos se encuentran inmersos dentro del derecho a la salud³⁵ que reconoce el artículo 83 y siguientes de su texto en los siguientes términos:

Artículo 83. La salud es un derecho social fundamental, obligación del Estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida. (...).

Artículo 84. Para garantizar el derecho a la salud, el Estado creará, ejercerá la rectoría y gestionará un sistema público nacional de salud, de carácter intersectorial, descentralizado y participativo (...). El sistema público nacional de salud dará prioridad a la promoción de la salud y a la prevención de las

³² Gaceta Oficial N° 16.551 del 07-07-1928. Conforme con su artículo 25 derogó a la Ley de Ejercicio de la Farmacia del 14-06-1920, que a su vez derogó la ley homónima del 26-06-1915, antes de lo cual el tema era regulado por el Decreto sobre el Ejercicio de la Farmacia del 03-06-1914.

³³ Las resoluciones, providencias y decretos que han sido dictados por la Administración Pública –y en especial, por la Autoridad de Vértice– respecto al régimen jurídico de los medicamentos serán enlistadas en el aparte siguiente de este estudio en pro de la claridad de la investigación.

³⁴ Gaceta Oficial N° 36.860 del 30-12-1999, reimpressa en N° 5.453 Extraordinario del 24-03-2000 y enmendada en N° 5.908 Extraordinario del 19-02-2009.

³⁵ Véase en general Fernández Cabrera, S. R. (2006). “El derecho a la salud como derecho fundamental” en *Revista de Derecho*, N° 23, pp. 69-98, y Squella, A. (2005). “El derecho a la salud como uno de los derechos fundamentales de las personas” en *Anuario de Filosofía Jurídica y Social*, N° 23, pp. 103-133, en <https://bit.ly/3nhYj1h>

enfermedades, garantizando tratamiento oportuno y rehabilitación de calidad. (...).

Artículo 85. (...) El Estado regulará las instituciones públicas y privadas de salud.

Artículo 86. Toda persona tiene derecho a la seguridad social como servicio público de carácter no lucrativo, que garantice la salud (...).

Artículo 122. Los pueblos indígenas tienen derecho a una salud integral que considere sus prácticas y culturas. El Estado reconocerá su medicina tradicional y las terapias complementarias, con sujeción a principios bioéticos.

Artículo 156. Es de la competencia del Poder Público Nacional: (...) 24. Las políticas y los servicios nacionales de educación y salud.

2. Códigos

Dos son los códigos donde hallamos menciones a los medicamentos, si bien no son de especial interés para nuestro estudio:

a) *Código Civil*³⁶: Las disposiciones, previstas en los artículos 284 y 1982, carecen de valor en el ámbito del Derecho Administrativo ya que se refieren a la obligación de los hijos de asistir y suministrar a sus padres y demás ascendientes medicamentos cuando estos carezcan de recursos o medios para satisfacer sus propias necesidades, y a la prescripción bianual de obligaciones, respectivamente.

b) *Código Orgánico Penitenciario*³⁷: La única mención a los medicamentos es sobre la prohibición de que los privados de libertad tengan bajo su poder “[m]edicamentos no autorizados por el personal médico del establecimiento penitenciario” (artículo 18, numeral 4), lo que tendría poco valor para el ordenamiento jurídico sectorial que deseamos identificar.

3. Leyes (y decretos-leyes) orgánicas

Al consultar el ordenamiento jurídico nacional encontramos los siguientes textos de interés:

a) *Ley Orgánica de Salud*³⁸: Dada su importante relación con el tema de los medicamentos y la potestad de ordenación por parte de la Administración Pública, será tratada en el siguiente aparte de este estudio.

b) *Ley Orgánica de Drogas*: Como indicamos al inicio de este aparte, la ley incluye dentro de su ámbito de aplicación el control, vigilancia y

³⁶ Gaceta Oficial N° 2.990 Extraordinario del 26-07-1982.

³⁷ Gaceta Oficial N° 6.647 Extraordinario del 17-09-2021.

³⁸ Gaceta Oficial N° 5.263 Extraordinario del 17-09-1998, reimpresa en N° 36.579 del 11-11-1998.

fiscalización de especialidades farmacéuticas que contengan sustancias estupefacientes o psicotrópicas, así como a las industrias farmacopólicas³⁹.

De esta ley destaca el capítulo II (*“De los estupefacientes y sustancias psicotrópicas”*) del título III (*“De la prevención”*), particularmente en su sección primera (*“De la importación y exportación”*) y segunda (*“De la producción, fabricación, refinación, transformación, extracción y preparación”*) que regulan el régimen de aduanas, sancionatorio, de licencias, entre otros aspectos de estos fármacos.

En cuanto a la potestad de ordenación podemos citar los siguientes artículos (destacado agregado):

Artículo 51. Exportación de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas.

Los laboratorios farmacopólicos podrán exportar los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y sus especialidades farmacéuticas con fines médicos y científicos, de conformidad con el porcentaje del cupo nacional que determine mediante resolución el Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud.

Artículo 61. Requisitos para la Enajenación de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas.

La enajenación por cualquier título de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, sólo podrá efectuarse mediante el cumplimiento de los requisitos que al efecto establezca el Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud, y de conformidad con el cumplimiento de otras disposiciones legales vigentes.

Artículo 62. Venta al Público de los Medicamentos. (...) Las especialidades farmacéuticas que lleven en su composición sustancias comprendidas en la lista IV de la Ley Aprobatoria del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, así como otras especialidades farmacéuticas que el Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud, mediante resolución, considere conveniente incluir en este grupo, podrán ser despachados con récipe de uso particular del facultativo o de la institución hospitalaria a la que presta sus servicios.

Artículo 63. Talonario Oficial. (...) El valor de los talonarios de récipes especiales será establecido por el Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud, mediante resolución.

Artículo 65. Permiso Especial para Prescribir Medicamentos en Dosis Mayores a la Posología Oficial. (...) La posología oficial será la establecida por resolución de dicho Ministerio (...).

Artículo 66. Prescripción de Medicamentos por Odontólogos u Odontólogas, Veterinarios o Veterinarias. Los odontólogos (...) sólo podrán prescribir los medicamentos que contengan estupefacientes y sustancias

³⁹ Son definidas en el artículo 3 numeral 15 como el *“sector empresarial dedicado a la fabricación y comercialización de medicamentos o especialidades farmacéuticas que contienen las sustancias a las que se refiere esta Ley”*.

psicotrópicas que, mediante resolución, determine el Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud como de uso odontológico.

c) Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica del Trabajo, los Trabajadores y las Trabajadoras⁴⁰: La mención a los medicamentos carece de valor para el Derecho Administrativo –o al menos en cuanto a la potestad de ordenación dentro del ordenamiento jurídico sectorial– ya que se refiere es a la obligación del patrono de proporcionarle al trabajador medicamentos en caso de accidente o enfermedad durante labores de transporte marítimo, fluvial y lacustre (artículo 225).

d) Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de Precios Justos⁴¹: Aunque la única mención expresa a los medicamentos ocurre en el artículo 48 que penaliza su venta o exhibición si están vencidos, sus disposiciones le resultan aplicables al sector en general por ser este una actividad económica desarrollada en el territorio de la República (artículo 2)⁴².

e) Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de Misiones, Grandes Misiones y Micro-Misiones⁴³: El decreto ley no prevé potestades de ordenación respecto a los medicamentos sino que indica, en su artículo 11, que “[l]as Misiones, Grandes Misiones y Micro-misiones podrán desarrollarse y alcanzar sus objetivos a través de las siguientes prestaciones de bienes y servicios: (...) 8. Suministro de medicamentos (...)”.

4. Leyes (y decretos-leyes) ordinarias

Al consultar el ordenamiento jurídico nacional encontramos los siguientes textos de interés:

a) Ley de Medicamentos: Debido a que es la norma fundamental del sector analizado, sus disposiciones serán tratadas en el aparte siguiente de este estudio.

b) Ley de Ejercicio de la Farmacia: Dada su relación con el tema de los medicamentos y la potestad de ordenación por parte de la Administración Pública, será tratada en el siguiente aparte del presente estudio.

⁴⁰ Gaceta Oficial N° 6.076 Extraordinario del 07-05-2012.

⁴¹ Gaceta Oficial N° 6.202 Extraordinario del 08-11-2015, reimpresso en N° 40.787 del 12-11-2015.

⁴² Visto que el estudio de este decreto ley rebasa el objeto de este trabajo, se recomienda consultar Alfonso Paradisi, J. (2015). “Comentarios en cuanto al decreto con rango, valor y fuerza de Ley Orgánica de Precio Justos publicado en la Gaceta Oficial N° 40.787 de fecha 12 de noviembre de 2015” en *Revista de Derecho Público*, N° 143-144, pp. 227-252.

⁴³ Gaceta Oficial N° 6.154 Extraordinario del 19-11-2014.

c) *Ley del Ejercicio de la Medicina*⁴⁴: Como resulta lógico, al regularse el ejercicio de la profesión se incluyen menciones a los medicamentos indicándose, principalmente, que “[n]inguna persona legalmente autorizada para ejercer la medicina podrá ofrecer en venta medicamentos u otros productos de uso terapéutico o sugerir a sus pacientes que los adquieran en determinadas farmacias o establecimientos” (artículo 19), y que solo los médicos estarán facultados para prescribirlos (artículo 103, numeral 3).

La ley no contiene disposiciones que se refieran a la potestad de ordenación en cuanto al sector de los medicamentos, por lo que cualquier consideración adicional sobre ella carece de relevancia para este estudio.

d) *Ley del Ejercicio de la Odontología*⁴⁵: La única mención a los medicamentos es respecto a la posibilidad de los auxiliares de odontología de aplicar aquellos que sean de uso tópico y anticariogénicos (artículo 11).

e) *Ley del Ejercicio de la Fisioterapia*⁴⁶: La única mención a los medicamentos es la prohibición que se prevé en cabeza de los fisioterapeutas de prescribirlos (artículo 10), en consonancia con lo ya visto en la Ley del Ejercicio de la Medicina.

f) *Ley de Colegiación Farmacéutica*⁴⁷: Conforme con su artículo 2, el ejercicio de la profesión farmacéutica constituye “la elaboración, tenencia, importación y expendio de drogas preparaciones galénicas, productos químicos, productos biológicos, especialidades farmacéuticas y en general toda sustancia medicamentosa”.

Esta profesión, como fue indicado *supra*, se encuentra regulada por una ley especial que será tratada en el siguiente aparte, referido a la potestad de ordenación de la Administración Pública sobre el sector de los medicamentos.

g) *Ley de Defensa contra las Enfermedades Venéreas*⁴⁸: Si bien la norma contiene disposiciones referidas a los medicamentos –a saber, los

⁴⁴ Gaceta Oficial N° 39.823 del 19-12-2011. Nótese que esta ley fue *reformada* por la “Asamblea Nacional Constituyente” de 2017 mediante el “Decreto Constituyente de Reforma de la Ley del Ejercicio de la Medicina”, en Gaceta Oficial N° 41.984 del 13-10-2020, tratándose este último de un acto abiertamente inconstitucional. Véase sobre este cuerpo en general Sira Santana, G. (2021). *Reporte CIDEP: La “Asamblea Nacional Constituyente” (agosto 2017 – diciembre 2020)*, en <https://bit.ly/3HdcSwG>

⁴⁵ Gaceta Oficial N° 29.288 del 10-08-1970.

⁴⁶ Gaceta Oficial N° 38.985 del 01-08-2008.

⁴⁷ Gaceta Oficial N° 2.146 del 28-01-1978.

⁴⁸ Gaceta Oficial N° 20.635 del 04-11-1941.

artículos 11 y 12 que prohíben la venta sin receta médica y la propaganda de productos para el tratamiento de las enfermedades venéreas– los mismos no contemplan la potestad de ordenación de la Administración Pública por lo que, sobre ella, no hemos de hacer mayor análisis.

h) *Ley de Defensa contra el Paludismo*⁴⁹: No hace mención a la potestad de ordenación de la Administración Pública sino al deber de toda empresa agrícola o pecuaria que ocupe a quince o más trabajadores de colocar a disposición de estos los medicamentos necesarios para atacar este mal (artículo 9).

i) *Ley de Servicios Sociales*⁵⁰: Respecto al ordenamiento sectorial en cuestión, la ley solo indica que el Sistema Público Nacional de Salud proporcionará a las personas protegidas por la ley los medicamentos indicados en consultas, emergencias y hospitalización (artículo 51) y que el Instituto Nacional de Servicios Sociales debe solicitar periódicamente información sobre los inventarios de los medicamentos necesarios para las personas protegidas a las instituciones u organismos prestadores del servicio de salud (artículo 52), lo que no se compagina con la potestad estudiada.

j) *Ley para las Personas con Discapacidad*⁵¹: La norma incluye una disposición relativa a la potestad de ordenación de la Administración respecto a los medicamentos –en particular, sobre su régimen tributario– en el artículo 45, que es del siguiente tenor (destacado agregado):

Artículo 45. Exoneración de impuestos, tasas y derechos de importación.

La importación al país de medicamentos (...) que posibilite la integración personal, familiar o social de las personas con discapacidad, podrá ser exonerada del pago de aranceles, tasas y otros derechos aduanales, a solicitud de personas naturales con discapacidad (...). El Poder Ejecutivo podrá establecer otros requisitos y las condiciones para conceder la exoneración. (...)

k) *Ley de Propiedad Industrial*⁵²: Respecto a los medicamentos solo indica que ni ellos ni las preparaciones farmacéuticas medicinales son patentables (artículo 15, numeral 1).

l) *Ley de Correos*⁵³: Su artículo 14 prohíbe que muestras sin valor comercial, sueros, vacunas y medicamentos “*de urgente necesidad difícil de conseguir*” circulen por correo.

⁴⁹ Gaceta Oficial N° 19.005 del 11-07-1936.

⁵⁰ Gaceta Oficial N° 38.270 del 12-09-2005.

⁵¹ Gaceta Oficial N° 38.598 del 05-01-2007.

⁵² Gaceta Oficial N° 24.873 del 14-10-1955, reimpressa en N° 25.227 del 10-12-1956 por “haberse agotado la edición”.

⁵³ Gaceta Oficial N° 25.841 del 18-12-1958.

m) *Ley sobre Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos*⁵⁴: En adición a una prohibición general de desarrollar actividades referidas a los plaguicidas en instalaciones donde se haga lo propio con medicamentos (artículo 61), la norma incluye la siguiente disposición relativa a la potestad de ordenación de la Administración respecto al sector de los medicamentos: "**Artículo 49.** *Los medicamentos vencidos o que se retiren de la venta por razones sanitarias son considerados desechos peligrosos y deberán ser destruidos de acuerdo con las disposiciones de esta Ley y la reglamentación técnica que rige la materia*" (destacado agregado).

n) *Ley de Calidad de las Aguas y del Aire*⁵⁵: Prevé en el numeral 3 de su artículo 13 que el Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de agricultura está facultado para "[l]a regulación, vigilancia y control de la fabricación, comercio y utilización de (...) medicamentos veterinarios, vacunas, productos químicos, biológicos y zooterápicos de uso agrícola que puedan generar residuos y desechos líquidos o gaseosos" (destacado agregado), por lo que estaríamos frente a otro ejemplo de la comentada potestad de ordenación de la Administración.

o) *Ley del Puerto Libre del Estado Nueva Esparta*⁵⁶: El artículo 5 de la ley incorpora al ordenamiento jurídico general una potestad de ordenación en cabeza de la Administración que puede afectar al ordenamiento jurídico sectorial de los medicamentos. Dicho artículo precisa (destacado agregado):

Artículo 5. Podrán ingresar al territorio del Estado Nueva Esparta bajo el régimen especial de Puerto Libre todas las mercancías y bienes comercializables, indistintamente de su origen y procedencia, con excepción de aquellas que por razones de sanidad, salubridad, sustancias estupefacientes y psicotrópicas, seguridad y defensa, estén afectadas por el Arancel de Aduanas.

Los (...) medicamentos de venta sin prescripción facultativa (...) que estuviesen sometidos a los regímenes legales establecidos en el Arancel de Aduanas, podrán ingresar al régimen especial de Puerto Libre, previo cumplimiento de los requisitos y procedimientos que al efecto establezcan las autoridades competentes.

p) *Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Metrología*⁵⁷: A pesar de que la norma no se refiere en exclusiva a los medicamentos, al mercadearse estos como productos pre envasados –entendidos como "[c]ualquier producto a comercializar, envuelto en un contenedor o cualquier tipo de envoltorio cerrado, cuya cantidad ha sido determinada en número de unidades o en cualquier magnitud física" (artículo

⁵⁴ Gaceta Oficial N° 5.554 Extraordinario del 13-11-2001.

⁵⁵ Gaceta Oficial N° 38.819 del 27-11-2007.

⁵⁶ Gaceta Oficial N° 37.006 del 03-08-2000.

⁵⁷ Gaceta Oficial N° 38.819 del 27-11-2007.

5, numeral 28 de la ley)– sus disposiciones le resultarían aplicables como parte del ordenamiento general que hemos mencionado y, en consecuencia, deben ser tomadas en cuenta por aquellos que desarrollen su actividad dentro del sector⁵⁸.

q) *Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Contrataciones Públicas*⁵⁹: Conforme con el numeral 14 del artículo 5, quedan excluidos de la aplicación de las modalidades de selección de contratistas indicadas en el decreto ley los contratos que tengan por objeto la adquisición de medicamentos declarados como de primera necesidad, siempre que existan en el país condiciones de desabastecimiento por no producción o producción insuficiente, previamente certificadas por la autoridad competente. Esta certificación, en nuestro criterio, no ha de ser considerada como un ejercicio de la potestad de ordenación, ya que carece de carácter normativo en los términos indicados al inicio de esta investigación.

r) *Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley de que Establece el Impuesto al Valor Agregado*⁶⁰: El artículo 18, en su numeral 3, excluye del impuesto en cuestión la venta de “[l]os medicamentos y agroquímicos y los principios activos utilizados exclusivamente para su fabricación, incluidas las vacunas, sueros, plasmas y las sustancias humanas o

⁵⁸ La ley prevé, entre otras obligaciones, que los productos pre envasados para la venta “deben presentar, en forma indeleble y en lugar visible, la indicación del contenido neto nominal en unidades del sistema legal o en número de unidades y el Código del Registro de Control de Productos Preenvasados respectivo, asignado por el órgano o ente competente en materia de metrología” (artículo 42). Dicho Registro fue creado por el artículo 20 de la ley y, conforme con su aparte único, su funcionamiento se establecerá por resolución; por lo que estamos ante otra potestad de ordenación dada a la Administración Pública que, si bien no aplica únicamente al ordenamiento jurídico sectorial de los medicamentos –y por ende escapa de nuestro objeto de estudio– resulta de interés por la condición de productos pre envasados de estos. Esta circunstancia nos permite afirmar lo dicho al principio de este trabajo respecto a que el hecho que una actividad esté sujeta a un ordenamiento jurídico sectorial (como es el caso de los medicamentos) no puede entenderse que se encuentra excluida del resto de las disposiciones del ordenamiento jurídico que le pueden resultar aplicables en virtud de otros elementos que se relacionen con ella. En tal sentido, resulta lógico afirmar que la actividad de los medicamentos se encuentra sometida a dos ordenamientos jurídicos: el general (del que le resultan aplicables las regulaciones de envasados, precios justos, entre otros) y el sectorial (relativo a la publicidad, dispensación, fabricación, prescripción y demás actividades que son propias del universo de los medicamentos).

⁵⁹ Gaceta Oficial N° 6.154 Extraordinario del 19-11-2014.

⁶⁰ Gaceta Oficial N° 6.152 Extraordinario del 18-11-2014. Nótese que esta ley fue *reformada* por la “Asamblea Nacional Constituyente” de 2017 mediante el “Decreto Constituyente mediante el cual se Reforma la Ley que establece el Impuesto al Valor Agregado”, en Gaceta Oficial N° 6.396 Extraordinario del 21-08-2018, tratándose este último de un acto abiertamente inconstitucional. Véase sobre este cuerpo en general Sira Santana, G. (2021). *Reporte CIDEP...* ob. cit.

animales preparadas para uso terapéutico o profiláctico, para uso humano, animal y vegetal”.

Conforme con el párrafo único del mismo artículo “[l]a Administración Tributaria podrá establecer la codificación correspondiente a los productos especificados en este artículo (...)”, entablando tal disposición una potestad de ordenación de la Administración Pública general que incide en el sector de los medicamentos.

s) *Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Timbres Fiscales*⁶¹: La ley incluye a los medicamentos dentro de los permisos sanitarios de importación que se tramitan ante el para entonces Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de industrias ligeras y comercio (artículo 21, numerales 5 y 6).

Vale acotar que tal previsión se limita a los actos y documentos que sean expedidos en atención a la Ley sobre Defensas Sanitarias Vegetal y Animal y la Ley de Abonos y demás Agentes Susceptibles de Operar una Acción Beneficiosa en Plantas, Animales, Suelos o Aguas⁶²; por lo que, claramente, no se refiere a los medicamentos destinados a uso humano sino a aquellos empleados en beneficio de animales⁶³.

t) *Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de Seguridad y Soberanía Agroalimentaria*⁶⁴: La norma incluye las siguientes disposiciones relativas a la potestad de ordenación de la Administración respecto a los medicamentos de uso veterinario (destacado agregado):

Artículo 79. Uso de agroquímicos, medicamentos veterinarios y otros productos. Los agroquímicos, medicamentos veterinarios y otros productos utilizados para la actividad agrícola deben ser empleados conforme a lo señalado en la normativa vigente para tal fin, aunado a la aplicación de buenas prácticas agrícolas y de fabricación, almacenamiento y transporte de alimentos, y su uso debe ser regulado por los órganos y entes con competencia en la materia, con la finalidad de garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en todas las fases de la cadena agroalimentaria.

Artículo 80. Mantenimiento de residuos dentro de límites permisibles. Las personas dedicadas a la producción y venta de alimentos frescos, materia prima e insumos para la industria de alimentos, son responsables de mantener los residuos de agroquímicos, productos y medicamentos veterinarios presentes en los alimentos dentro de los límites permisibles

⁶¹ Gaceta Oficial N° 6.150 Extraordinario del 18-11-2014.

⁶² Gaceta Oficial N° 20.566 del 15-08-1941 y N° 27.498 del 23-07-1964, respectivamente.

⁶³ A pesar de que la norma no trata sobre medicamentos para humanos, se piensa que ella es parte integrante del ordenamiento jurídico sectorial pues, conforme con el artículo 3 de la Ley de Medicamentos, “(...) *se considera medicamento a toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades en humanos y animales, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos*”.

⁶⁴ Gaceta Oficial N° 5.889 Extraordinario del 31-07-2008.

establecidos por las autoridades competentes en la materia, a fin de garantizar su inocuidad y calidad.

u) *Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Salud Agrícola Integral*⁶⁵: Conforme con su artículo 2, el decreto ley tiene entre sus finalidades regular los medicamentos para la salud agrícola integral. En tal sentido, corresponde al Ejecutivo Nacional vigilar, controlar e inspeccionar el cumplimiento de las normas técnicas de salud agrícola integral que regulen las actividades de fabricación o elaboración de productos de origen biológico y químico –tales como las referidas a los medicamentos– (artículo 33) y a las “*formas de participación comunitaria*” la aplicación de dichos medicamentos (artículo 77, numeral 5).

v) *Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley que crea la Condecoración Orden al Mérito del Médico Bolivariano Dr. Gilberto Rodríguez Ochoa*⁶⁶: Si bien la disposición no se refiere *per se* al ordenamiento jurídico sectorial de los medicamentos y carece de interés para el Derecho Administrativo, se indica que en el único aparte del artículo 3 se establece que la condecoración podrá ser otorgada a científicos dedicados a la investigación en la búsqueda de nuevas vacunas, medicamentos, técnicas o métodos para prevenir o curar enfermedades.

w) *Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de Seguridad Social de la Fuerza Armada Nacional Bolivariana, Ley Negro Primero*⁶⁷: Aunque no es de especial interés para el tema que nos ocupa, la norma indica que el Instituto de Previsión Social de la Fuerza Armada Nacional Bolivariana es competente para “[g]arantizar el suministro de las medicinas, fármacos, (...) requeridos por el personal militar profesional en Situación de Actividad o en Reserva Activa con goce de Pensión, Familiares calificados y Sobrevivientes con derecho a pensión de la Fuerza Armada Nacional Bolivariana” (artículo 27, numeral 3); agregándose en el artículo 85 que la Red Sanitaria Militar tiene por objeto prestar atención farmacéutica a los sujetos mencionados.

5. Reglamentos

Al consultar el ordenamiento jurídico nacional encontramos los siguientes textos de interés:

a) *Reglamento de la Ley de Ejercicio de la Farmacia*⁶⁸: Dada su relación con el tema de los medicamentos y la potestad de ordenación por parte de la Administración Pública será tratado en el siguiente aparte del presente estudio, dedicado a dicha potestad.

⁶⁵ Gaceta Oficial N° 5.890 Extraordinario del 31-07-2008.

⁶⁶ Gaceta Oficial N° 38.793 del 19-10-2007.

⁶⁷ Gaceta Oficial N° 6.209 Extraordinario del 29-12-2015

⁶⁸ Gaceta Oficial N° 4.582 Extraordinario del 21-05-1993.

b) *Reglamento Orgánico del Ministerio del Poder Popular para la Salud*⁶⁹: Al igual que el caso anterior, dada su relación con el tema de los medicamentos y la potestad de ordenación por parte de la Administración Pública, será tratado en el siguiente aparte.

c) *Reglamento Orgánico del Ministerio del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras*⁷⁰: Incluye dentro de sus disposiciones que corresponde al Despacho del Viceministro de Agricultura Productiva participar en la formulación de las políticas públicas para la producción y utilización de medicamentos de uso vegetal y pecuario (artículo 8, numeral 10). Asimismo, el reglamento precisa que la Dirección General de Producción Pecuaria es competente para generar propuestas sobre el uso de medicamentos veterinarios y vacunas.

d) *Reglamento Orgánico del Ministerio del Poder Popular para el Servicio Penitenciario*⁷¹: Indica que corresponde a la Dirección General de Salud del Ministerio realizar el despacho de medicamentos con la finalidad de abastecer a los servicios de enfermería en todos los establecimientos penitenciarios, entidades de atención y los centros de residencia supervisada (artículo 17, numeral 6), lo que no es de interés para la potestad analizada.

e) *Reglamento de la Ley Orgánica de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas sobre el Cuidado Integral de la Salud para el Personal Militar y Familiares Inmediatos*⁷²: El artículo 22 del reglamento precisa que la "Dirección General Sectorial de Sanidad de las Fuerzas Armadas Nacionales y el Instituto de Previsión Social de las Fuerzas Armadas, adoptarán mecanismos de control, para evitar la automedicación, el consumo abusivo de medicamentos y la expedición injustificada de récipes médicos".

Esta disposición, si bien se refiere a una potestad de ordenación, consideramos que guarda mayor relación con la administración, mantenimiento y prestación de los servicios de asistencia médica integral al personal de la Fuerza Armada Nacional Bolivariana y sus familiares inmediatos, y no con los medicamentos como una actividad económica sujeta a un ordenamiento jurídico sectorial.

f) *Reglamento de la Ley Orgánica de Aduanas*⁷³: Califica a los medicamentos como envíos urgentes siempre que cuenten con la respectiva justificación (artículo 153, literal "B", numeral 1).

⁶⁹ Gaceta Oficial N° 6.189 Extraordinario del 16-07-2015.

⁷⁰ Gaceta Oficial N° 6.243 Extraordinario del 22-07-2016.

⁷¹ Ibid.

⁷² Gaceta Oficial N° 35.191 del 15-04-1993.

⁷³ Gaceta Oficial N° 4.273 Extraordinario del 20-05-1991.

g) *Reglamento General de Plaguicidas*⁷⁴: El reglamento incorpora al ordenamiento jurídico la prohibición que luego sería incluida en la Ley sobre Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos, respecto a la no fabricación, formulación y envasado de plaguicidas en instalaciones donde se elaboren medicamentos para uso humano o animal.

h) *Reglamento General de Alimentos*⁷⁵: Si bien el objeto del reglamento es regular a los alimentos, al ser estos definidos en el artículo 3 se precisa que “[s]e entiende por alimento (...) aquellas otras sustancias, con excepción de los medicamentos, destinados a ser ingeridos por el hombre”. Así, por interpretación a contrario de esta disposición, todo producto que sea ingerido por el hombre que no sea alimento será medicamento, y en consecuencia, le serán aplicables las disposiciones que rigen al sector estudiado⁷⁶.

6. Recapitulación

Traídos a colación como han sido los textos normativos del ordenamiento jurídico venezolano que regulan –de una u otra forma– a los medicamentos, con el fin de determinar la intervención que puede ejercer la Administración Pública sobre este sector de la economía nacional se considera prudente señalar cuales de estos textos –en nuestro criterio– son los que han de tenerse en cuenta en relación con la potestad de ordenación de la Administración Pública.

Así se tiene que el ordenamiento jurídico sectorial venezolano en materia de medicamentos estaría conformado por las siguientes normas:

a) *Aquellas que prevén una intervención particular de la Administración Pública respecto al ejercicio de la actividad económica dentro del sector*: (i) Ley Orgánica de Salud; (ii) Ley de Medicamentos; (iii) Ley Orgánica de Drogas; (iv) Ley de Ejercicio de la Farmacia; (v) Reglamento

⁷⁴ Gaceta Oficial N° 34.877 del 08-01-1992.

⁷⁵ Gaceta Oficial N° 25.864 del 16-01-1959.

⁷⁶ De este reglamento vale la pena destacar su artículo 2 conforme con el cual “[c]uando en este Reglamento se deja alguna medida, reglamentación o providencia a juicio de la autoridad sanitaria, se entiende que tal medida, reglamentación o providencia debe estar fundamentada en principios, normas, directrices o apreciaciones de carácter científico o técnico y de ninguna manera podrá ser el resultado de una actuación arbitraria”. Esta disposición, si bien como ya indicamos no resulta aplicable al régimen de los medicamentos sino a los alimentos, permite apreciar algunos de los principios que han de regir la potestad de ordenación–independientemente del sector a regular– puesto que dicho actuar administrativo no puede, en la práctica, transformarse en un *cheque en blanco* dado a la Autoridad para que esta determine sin ningún tipo de base científica o fáctica cómo ha de desarrollarse una actividad. Más aun, cuando a través de estas resoluciones se consagran verdaderas limitaciones a la actividad del particular como veremos en el aparte siguiente.

de la Ley de Ejercicio de la Farmacia; **(vi)** Ley Orgánica de Seguridad y Soberanía Agroalimentaria; **(vii)** Ley de Calidad de las Aguas y del Aire; y **(viii)** Reglamento Orgánico del Ministerio del Poder Popular para la Salud.

b) *Aquellas que no prevén tal intervención pero incorporan prohibiciones u obligaciones para el particular cuyo incumplimiento podría acarrear sanciones:* **(i)** Ley del Ejercicio de la Medicina; **(ii)** Ley del Ejercicio de la Odontología; **(iii)** Ley del Ejercicio de la Fisioterapia; **(iv)** Ley de Colegiación Farmacéutica; y **(v)** Ley de Defensa contra las Enfermedades Venéreas.

c) *Aquellas que no son propiamente del sector pero han de ser observadas por el particular, dada su relación con otros temas:* **(i)** Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de Precios Justos; **(ii)** Decreto con Rango Valor y Fuerza de Ley Metrología; **(iii)** Ley sobre Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos; **(iv)** Ley de Servicios Sociales; **(v)** Ley para las Personas con Discapacidad; **(vi)** Ley de Correos; **(vii)** Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Contrataciones Públicas; **(viii)** Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley que Establece el Impuesto al Valor Agregado; **(ix)** Ley del Puerto Libre del Estado Nueva Esparta; y **(x)** Reglamento de la Ley Orgánica de Aduanas.

Precisado cómo se encuentra conformado el ordenamiento jurídico sectorial venezolano en materia de medicamentos, nos corresponde entonces determinar si las normas del mismo que le acuerdan potestades normativas a la Administración satisfacen las exigencias que se derivan de la reserva legal y el Estado de Derecho o, por el contrario, consisten en deslegalizaciones por parte del Poder Legislativo que formulan remisiones en blanco a favor de la Administración para que esta regule la materia sin mayor orientación y atendiendo a su propio arbitrio. A este aspecto dedicaremos el aparte siguiente.

III. La consagración de la potestad de ordenación de la administración pública en el ordenamiento jurídico sectorial de los medicamentos

Como es sabido, el foro califica a los actos jurídicos en cuatro categorías según estos creen situaciones jurídicas individuales, sean la condición de aplicación a un individuo de una situación jurídica general o del ejercicio de un poder legal, tenga carácter jurisdiccional, o –el caso que nos interesa a los efectos de estas líneas– su naturaleza sea normativa, ya que “organiza, crea una situación jurídica general, impersonal,

*objetiva; crea, organiza un poder jurídico impersonal, objetivo; contiene esencialmente una regla de derecho, una norma jurídica*⁷⁷.

Así, estos actos normativos tendrán como característica principal que sus disposiciones están dirigidas a un grupo indeterminado e indeterminable de personas y que, como tales, permanecen en el tiempo ya que no se agotan con su cumplimiento o implementación⁷⁸.

Ello, a pesar que hay autores que consideran que la relación singularidad - generalidad como expresión de la distinción entre actos administrativos no normativos y normativos ha perdido vigencia –o aplicación–, vistas las disposiciones que suelen incluir estos últimos que poseen un carácter individual o particular⁷⁹.

En cualquier caso, la potestad de ordenación de la Administración Pública que hemos seleccionado como objeto de estudio para estas líneas se manifiesta básicamente a través del reglamento, entendido como *“toda norma escrita dictada por la Administración”*⁸⁰, que obrará como una regla técnica y complementaria para la ejecución e implementación de una ley.

Es con motivo de lo anterior que la norma dictada por la Administración debe total y absoluta sumisión al texto legal –es decir, el sancionado por el Poder Legislativo o quien haga sus veces⁸¹– por lo que esta actividad:

⁷⁷ Jèze, G. (1948). *Principios generales del Derecho Administrativo*, t. I. Buenos Aires: Editorial Depalma, p. 32.

⁷⁸ Véase García de Enterría, E. y Fernández, T-R. Ob. cit., p. 187.

⁷⁹ Véase Muci Borias, J. (1996). “La actividad normativa de la Administración Pública” en *II Jornadas internacionales de Derecho Administrativo “Allan Randolph Brewer-Carias”*. Caracas: FUNEDA, pp. 393-406.

⁸⁰ García de Enterría, E. y Fernández, T-R. Ob. cit., p. 181. Nótese que en el caso venezolano el término “reglamento” suele reservarse a aquellos actos normativos dictados por el Presidente de la República en aplicación de la atribución prevista en el artículo 236 numeral 10 de la Constitución de la República, según el cual “[s]on atribuciones y obligaciones del Presidente (...) de la República: (...) 10. Reglamentar total o parcialmente las leyes, sin alterar su espíritu, propósito y razón”; mientras que los ministerios ejercen esta potestad a través de las resoluciones de conformidad con lo previsto en el artículo 16 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos, publicada en la Gaceta Oficial N° 2.818 Extraordinario del 01-07-1981. Esta dualidad de denominaciones de los actos normativos es reiterada en el Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, pen Gaceta Oficial N° 6.147 Extraordinario del 17-11-2014, que prevé en su artículo 12 que “[l]os reglamentos, resoluciones y demás actos administrativos de carácter general dictados por los órganos y entes de la Administración Pública deberán ser publicados sin excepción en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela o, según el caso, en el medio de publicación oficial correspondiente”.

⁸¹ Recuérdese que conforme con el último aparte del artículo 203 de la Constitución de la República, el Presidente de la República (Poder Ejecutivo), actuando por

...no se produce más que en los ámbitos que la Ley le deja, no puede intentar dejar sin efecto los preceptos legales o contradecirlos, no puede suplir a la Ley allí donde ésta es necesaria para producir un determinado efecto o regular un cierto contenido⁸².

De este modo, la potestad de ordenación podrá ser ejercida por la Administración **(i)** cuando exista una previsión legal que así lo establezca y **(ii)** dentro de los márgenes o límites que dicha ley acuerde.

Hechas las precisiones conceptuales anteriores podemos entonces consultar el ordenamiento jurídico venezolano a fin de conocer cuáles leyes le acuerdan a la Administración Pública la posibilidad de dictar actos de efectos generales destinados a regular sectores de la economía nacional y, por ende, la facultarían para incidir en el sector de los medicamentos.

Así las cosas, en primer lugar hemos de precisar que el artículo 64 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública indica, respecto a los ministerios, que “[l]as materias competencia de cada uno de los ministerios del Poder Popular, serán establecidas en el Decreto que regule la organización y funcionamiento de la Administración Pública Nacional”, y que “[l]as atribuciones específicas y las actividades particulares de cada ministerio del Poder Popular serán establecidas en el reglamento orgánico respectivo”.

Por su parte, el artículo 78 *eiusdem* precisa que:

...son competencias comunes de las ministras o ministros con despacho: (...)

1. Dirigir la formulación, el seguimiento y la evaluación de las políticas sectoriales que les corresponda, de conformidad con el decreto presidencial que determine el número y la competencia de los ministerios y con el reglamento orgánico respectivo.

De la lectura de los artículos citamos encontramos un primer eslabón en la cadena de actos jurídicos que determinan la potestad de ordenación *general* de la Administración Pública y, por consiguiente, en materia de medicamentos: de la ley hemos de pasar al Decreto sobre Organización y Funcionamiento de la Administración Pública Nacional⁸³, y a los reglamentos orgánicos de cada ministerio⁸⁴.

delegación de la Asamblea Nacional (Poder Legislativo), puede dictar decretos “con rango y valor de ley”. Al respecto, véase Muci Borjas, J. (2015). “Las leyes habilitantes y los decretos-leyes dictados con base en aquéllas” en *Revista de Derecho Público*, N° 140, pp. 51-78.

⁸² García de Enterría, E. y Fernández, T-R. Ob. cit., p. 182.

⁸³ Gaceta Oficial N° 6.238 Extraordinario del 13-07-2016.

⁸⁴ Nótese que a los efectos de este trabajo, dadas las resoluciones que fueron observadas en los sumarios de la Gaceta Oficial durante el periodo 01-01-2000 – 30-03-2020, fueron consultados únicamente el Reglamento Orgánico del Ministerio del Poder Popular para la Salud publicado en la Gaceta Oficial N° 6.189 Extraordinario

Del Decreto sobre Organización y Funcionamiento de la Administración Pública Nacional resulta oportuno traer a colación los artículos 35, 38 y 46 que determinan la competencia del Ministerio del Poder Popular para la Industria y Comercio, el Ministerio del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras y el Ministerio del Poder Popular para la Salud, respectivamente.

Ello, debido a que si bien el ministerio con competencia en materia de salud es el que funge como Autoridad de Vértice en el sector de los medicamentos⁸⁵, los ministerios con competencia en materia de comercio y de agricultura poseen cierto grado de intervención en el mismo. El primero en relación con el acceso de las personas a bienes y servicios⁸⁶ y el segundo sobre el uso de estas sustancias en animales.

Así, los artículos indicados son del siguiente tenor:

Artículo 35. Ministerio del Poder Popular para la Industria y Comercio. Es de la competencia del Ministerio del Poder Popular para la Industria y Comercio la política pública sectorial de industria y comercio, la promoción y desarrollo de la pequeña y mediana industria; la cooperación y transferencia de tecnología para la industrialización en coordinación con el ministerio con competencias en materia de ciencia y tecnología; el comercio; la producción y oferta nacional en la provisión de bienes, obras y servicios; el acceso de las personas a bienes y servicios; la calidad, normalización, certificación; la acreditación, metrología y reglamentos técnicos para producción de bienes y servicios, y en materia de arrendamiento inmobiliario con fines comerciales.

Artículo 38. Ministerio del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras. Es de la competencia del Ministerio del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras la materia agrícola, vegetal y animal; la salud agrícola integral; la infraestructura rural y agrosoposte físico; la regulación y control de la manipulación genética agrícola, así como las políticas de encadenamiento agroindustrial.

del 16-07-2015, el Reglamento Orgánico del Ministerio del Poder Popular para el Comercio publicado en la Gaceta Oficial N° 6.190 Extraordinario del 16-07-2015, y el Reglamento Orgánico del Ministerio del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras publicado en la Gaceta Oficial N° 6.243 Extraordinario del 22-07-2016.

⁸⁵ Vale señalar que este ministerio no actúa solo pues, conforme con su estructura organizativa, tiene adscritos diferentes servicios (tales como el Servicio de Elaboraciones Farmacéutica y el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria) y, de acuerdo a la legislación vigente, existen diversos órganos y entes de la Administración que poseen competencias en materia de salud. Entre ellos, el Consejo Nacional de la Salud, el Consejo Nacional del Medicamento, el Comité Terapéutico, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" y la Junta Revisora de los Productos Farmacéuticos.

⁸⁶ Parte de esta competencia ha sido asumida por la Superintendencia Nacional para la Defensa de los Derechos Socio Económicos (SUNDDE), creada por el Decreto con Rango Valor y Fuerza de Ley Orgánica de Precios Justos.

Asimismo, el Ministerio del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras es competente en lo relativo a la administración y distribución de tierras con vocación agrícola, la administración de tierras baldías destinadas a la explotación agrícola y el catastro rural.

Artículo 46. Ministerio del Poder Popular para la Salud. Es de la competencia del Ministerio del Poder Popular para la Salud, la salud humana integral; el Sistema Público Nacional de Salud; la contraloría sanitaria; los insumos, medicamentos y productos biológicos para la salud; los servicios de veterinaria que tengan relación con la salud humana; la regulación y control del ejercicio de las profesiones relacionadas con la salud, en forma privada o pública; la regulación y fiscalización de las clínicas privadas.

De este modo, el Ministerio del Poder Popular para la Salud será competente para ejercer la potestad de ordenación a que haya lugar en cuanto al "*ejercicio de las profesiones relacionadas con la salud*" y las clínicas privadas, conforme con la política sectorial que implemente el Estado, mientras que los ministerios de comercio y agricultura podrán hacer lo propio en el ámbito de sus competencias,

Precisado el contenido del Decreto sobre Organización y Funcionamiento de la Administración Pública Nacional, nos corresponde consultar los reglamentos orgánicos de estos órganos⁸⁷.

En tal sentido, el Reglamento Orgánico del Ministerio del Poder Popular para la Salud dispone que este está conformado por cinco viceministerios que, a su vez, se dividen en diversas direcciones.

Por lo que respecta a los medicamentos destacan los artículos (i) 13 numeral 14 (competencia de la Dirección General de Salud Indígena, Intercultural y Terapias Complementarias del Viceministerio de Salud Integral para "[e]stablecer las normas y procedimientos, que permitan el registro y control de medicamentos herbarios, productos naturales y afines"⁸⁸); (ii) 14 numeral 6 (competencia de la Dirección General de Salud Integral para Personas con Discapacidad del Viceministerio de Salud Integral para "[d]irigir acciones (...) para la evaluación de los procesos de adquisición, dotación y utilización de medicamentos, insumos médicos y no médicos, para garantizar la adecuada atención integral en salud a las personas con discapacidad"); (iii) 19 numeral 6 (competencia de la Dirección General de Aseguramiento y Control de Gestión de la Red de Atención de Salud Comunal y Ambulatoria Especializada del

⁸⁷ El Reglamento Orgánico del Ministerio del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras fue ya esbozado en el aparte precedente, a cuyas páginas remitimos al lector.

⁸⁸ Nótese que el supuesto antes era una competencia de la Comisión de Terapias Complementarias, creada mediante resolución N° 32 del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, publicada en la Gaceta Oficial N° 37.135 del 06-02-2001. Esta resolución fue derogada conforme con la disposición derogatoria segunda del reglamento orgánico en cuestión.

Viceministerio de Redes de Atención Ambulatoria de Salud para “[d]irigir y controlar el suministro de equipos, medicamentos y otros recursos e insumos para la red de salud comunal y ambulatoria especializada (...)”); (iv) 23 numeral 4 (competencia de la Dirección General de Gestión de Servicios Hospitalarios del Viceministerio de Hospitales para “[d]eterminar las necesidades de medicamentos y plan de suministro de insumos médicos y no médicos y equipos en la Red Hospitalaria (...)”); y (v) 33 numeral 4 (competencia de la Dirección General de Producción de Insumos del Viceministerio de Recursos, Tecnología y Regulación para “[d]iseñar estrategias destinadas a la producción oportuna y suficiente de los insumos para la salud, así como al aseguramiento de la calidad, en cumplimiento con las políticas de seguridad farmacéutica en las plantas y laboratorios de medicamentos”).

Este último viceministerio es el de mayor interés en cuanto a la potestad de ordenación del sector de medicamentos, ya que sus atribuciones incluyen –entre otras– lo referido al establecimiento y revisión de normas, políticas y lineamientos respecto al control sanitario, estímulos al desarrollo de la industria nacional de insumos médicos, producción y suministro de insumos médicos, seguridad en plantas y laboratorios de producción de insumos médicos, desarrollo de productos y uso de insumos médicos y, en general, el “[e]stablecer políticas y normas destinadas a regular el desarrollo de productos y uso de insumos en materia de salud, en cumplimiento con los estándares legales de producción, para el uso y consumo humano” (artículo 31 numeral 9 del reglamento orgánico).

Así las cosas, el Ministerio del Poder Popular para la Salud estaría facultado para ejercer la potestad de ordenación en el sector de los medicamentos en cualquiera de las áreas enunciadas *supra*, teniendo como límites los textos legales que haya tenido a bien dictar el legislador nacional pues, recordamos, los principios de legalidad y de jerarquía normativa impedirían que una resolución como regulación técnica y complementaria contradijese lo previsto en una ley como expresión de la voluntad soberana del pueblo, o que se dictase sin ningún tipo de sustento por parte de la mencionada ley.

Por su parte, del Reglamento Orgánico del Ministerio del Poder Popular para el Comercio nos interesa destacar los numerales 2, 3 y 5 del artículo 14 según los cuales el Viceministerio de Comercio Interior es competente para “[p]roponer políticas, planes, programas y proyectos para la socialización y transparencia del mercado interno” que estará “orientado a la construcción del comercio justo que garantice el acceso de las personas a los bienes y servicios necesarios para la satisfacción de sus necesidades, en coordinación con los órganos y entes”, “[p]roponer políticas, planes y proyectos orientados a la regulación, evaluación,

seguimiento y control de la formación y fijación de precios y tarifas de bienes y servicios, en coordinación con los órganos y entes competentes en la materia” y “[e]stablecer criterios y lineamientos para el diseño de las políticas de regulación del comercio interior y la implementación de formas alternativas de Intercambio comercial justo, equitativo y solidario”, respetivamente.

Existiendo entonces una potestad de ordenación general de la Autoridad de Vértice sobre el sector de los medicamentos en los términos indicados, restaría por conocerse cómo esta facultad es desarrollada a nivel legal ya que, como indicamos en párrafos anteriores, la ley –en su concepción formal⁸⁹– es el marco del cual se desprenderá la actividad normativa específica de la Administración, atendiendo a la llamada reserva legal⁹⁰.

Así, si bien el sector de los medicamentos se encuentra regulado –o, mejor dicho, se hace referencia al mismo– en una multiplicidad de leyes como ya vimos, existen dos que fungen como los pilares fundamentales de toda su regulación. Ellas son la Ley Orgánica de Salud y la Ley de Medicamentos.

La primera, cuyo objeto es regir todo lo relacionado con la salud entendida “no sólo [como] la ausencia de enfermedades sino el completo estado de bienestar físico, mental, social y ambiental” (artículo 2) en el territorio de la República, precisa en su artículo 5 que corresponde al Ministerio de la Salud (hoy Ministerio del Poder Popular para la Salud) establecer las normas administrativas destinadas a la defensa de la salud⁹¹. Esta norma es complementada por el artículo 12 según el cual:

⁸⁹ Conforme con el artículo 202 de la Constitución de la República, “[l]a ley es el acto sancionado por la Asamblea Nacional como cuerpo legislador (...)”.

⁹⁰ Véase García de Enterría, E. y Fernández, T-R. Ob. cit., pp. 206-208 y 269-277. Indican los autores que la materia administrativa que puede ser objeto de regulación gracias a la potestad de ordenación posee un campo interno (aspectos organizativos y de relación entre la Administración y sus colaboradores, agentes y usuarios) y externo (imposición de obligaciones y deberes a los particulares que limitan, o pueden limitar, su libertad previa y derechos), siendo este último campo en el que la norma que resulte del ejercicio de la potestad habrá de limitarse a actuar como el complemento de una ley sin la cual no podrá desarrollarse la facultad de ordenación pues, como exponen los autores, no bastaría invocar la genérica potestad normativa atribuida por el ordenamiento jurídico sino que se requeriría de una delegación o remisión legislativa específica.

⁹¹ Específicamente el artículo indica que “[e]l Ministerio de la Salud será el órgano rector y planificador de la administración pública nacional de la salud. Ejercerá la dirección técnica y establecerá las, normas administrativas, así como la coordinación y supervisión de los servicios destinados a la defensa de la salud, de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica de la Administración Central y demás leyes referidas a la materia”.

Artículo 12. Para el desarrollo de las disposiciones contenidas en esta Ley, se dictarán entre otros, los reglamentos relativos a las siguientes actividades:

1. Los lineamientos para la elaboración del Plan Nacional de Salud y su seguimiento.
2. Los servicios de promoción y conservación de la salud, saneamiento ambiental, atención médica e investigación científica y contraloría sanitaria.
3. La organización, funcionamiento y financiamiento de los establecimientos de atención médica.
4. La ejecución y coordinación de los procesos de descentralización administrativa de los servicios para la salud.
5. La organización del sistema de información del Registro Nacional de Salud.

El Ejecutivo Nacional podrá dictar cualesquiera otras normas de carácter reglamentario que desarrollen los principios establecidos en esta Ley⁹².

Finalmente resulta oportuno citar el artículo 67 *ejusdem* conforme con el cual:

El Ministerio de la Salud en caso de reiterados desacatos a las normas sobre contraloría sanitaria que establece esta Ley, sus reglamentos y demás normas administrativas dictadas al efecto por dicho ministerio, ordenará la imposición de multas, comiso, destrucción, clausura permanente y temporal.

En otras palabras, el Legislador concedió a la Administración Pública Nacional la posibilidad de dictar normas que tiendan a regular el sector salud –en general– y, por ende, a los medicamentos.

Al respecto, al no prever la ley a cuáles disposiciones habría de atender el ministerio de salud para ejercer esta potestad de ordenación, somos de la opinión que el mismo debería ceñirse –al menos– a los principios establecidos por el legislador en el artículo 3 de la Ley Orgánica de Salud según el cual los servicios de salud, a fin de garantizar la protección de este derecho a todos los habitantes del país, se rigen por la universalidad, la participación ciudadana, la complementariedad entre los diferentes niveles políticos-territoriales, la coordinación entre la Administración y el particular, y la calidad garantizada a través de mecanismos de control que den fe de su integralidad, personalización, continuidad, suficiencia y oportunidad.

En tanto, por lo que respecta a la Ley de Medicamentos que había de ser reglamentada por el Ejecutivo Nacional dentro de los sesenta días

⁹² Se deja constancia que ni en los sumarios de las gacetas oficiales consultados ni en las páginas web oficiales del Poder Público venezolano se encontró información relativa a la publicación de cualquiera de estos reglamentos.

siguientes a su publicación en la Gaceta Oficial sin que a la fecha ello haya ocurrido⁹³, se tiene que dentro de sus objetivos se halla (i) Establecer una revisión periódica del formulario terapéutico nacional, las normas farmacológicas, las normas terapéuticas, y las normas de buenas prácticas de manufacturera y de dispensación; (ii) Establecer normas para la creación de sistemas de farmacovigilancia, de uso racional y de información sobre el medicamento; (iii) Regular la dispensación de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos públicos y privados; (iv) Regular la presencia en el mercado nacional de productos farmacéuticos; (v) Regular el control sanitario de los medicamentos registrados; y (vi) Establecer normas éticas para regular la información, promoción y publicidad de los medicamentos (numerales 3, 4, 6, 7, 8 y 11 del artículo 2, respectivamente).

No obstante, al leer su articulado se puede apreciar que gran parte de estos objetivos difícilmente podrían ser alcanzados sin la implementación de normas complementarias –sean estas reglamentos o resoluciones– ya que, por el carácter técnico de la materia y su constante evolución (por ejemplo, un principio activo que hoy se considera ideal para el tratamiento de una enfermedad o condición el día de mañana podría ser contraindicado dado el descubrimiento de un efecto secundario), se hace necesario que se dicten actos de efectos generales que permitan la ejecución de una política farmacéutica adecuada “a los fines de asegurar la disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad” (artículo 1 de la ley en cuestión).

Así las cosas, no es de extrañar que la Ley de Medicamentos incluyera artículos como el 40, 45 y el 67 según los cuales “*las condiciones que regirán para la sustitución [de medicamentos] serán fijadas de acuerdo a las normas que establezca la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos*”, “[i]a promoción y publicidad de los medicamentos deberá realizarse de acuerdo a las normas establecidas por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos” y “[q]ueda terminantemente prohibida la importación de medicamentos que no cumplan con los

⁹³ Véase por ejemplo que, conforme con los artículos 11 y 19 de la ley, la constitución del Comité Terapéutico para la actualización del Formulario Terapéutico Nacional, y “[t]odo lo referente al Registro Sanitario” estaría contemplado en el indicado reglamento. Al no haberse dictado el mismo, el vacío normativo ha sido suplido por diversas resoluciones del ministerio de salud como lo sería la resolución N° 247 “por la cual se crea el Comité Terapéutico Nacional, como órgano colegiado autónomo, de apoyo técnico y científico según sean sus atribuciones”, publicada en la Gaceta Oficial N° 37.453 del 29-05-2002, y que fue derogada en 2014 por la Resolución N° 105 “mediante la cual se reactiva el Comité Terapéutico Nacional, adscrito a este Ministerio”, en la Gaceta Oficial N° 40.366 del 06-03-2014. El registro sanitario se encuentra regulado hoy en día por el Reglamento de la Ley de Ejercicio de la Farmacia, que es anterior a la Ley de Medicamentos.

requisitos señalados en la legislación vigente y en las normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (...), respectivamente.

Estas disposiciones son complementadas con otras que remiten a la normativa vigente para la elaboración de productos farmacéuticos según se emplee una fórmula oficial o magistral, se trate de un producto natural o un radiofármaco (artículo 5); así como aquellas que facultan al ministerio de salud para “*establecer mecanismos que garanticen que los medicamentos sean dispensados cumpliendo todas las normas sanitarias*” (artículo 14, párrafo primero) o al Estado en general para “*regular los precios de los medicamentos, cuando sea necesario, con el fin de atender los requerimientos de los sectores sociales de bajos ingresos*” (artículo 2, párrafo único).

En este sentido, y al no haberse reglamentado a la fecha este sector desde la Presidencia de la República⁹⁴, la materia de los medicamentos se hace depender ampliamente de las resoluciones que ha dictado con el transcurrir de los años el ministerio de salud, a cuyo estudio dedicaremos el próximo aparte.

Antes de ello, al remitirse como hemos visto gran parte de la regulación sobre medicamentos a normas de *carácter técnico* (de rango sublegal), se hace necesario determinar si el legislador dio pautas para que la Administración ejerciera la potestad de ordenación o sí, por el contrario, *legitimó* que esta última actuara, prácticamente, de modo arbitrario –o al menos, sumamente discrecional– pudiendo disponer libremente de los derechos de los particulares conforme con su sola voluntad.

A tal efecto, de seguida haremos referencia a cómo fue consagrada la potestad de ordenación en las diversas leyes que hacen parte del ordenamiento jurídico sectorial en materia de medicamentos.

1. Ley Orgánica de Salud

A pesar de que la ley indica que la Administración ha de promulgar múltiples reglamentos y normas, el legislador no indicó los lineamientos que debe seguir la Autoridad de Vértice en el ejercicio de esta facultad.

De hecho, en el artículo 5, cuando se precisa que el ministerio de salud será “*el órgano rector y planificador de la administración pública nacional de la salud*”, y por ende “*establecerá las normas administrativas*”, solo se indica que ello deberá hacerse “*de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica de la Administración Central y demás leyes referidas a la materia*”.

⁹⁴ La excepción son reglamentos que regulan otros sectores e inciden de modo indirecto sobre los medicamentos, como ocurre con el Reglamento de la Ley de Ejercicio de la Farmacia.

Es decir, que la ley cuyo objeto es regir “*todo lo relacionado con la salud*” –y en tal sentido, resultaría lógico pensar que prevé cuáles principios han de gobernar al sector de medicamentos– remite, en cuanto a la potestad de ordenación, a la Ley Orgánica de la Administración Central (hoy Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, que no prevé lineamientos específicos para este sector) y las demás leyes en la materia que –no sorprenderá– suelen ser igual de imprecisas al momento de establecer límites o cotas a la actividad regulatoria de la Administración.

Tal vacío es reiterado en la potestad de ordenación que otorga el artículo 12 –citado *in extenso* en páginas anteriores– al Ejecutivo Nacional para “*dictar cualesquiera otras normas de carácter reglamentario que desarrollen los principios establecidos en esta Ley*”, ya que la ley, como vimos, solo establece principios referidos a los servicios de salud que difícilmente podrían guiar la actividad de ordenación respecto, por ejemplo, la farmacovigilancia.

En este sentido, la Ley Orgánica de Salud parece comportar una deslegalización parcial de la materia de salud⁹⁵ –y, en consecuencia, de los medicamentos– que se oculta bajo el manto de una supuesta remisión a los actos de rango sublegal ya que, a pesar de que ley posee un contenido material cierto respecto a determinados aspectos del universo de la salud⁹⁶ –lo que impediría hablar de una deslegalización total de la materia–, la misma calla sobre otros aspectos y *abre una puerta* para que estos sean regulados sin más por la Administración, desentendiéndose prácticamente el legislador de los mismos.

Es justamente este desentendimiento el que, en nuestro criterio, impide considerar el actuar del legislador como una correcta remisión a la norma de rango sublegal puesto que, para que ella operase, se requiere que la ley enuncie los principios de regulación que habrá de seguir la Administración y cuáles serán los puntos específicos que deberá normar⁹⁷. Más aun, cuando a través de estas normas técnicas se pretende limitar el derecho fundamental que posee todo individuo de “*dedicarse libremente a la actividad económica de su preferencia, sin más limitaciones que las previstas en esta Constitución y las que*

⁹⁵ Véase García de Enterría, E. y Fernández, T-R. Ob. cit., p. 277. Los autores definen a la deslegalización como “*la operación que efectúa una Ley que, sin entrar en la regulación material de un tema, hasta entonces regulado por Ley anterior, abre dicho tema a la disponibilidad de la potestad reglamentaria de la Administración*”.

⁹⁶ Por ejemplo, las competencias de la organización pública en salud a nivel nacional, estatal y municipal; qué comprende la atención médica y la contraloría sanitaria; y la organización y funcionamiento de los establecimientos de atención médica.

⁹⁷ García de Enterría, E. y Fernández, T-R. Ob. cit., p. 271.

establezcan las leyes, por razones de desarrollo humano, seguridad, sanidad, protección del ambiente u otras de interés social (...)” (artículo 112 de la Constitución de la República)⁹⁸.

Es decir que, visiblemente, nos encontramos ante un tema protegido o amparado por la reserva legal; reconocida como uno de los límites a las remisiones normativas, incluso en caso que la norma sea parte integrante de un ordenamiento jurídico sectorial. Muestra de la importancia de esta reserva es lo sostenido por GARCÍA DE ENTERRÍA y FERNÁNDEZ para quienes:

...la Ley ha de abordar por sí misma, si ha de observar el mandato constitucional, el núcleo o contenido esencial de dicha regulación, de modo que la remisión que pueda hacer a un Reglamento no implique una abdicación de regulación de dicho núcleo, o de sus criterios básicos, sino un verdadero complemento, complemento organizativo y procedimental (...) y también, ya respecto a la ordenación material, en aquellos aspectos en que pueda requerirse una apreciación técnica o de circunstancias concretas variables que convenga separar de la regulación abstracta propia de la Ley⁹⁹.

Como si ello no fuera suficiente, los autores indican que *“la remisión debe contener una expresión de contenido delimitado y, cuando suponga entregar a la decisión reglamentaria regulaciones de fondo, la enunciación de los criterios y principios con los cuales puede llegarse a ella”*, por lo que *“no sería válida, pues, una simple entrega formal, que sería más bien una simple deslegalización”*¹⁰⁰.

Así, al legislador únicamente indicar que estos temas pueden ser regulados por la Autoridad de Vértice en ejercicio de su potestad de ordenación, sin mayores indicaciones y en claro detrimento de la reserva legal y las libertades fundamentales de los particulares, podemos sostener que la ley comentada no satisface las exigencias a las que se encuentra sometida y, en consecuencia, la intensa o aguda intervención que puede ejercer la Administración sobre el tema dada su condición de ordenamiento sectorial escapa prácticamente a todo control.

Quizá producto de esta imprevisión, y como veremos en el aparte siguiente, es que cuando la Administración ejerce la potestad de ordenación llega a invocar los más variados fundamentos jurídicos –incluso algunos que poco o nada tienen que ver con el tema regulado– lo que podría ser entendido como un intento de justificar, por cualquier medio

⁹⁸ Sobre la libertad económica véase González de la Vega, V. (2013). “La libertad económica como derecho fundamental en la Constitución venezolana de 1999. Sus límites y sus relación con otros derechos fundamentales” en *Revista de Derecho Público*, N° 134, pp. 33-49.

⁹⁹ García de Enterría, E. y Fernández, T-R. Ob. cit., p. 272.

¹⁰⁰ Ibid.

y ante la inexistencia de una disposición de ley que le acuerde tal posibilidad, la regulación que tenga a bien dictar.

2. Ley de Medicamentos

Como hemos indicado en párrafos anteriores, la Ley de Medicamentos establece seis supuestos específicos en los que la Administración ha de ejercer la potestad de ordenación, en adición a su reglamentación general. Ellos son (i) Las condiciones para la sustitución de medicamentos por parte del farmacéutico al dispensarlos; (ii) La promoción y publicidad de los medicamentos; (iii) Los requisitos para la importación de medicamentos; (iv) La elaboración de productos farmacéuticos; (v) Los mecanismos que garanticen el cumplimiento de normas sanitarias al dispensar los medicamentos; y (vi) La regulación de precios de medicamentos.

Los tres primeros corresponden a la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos mientras que el resto incumbe al ministerio de salud o al Estado en general.

De todas estas disposiciones, la que da un cumplimiento más cabal a las exigencias derivadas de la reserva legal es la relativa a la regulación de precios (artículo 2, párrafo único) pues se estableció que ella procederá *“cuando sea necesario, con el fin de atender los requerimientos de los sectores sociales de bajos ingresos”*.

Es decir, que la norma dictada por la Administración –en principio– no afectaría el núcleo esencial de la materia y se limitaría a ser un complemento que atiende a circunstancias concretas variables (el medicamento cuyo precio hoy se requiere regular puede que mañana no lo sea¹⁰¹). Afirmación similar podemos sostener sobre los artículos 40, 45 y 67 ya que la ley ofrece lineamientos en materia de sustituciones (podrá darse por otro que posea igual composición, forma farmacéutica y dosificación), promoción (ha de regirse por principios éticos de información veraz, criterios sanitarios e inducir al uso racional) e importación de medicamentos (debe ser evaluado clínicamente antes de su distribución), correspondiéndole a la Administración el desarrollo de tales disposiciones.

No obstante, en el caso de la elaboración de productos farmacéuticos y de implementación de mecanismos que garanticen que ellos sean dispensados cumpliendo todas las normas sanitarias (artículos 5 y 14, respectivamente), la previsión legislativa resulta un tanto vaga por lo

¹⁰¹ Reconocemos que la afirmación, si bien teóricamente funge como un justificativo a la disposición, carece de sentido en la Venezuela actual donde cada día son más los bienes y servicios cuyo precio es determinado por el Poder Ejecutivo atendiendo a una mal llamada justicia social y soberanía económica.

que podría dar paso a una deslegalización de los supuestos en caso que, a través de la norma administrativa, más que un complemento referido a los procedimientos indicados (aspecto adjetivo) se procediesen a dictar regulaciones sustantivas que limitasen los derechos de los particulares.

3. Ley Orgánica de Drogas

Si bien el tema de las drogas podría ser considerado como un ordenamiento jurídico sectorial particular, a la ley incluir disposiciones que aplican en exclusiva a los medicamentos que poseen cualidades psicotrópicas (psicofármacos), se hace necesario su estudio a los efectos de determinar la cobertura de la reserva legal respecto a la potestad de ordenación que se le confiere a la Administración.

Así, la Ley Orgánica de Drogas otorga a la Autoridad de Vértice seis formas o manifestaciones de la potestad de ordenación –en adición al reglamento general por parte del Ejecutivo– cuyo alcance, si bien no es del todo determinado por el legislador, en su mayoría se entiende que pretende servir como complemento ante circunstancias concretas, variables o técnicas que sería contraproducente prever en la ley pues se propiciaría un régimen de reformas constantes que atentaría contra la seguridad jurídica¹⁰².

Tal es el caso de la posibilidad del ministerio de salud para establecer el cupo de exportaciones (artículo 51), el precio del talonario oficial (artículo 63), cuáles psicofármacos deben agregarse a la lista oficial de medicamentos que requieren recípe de uso particular del facultativo y la posología oficial (artículo 65) y cuáles psicofármacos son de uso odontológico (artículo 66).

Finalmente, y quizá como la disposición más ambigua, encontramos el artículo 61 según el cual la enajenación por cualquier título de psicofármacos solo podrá efectuarse mediante el cumplimiento de los requisitos que al efecto establezca el ministerio de salud.

Dicho artículo, si bien no precisa los criterios y principios a los que debe atender la Administración para fijar los requisitos, entendemos habría de ser interpretado de forma sistemática junto con el resto de la ley ya que, de la misma, se puede extraer que el legislador incluyó conceptos tales como el uso del talonario oficial, la venta solo a personas

¹⁰² Nótese, no obstante, que sostener que uno de los objetivos de remitir estos supuestos a normas de rango sublegal es facilitar su reforma en caso de necesidad resulta por lo menos jocoso al observarse, como se indicó al inicio de este trabajo, que en menos de treinta años en Venezuela se han dictado cuatro leyes cuyo objeto ha sido regular el tema de las drogas, dos de ellas reimprimadas en tres oportunidades cada una.

mayores de edad y mediante establecimientos autorizados (farmacias), por lo que la Administración habría de ceñirse a estas pautas y otras similares y no tendría una total y absoluta libertad al momento de prever los requisitos. Supuesto este que, de darse, obraría en detrimento de la reserva legal.

4. Ley de Ejercicio de la Farmacia y su Reglamento

La Ley de Ejercicio de la Farmacia, conforme con el artículo 7, remite a su reglamento la regulación general del expendio de productos biológicos. Adicionalmente, prevé la potestad de ordenación de la Autoridad de Vértice (en el momento de promulgación de la ley, la Dirección de Sanidad Nacional) para regular el turno farmacéutico de una localidad cuando así lo soliciten dos terceras partes de las farmacias del sector (artículo 11).

En el primer caso consideramos que estamos frente a una deslegalización ya que la ley hace una simple entrega formal de la potestad de normar a la Administración respecto a una regulación de fondo (productos biológicos) sin mayores guías o indicaciones. En cuanto al segundo supuesto, entendemos que ello se debe a circunstancias concretas que varían según el tiempo y lugar y que, dado que no afectan el núcleo esencial del derecho en cuestión, se encontrarían satisfechos los límites de la reserva legal.

Esta es una de las pocas leyes que en materia de medicamentos ha sido reglamentada y, por lo que respecta a la potestad de ordenación, a pesar de que el reglamento tiene múltiples normas que son de interés en materia de medicamentos¹⁰³, solo consagra tres supuestos que otorgan a la Administración tal potestad. Específicamente, cuando indica: **(i)** Que el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social (hoy Ministerio del Poder Popular para la Salud) elaborará un petitorio para cada tipo de establecimiento farmacéutico¹⁰⁴; **(ii)** Que la fabricación de productos biológicos¹⁰⁵ estará bajo la vigilancia del Instituto Nacional de Higiene Rafael

¹⁰³ El reglamento regula el expendio de medicinas, qué se entiende por producto farmacéutico y cuáles son sus clases, cómo opera el registro de medicamentos ante el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, características del envasado, entre otros.

¹⁰⁴ Conforme con el artículo 1 del reglamento, el término incluye las droguerías (comercializan al por mayor), farmacias (efectúan todo género de preparaciones medicamentosas oficinales y magistrales y suministran al público productos medicinales), laboratorios farmacopólicos (fabrican productos farmacéuticos y los expenden a otros establecimientos) y casas de representación de especialidades farmacéuticas (solo pueden expender a los demás establecimientos farmacéuticos los productos por ellas representados).

¹⁰⁵ De acuerdo con el artículo 52, numeral 3, se obtienen mediante procesos normales o provocados de la economía animal y se expenden con los nombres acordados

Rangel del modo que este lo estime más conveniente; y (iii) Que las farmacias están obligadas a cumplir con el cuadro del turno farmacéutico establecido por el ministerio de salud.

Estos casos se traducen en normas que serán dictadas por la Autoridad de Vértice en desarrollo de un reglamento, dictado por el Poder Ejecutivo, que, a su vez, viene a desarrollar una ley sancionada por el Poder Legislativo. Todo ello, en atención –entendemos– a consideraciones de carácter técnico-fáctico que no son traídas a colación en ninguno de los textos reseñados aun cuando no se niega que las disposiciones tienen una naturaleza complementaria, con salvedad de la amplísima facultad que se otorga al Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel para que este, del modo que “*estime más conveniente*”, vigile la fabricación de productos biológicos.

5. Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de Seguridad y Soberanía Agroalimentaria

La potestad de ordenación se encuentra en los artículos 79 y 80 del decreto ley según los cuales el uso de medicamentos veterinarios debe atender a lo previsto por la autoridad competente en la materia “*con la finalidad de garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en todas las fases de la cadena agroalimentaria*”.

En este sentido, si bien la norma establece una remisión a una norma de rango sublegal, en la misma se indican los criterios y principios que fungen como guía de la Autoridad de Vértice –principios estos que, vale decir, son desarrollados en el título IV de la ley (“*De la inocuidad y calidad de los alimentos*”)– por lo que consideramos se satisface la reserva legal y no se pone en peligro el núcleo esencial del derecho, ya que la norma que dicte la Administración habrá de ceñirse a estos parámetros otorgados por el legislador y, de no hacerlo, su impugnación en la teoría no revestiría mayor complejidad.

6. Ley sobre Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos, Ley para las Personas con Discapacidad, Ley de Calidad de las Aguas y del Aire, y Ley del Puerto Libre del Estado Nueva Esparta

Como indicamos en el acápite anterior, la potestad de ordenación sobre el sector de los medicamentos se desarrolla en estas leyes –respectivamente– en cuanto a la reglamentación técnica que rige la destrucción de medicamentos vencidos o retirados por razones sanitarias; la exoneración de impuestos, tasas y derechos de importación de medicamentos que posibiliten la integración personal, familiar o social

oficialmente. Se diferencian de los productos químicos, farmacológicos y especialidades farmacéuticas.

de las personas con discapacidad; el uso veterinario de medicamento; y la inscripción de medicamentos de venta sin prescripción facultativa en el régimen especial de Puerto Libre.

Todas estas leyes las hemos catalogado como normas que no son propiamente del sector de los medicamentos sino que regulan otros temas (desechos, aduanas, etc.) y, de forma consecencial, incluyen disposiciones relativas a los medicamentos; por lo que si bien acuerdan potestades de ordenación en cabeza de la Administración su estudio detallado rebasaría el objeto de estudio de este trabajo, aun cuando podemos adelantar que las mismas no ofrecen mayores cotas a las Administración al momento de ejercer su poderío.

En este sentido, visto el desarrollo de la potestad de ordenación sobre el sector farmacéutico, nos corresponde de seguida conocer cómo dicho poder ha sido puesto en práctica por la Administración Pública Nacional a través de las resoluciones y actos normativos de rango sublegal que se han dictado para regular el ejercicio del sector mencionado. A estos actos dedicaremos el siguiente y último aparte de este trabajo.

IV. El ejercicio de la potestad de ordenación por parte de la Administración Pública en cuanto al ordenamiento jurídico sectorial de los medicamentos¹⁰⁶

1. Ministerio con competencia en materia de salud

a) *Resolución N° 034, que establece que todos los productos utilizados por vía parenteral con fines estéticos deben estar registrados como productos farmacéuticos con los requisitos técnicos que se establezcan*¹⁰⁷. El acto invoca como fundamento jurídico los artículos 37 numeral 8 del Decreto con Rango y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Central¹⁰⁸, y 3 y 5 de la Ley Orgánica de Salud, citados *supra*.

Sobre esta resolución vale acotar que, si bien trata sobre productos dedicados a la estética, los mismos no son calificados como cosméticos sino que se ciñen a los controles de los productos farmacéuticos dada

¹⁰⁶ Hacemos de conocimiento del lector que los actos fueron clasificados en atención a la autoridad que los dictó y responden al período 2000-2020.

¹⁰⁷ Gaceta Oficial N° 37.134 del 05-02-2001. Conforme con el texto de la resolución, el registro nace del hecho “[q]ue la aplicación por vía parenteral de productos utilizados rutinariamente en establecimientos de estética humana para el mejoramiento y mantenimiento de la belleza facial y corporal, podría representar un riesgo para la salud”.

¹⁰⁸ Gaceta Oficial N° 36.807 del 14-10-1999, reimpresso en N° 36.850 del 14-12-1999 (hoy derogado). El artículo reza: “**Artículo 37.** Son competencias comunes de los Ministros con Despacho: (...) 8. Dictar las resoluciones que sean necesarias para el ejercicio de sus competencias y encargarse de su ejecución”.

su aplicación por vía parenteral (inyección intravenosa, subcutánea o intramuscular).

En tal sentido, y conforme con la propia resolución, estos productos podrán ser empleados únicamente por médicos especialistas –tal y como ocurre con los medicamentos en general– y en establecimientos autorizados por el ministerio con competencia en materia de salud.

Esta resolución incurre en una situación que se hace común a lo largo de los actos estudiados y que obra en contra no solo de la seguridad jurídica y la reserva legal, sino del actuar propio de la Administración y el “derecho a una buena Administración”¹⁰⁹. Así, el articulado que se cita como aquel que faculta a la Administración para dictar el acto en cuestión destaca por su vaguedad e imprecisión, siendo que las únicas disposiciones de relativo valor son las que se refieren a la atribución general del ministerio de salud para regular este sector y que, de consentirse como suficientes, equivaldría a decir que ante la ausencia de un marco específico al cual la Autoridad de Vértice estuviese atada, dicha autoridad podría dictar cualquier acto destinado a regular el sector, sin mayores lineamientos por parte del legislador.

b) *Resolución N° 224, que establece que los talonarios para la expedición de récipes oficiales destinados a la prescripción de sustancias estupefacientes y psicotrópicas tendrán un valor de una unidad tributaria*¹¹⁰. El acto invoca como fundamento jurídico los artículos 63 y 76 numeral 8 de la Ley Orgánica de la Administración Pública¹¹¹, 5 y 11 de la Ley Orgánica de Salud¹¹², y 23 párrafo único de la Ley Orgánica sobre Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas¹¹³.

¹⁰⁹ Véase Belandria García, J. (2012). “Acerca del derecho a una buena administración: ¿existe en el orden constitucional venezolano?” en *Revista Venezolana de Legislación y Jurisprudencia*, N° 1, pp. 13-36.

¹¹⁰ Gaceta Oficial N° 37.947 del 27-05-2004.

¹¹¹ Gaceta Oficial N° 37.305 del 17-10-2001 (hoy derogada). Los artículos rezan: “**Artículo 63. Funciones de los Ministros (...) y de los Viceministros (...).** La planificación y coordinación estratégicas del ministerio y la rectoría de las políticas públicas del sector cuya competencia le está atribuida, estarán a cargo del ministro (...) y de sus viceministros (...), quienes reunidos conformarán el gabinete ministerial, el cual contará con una unidad estratégica de seguimiento y evaluación de políticas públicas adscrita al despacho del ministro (...), integrada por un equipo interdisciplinario (...);” y “**Artículo 76. Competencias Comunes de los Ministros (...) con Despacho.** Son atribuciones comunes de los ministros (...) con despacho: (...) 8. Refrendar los actos del Presidente (...) de la República o del Vicepresidente Ejecutivo (...) que sean de su competencia y cuidar de su ejecución, así como de la promulgación y ejecución de los decretos o resoluciones que dicten”.

¹¹² El artículo 5 fue citado *supra*; mientras que el 11 enlista las dieciséis atribuciones que la ley confiere al ministerio de salud.

¹¹³ El párrafo reza que “[e]l valor de los talonarios de récipes especiales será establecido por el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, mediante resolución (...)”.

Este es uno de los pocos casos en los que la norma que prevé la potestad de ordenación que sirve de base al acto –a saber, el parágrafo único del artículo 23 de la (hoy derogada) Ley Orgánica sobre Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas– es precisa al indicar la competencia que se le confió al ministerio de salud. En este caso: fijar el precio de los talonarios mediante resolución.

En tal sentido, y visto que la resolución se limita a regular ese supuesto, el acto se encontraría suficiente cubierto por la norma en cuestión y no excedería el alcance de la potestad conferida.

c) *Resolución N° 252, que dicta las normas para la promoción y publicidad de los medicamentos*¹¹⁴. El acto invoca como fundamento jurídico los artículos 63 y 76 numerales 2 y 8 de la Ley Orgánica de la Administración Pública¹¹⁵, 5 de la Ley Orgánica de Salud, y 14 de la Ley de Medicamentos¹¹⁶.

Esta resolución, junto con la N° 253 publicada en la misma gaceta oficial, es una de las manifestaciones de la potestad de ordenación más importantes en materia de medicamentos, ya que regula cómo ha de llevarse a cabo la promoción –entendida en el artículo 2 de la norma como “[t]oda actividad informativa, de divulgación, de persuasión y recordación, desplegada por los fabricantes, distribuidores y representantes, a fin de inducir a la prescripción, la dispensación, el suministro, la adquisición o la utilización de dichos productos”– y la publicidad –es decir, “[t]oda forma de comunicación impersonal pagada por un patrocinador sobre un producto, servicio u organización que se transmite al público a través de un medio de comunicación social”– de los medicamentos en el territorio venezolano.

¹¹⁴ Gaceta Oficial N° 37.966 del 23-06-2004.

¹¹⁵ El numeral 2 del artículo 76, que resta por citar, indica que “[s]on atribuciones comunes de los ministros (...) con despacho: (...) 2. Orientar, dirigir, coordinar, supervisar y controlar las actividades del ministerio, sin perjuicio de las atribuciones que, sobre control externo, la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y las leyes confieren a los órganos de la función contralora”.

¹¹⁶ **Artículo 14.** El Ejecutivo Nacional deberá garantizar la producción de los medicamentos esenciales en su denominación genérica, ya sea a través de los Laboratorios instalados en el país, o de convenios firmados entre particulares y el Estado o de convenios internacionales que por políticas de Estado se hayan realizado, sustentados en las premisas de equidad social y calidad. // Parágrafo Primero: El Ministerio de Salud y Desarrollo Social debe establecer mecanismos que garanticen que los medicamentos sean dispensados cumpliendo todas las normas sanitarias. // Parágrafo Segundo: El trámite de autorización del Registro Sanitario para los medicamentos esenciales en su denominación genérica, quedará exonerado del pago correspondiente de las tarifas prefijadas por derecho a evaluación del expediente y de análisis por concepto de Registro Sanitario”.

Entre sus disposiciones más relevantes se encuentra que **(i)** Prohíbe la promoción y publicidad de medicamentos que no cuenten con el registro sanitario emanado del ministerio de salud¹¹⁷; **(ii)** Exige que toda promoción y publicidad de medicamentos sea previamente autorizada por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos¹¹⁸; **(iii)** Establece los parámetros generales que rigen la actividad. Entre ellos, que su contenido sea informativo y no contrarié las condiciones y restricciones de uso oficialmente aprobadas ni induzca a la automedicación; **(iv)** Prohíbe promocionar o publicitar medicamentos en forma de beneficios financieros a favor de profesionales de la salud; **(v)** Regula el rol de los visitantes médicos y la responsabilidad de la industria farmacéutica respecto a su formación; y **(vi)** Determina el régimen de las muestras médicas.

Al respecto debemos precisar que, visto el fundamento jurídico que en su momento fue invocado por la Administración, no puede considerarse que exista una cobertura legal específica suficiente para la instauración de esta norma, ya que los artículos citados no se refieren al régimen de los medicamentos sino que se caracterizan por su generalidad y abstracción, por lo que, sin dudas, ella se habría amparado en que conforme con la Ley Orgánica de Salud corresponde al ministerio en cuestión establecer las normas administrativas para la defensa de la salud.

Asimismo, resalta el hecho que la Autoridad de Vértice invocó el artículo 14 de la Ley de Medicamentos cuando, lo correcto, es que se hubiese referido a los artículos 44 a 46 *ejusdem* que prevén los principios que debe seguir la Administración para normar la promoción y publicidad de los medicamentos.

Claro está, que el artículo 45 de esta ley indica que la atribución para regular la promoción y publicidad recaía en la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos¹¹⁹, y no del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, lo

¹¹⁷ Sobre el registro sanitario en materia de medicamentos véase Silva Ortiz, A. (2015). "La regulación de los riesgos y la incertidumbre científica en el régimen de autorización de medicamentos" en *Revista Electrónica de Derecho Administrativo Venezolano*, N° 4, pp. 119-146, en <https://bit.ly/3CXcdld>

¹¹⁸ El artículo 11 de la resolución prevé una excepción al establecer un formato pre aprobado que podrán usar los laboratorios para informar a los profesionales de la salud sobre la disponibilidad de medicamentos en el mercado a través de la prensa.

¹¹⁹ Sobre la Junta, véase Bond Esteves, E. (2009). "Junta Revisora de Productos Farmacéuticos. Breve Reseña Histórica" en *Revista del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"*, N° 39, en <https://bit.ly/3mYCBR6> La Junta se rige por unas normas que dictó en su seno pero las mismas no se encuentran disponibles para su consulta en línea.

que puede haber obrado en su exclusión de la motivación en la que, vale acotar, en ningún momento se menciona a dicha junta¹²⁰.

d) *Resolución N° 253, que dicta las normas de buenas prácticas de distribución de medicamentos*¹²¹. El acto invoca como fundamento jurídico los artículos 63 y 76 numerales 2 y 8 de la Ley Orgánica de la Administración Pública, 5 de la Ley Orgánica de Salud, y 14 de la Ley de Medicamentos. Se deja constancia que, entre los considerandos, se copió lo previsto en el artículo 21 de la Ley de Medicamentos¹²², a pesar de que no se hace mención a dicha norma.

La resolución establece obligaciones para las empresas dedicadas al almacenamiento y distribución de medicamentos incluyendo lo relativo al sistema de aseguramiento de la calidad respecto al personal, instalaciones y documentación. Adicionalmente, regula los procesos de compra, recepción, almacenamiento, preparación del pedido, despacho y distribución de medicamentos; rastreo de lotes; quejas y reclamos; devoluciones; recolecciones; auto inspección y auditorías de calidad.

Como se observa, la resolución es de amplio interés para el ejercicio de las actividades económicas relacionadas con el sector de los medicamentos pero, a pesar de ello, el fundamento jurídico invocado reitera las fallas de la resolución N° 252 de la misma fecha pues es sumamente general y abstracto, y no provee un verdadero asidero que permita dictar la norma en cuestión, más allá del rol del ministerio de salud como Autoridad de Vértice que, de aceptarse que confiere cobertura suficiente, daría lugar a afirmaciones que tienden a la deslegalización absoluta del sector, pues todo él podría estipularse mediante resoluciones y otros actos de rango sublegal.

e) *Resolución N° 407, que adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos (BPM) de la Organización Mundial de la Salud (OMS)*¹²³. El acto invoca

¹²⁰ Nótese que la Resolución N° 213 de 2019 –que trataremos más adelante– derogó esta resolución, previéndose que el tema sería regulado a futuro por la junta en cuestión.

¹²¹ Gaceta Oficial N° 37.966 del 23-06-2004.

¹²² El artículo reza que “[e]l Ministerio de Salud y Desarrollo Social exigirá el establecimiento de un sistema de aseguramiento que garantice la calidad de los medicamentos, ya sean nacionales o importados en sus etapas de producción y elaboración, distribución, tenencia, dispensación y expendio en todo el Territorio Nacional”. Si bien la norma podría entenderse como aquella que faculta a la Administración para ejercer la potestad de ordenación sobre la materia, el término “exigir”, conforme con el Diccionario de la Real Academia Española, en su primera acepción, ha de entenderse como “[p]edir imperiosamente algo a lo que se tiene derecho”; por lo que, claramente, existe una diferencia entre exigir el establecimiento de un sistema y dictar dicho sistema.

¹²³ Gaceta Oficial N° 38.009 del 26-08-2004.

como fundamento jurídico los artículos 1, 83 y 84 de la Constitución¹²⁴, 32 y 33 de la Ley Orgánica de Salud¹²⁵, y 1, 2, 47 y 49 de la Ley de Medicamentos¹²⁶.

La fundamentación jurídica es vaga, por lo que se dificulta conocer si hay o no cobertura legal a pesar de que ninguno de los artículos invocados hace mención al poder de la Administración para dictar siquiera un acto similar al que se enunció. Lo anterior, aun cuando la Ley de Medicamentos menciona las Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica al indicar que ellas deberán ser respetadas “*para la instalación y funcionamiento de laboratorios farmacéuticos*”, sin precisar a quién corresponde su dictado ni bajo qué parámetros.

f) *Resolución N° 604, que regula la dispensación de medicamentos antimicrobianos en farmacias, servicios farmacéuticos y cualquier otro establecimiento debidamente autorizado, mediante la presentación de la prescripción facultativa*¹²⁷. El acto invoca como fundamento jurídico los artículos 76 numerales 8 y 18 de la Ley Orgánica de la Administración Pública¹²⁸, 16 numerales 3 y 4 del Decreto sobre Organización y

¹²⁴ El artículo 1 prevé los derechos irrenunciables de la Nación –entre ellos la autodeterminación nacional– mientras que los artículos 83 y 84 hacen referencia a la salud como derecho social fundamental y el deber del Estado de crear, ejercer la rectoría y gestionar un sistema público nacional de salud, como citamos *supra*.

¹²⁵ El artículo 32 indica que “[l]a Contraloría Sanitaria comprende: el registro, análisis, inspección, vigilancia y control sobre los procesos de producción, almacenamiento, comercialización, transporte y expendio de bienes de uso y consumo humano y sobre los materiales, equipos, establecimientos e industrias destinadas a actividades relacionadas con la salud”. Por su parte, el 33 precisa que “[l]a Contraloría Sanitaria será responsabilidad del Ministerio de la Salud. El ejercicio de esta competencia podrá ser delegado por el ministro sólo a los efectos de la fiscalización y supervisión del servicio” y ella garantizará: “1. Los requisitos para el consumo y uso humano de los medicamentos, psicotrópicos (...)”.

¹²⁶ Los artículos 1 y 2 se refieren al objeto y objetivos de la Ley de Medicamentos, respectivamente, mientras que el 42 a indica que el Formulario Terapéutico Nacional deberá contener un listado de medicamentos bioequivalentes. Finalmente el artículo 49 precisa que “[p]ara la instalación y funcionamiento de laboratorios farmacéuticos, estos deberán basar su actividad en procedimientos técnico-científicos comprobados de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (...)”.

¹²⁷ Gaceta Oficial N° 38.348 del 02-01-2006.

¹²⁸ El numeral 18, que resta por citar, prevé como atribución común de los ministros con despacho “[s]uscribir los actos y correspondencias del despacho a su cargo”.

Funcionamiento de la Administración Pública Central¹²⁹, 5, 32 y 33 de la Ley Orgánica de Salud, y 31 y 37 de la Ley de Medicamentos¹³⁰.

Conforme con la resolución en cuestión, los establecimientos autorizados para dispensar medicamentos deberán retener la receta en la cual se indican los medicamentos antimicrobianos precisados en el artículo 3 de la normativa y deberán, a su vez, registrarla en el sistema de control que lleven a tal efecto.

Si bien la norma no comporta una limitación a la actividad económica de los particulares que actúen en el sector de los medicamentos y, en realidad, carece de valor negativo en la práctica, se considera que el fundamento indicado no ofrece cobertura absoluta a la resolución pues ninguno de estos artículos hace mención a que se le otorgue a la Administración potestades para normar la dispensación de medicamentos, a excepción del “*establecer mecanismos que garanticen que los medicamentos sean dispensados cumpliendo todas las normas sanitarias*” (artículo 14, párrafo primero) –que no fue traído a colación por la Administración– y la competencia general de ordenación prevista en el Decreto sobre Organización y Funcionamiento de la Administración Pública Central.

g) Resolución N° 212, que dicta las normas venezolanas de biodisponibilidad y bioequivalencia de productos farmacéuticos¹³¹. El acto invoca como fundamento jurídico los artículos 63 y 76 ordinales 2 y 8 de la Ley Orgánica de la Administración Pública, y 5 de la Ley Orgánica de Salud.

La resolución hace referencia a los requisitos de biodisponibilidad y bioequivalencia, su registro, los criterios que permiten obviar la presentación de evidencias de biodisponibilidad o bioequivalencia *in vivo*, diseños estadísticos y de aceptación de bioequivalencia, entre otros.

A pesar que el fundamento jurídico invocado es vago y ofrece pocas luces sobre el tema, por lo que se podría discutir su cobertura, se considera que al ser una norma de amplio valor técnico se encontraría dentro

¹²⁹ El artículo prevé que: “[s]on competencias del Ministerio de Salud y Desarrollo Social: (...) 3. La regulación y fiscalización sanitaria sobre los alimentos destinados al consumo humano, el suministro de agua potable y la producción y venta de productos farmacéuticos, cosméticos y sustancias similares; 4. La inspección y vigilancia del ejercicio de toda profesión o actividad que tenga relación con la atención a la salud (...)”.

¹³⁰ Sobre el deber del ministerio de salud de “*crear programas concernientes a la vigilancia permanente de los efectos adversos que puedan producir los medicamentos, procesar todas las denuncias correspondientes a esta materia y tomar las acciones necesarias para salvaguardar la salud pública*” y la clasificación de los medicamentos, respectivamente.

¹³¹ Gaceta Oficial N° 38.499 del 14-08-2006.

de las materias que la doctrina ha considerado pueden regularse por vía de actos de rango sublegal, aun cuando se reitera que no hay una disposición específica que le acuerde tal facultad a la Autoridad de Vértice más allá del poder general que se le otorga a la Administración para regir su sector.

h) Resolución N° 191, que dicta las normas de buenas prácticas de farmacovigilancia¹³². El acto invoca como fundamento jurídico los artículos 77 numerales 2, 13 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública¹³³, 17 numerales 1, 10 y 11 del Decreto sobre Organización y Funcionamiento de la Administración Pública Nacional¹³⁴, 5 y 11 numeral 1 de la Ley Orgánica de Salud, y 31 de la Ley de Medicamentos.

Su objeto es definir las normas conforme con las cuales se llevarán a cabo las buenas prácticas de farmacovigilancia, establecer las competencias de cada uno de sus miembros (tal y como sería el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria y el Centro Nacional de Farmacovigilancia), y dictar el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica.

En este caso se reitera lo comentado respecto a resoluciones anteriores en cuanto a la vaguedad del fundamento jurídico invocado con la gravedad de que, la resolución, establece listados de obligaciones tanto para los profesionales de la salud (artículo 6) como para los titulares de la autorización de comercialización de un medicamento (artículo 7), siendo el incumplimiento sancionado conforme con la ley (artículo 9), por lo que estamos ante una limitación de la libertad del particular producto del ejercicio de una potestad de ordenación que carece de fundamento particular que establezca los principios y lineamientos para su

¹³² Gaceta Oficial N° 39.579 del 22-12-2010.

¹³³ Gaceta Oficial N° 5.890 Extraordinario del 31-07-2008. El artículo prevé que: “*Son competencias comunes de las ministras o ministros con despacho: (...) 2. Orientar, dirigir, coordinar, supervisar y controlar las actividades del ministerio, sin perjuicio de las atribuciones que, sobre control externo, la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y la ley confieren a los órganos de la función contralora. (...) 13. Ejercer la rectoría de las políticas públicas que deben desarrollar los entes descentralizados funcionalmente adscritos a sus despachos, así como las funciones de coordinación y control que le correspondan conforme al presente Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica, y a los demás instrumentos jurídicos respectivos. (...) 19. Suscribir los actos y correspondencias del despacho a su cargo (...)*”.

¹³⁴ El artículo prevé que: “*Son competencias del Ministerio del Poder Popular para la Salud: 1. Ejercer la rectoría del Sistema Público Nacional de Salud; (...) 10. La regulación y fiscalización sanitaria de los bienes de consumo humano tales como alimentos, bebidas, medicamentos, drogas, cosméticos y otras sustancias con impacto en la salud; 11. La regulación y fiscalización de los servicios de salud y de los equipos e insumos utilizados para la atención de la salud (...)*”.

implementación, y que se basa solo en el poder general y abstracto de la Administración para la regulación y fiscalización sanitaria de medicamentos.

i) *Resolución N° 139, que establece el régimen tarifario a pagar por los interesados al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", por concepto de evaluaciones y análisis, con fines de registro y control de productos de uso y consumo humano*¹³⁵. El acto invoca como fundamento jurídico los artículos 77 numeral 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, y 9 del Decreto de Creación del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"¹³⁶.

Al ser la competencia prevista en el Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública de carácter general, por lo que ella sola no permite conocer si existe cobertura suficiente, se hace necesario acudir al Decreto de Creación del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

En tal sentido resulta oportuno indicar que el artículo 9 invocado por la Administración se refiere es al deber del Instituto de suplir al Ejecutivo de sus productos (tales como vacunas, antígenos y sueros) a un precio máximo de 5 % sobre su costo y que el resto habrían de ser vendidos a "precios equitativos", por lo que el artículo en cuestión no cubriría el supuesto de hecho.

No obstante, el artículo 4 *ejusdem* reconoce como ingreso del Instituto "los beneficios que realice en las operaciones que le son propias y con las entradas que tenga por cualquier concepto", por lo que –entendemos– cabría la posibilidad del cobro de tarifas a los interesados por concepto de evaluaciones y análisis.

j) *Resolución N° 49, que regula la prescripción de medicamentos a seres humanos en el territorio de la República*¹³⁷. El acto invoca como fundamento jurídico los artículos 77 numerales 2, 13 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, 17 numerales 1, 3, 14 y 25 del Decreto sobre Organización y Funcionamiento de la Administración Pública Nacional, 5, 11, 32 y 33 de la Ley Orgánica de Salud, 2 numeral 6, 31 y 37 de la Ley de Medicamentos¹³⁸.

¹³⁵ Gaceta Oficial N° 39.819 del 13-12-2011.

¹³⁶ Sobre la obligación del Instituto de dotar de sus productos al Ejecutivo Nacional.

¹³⁷ Gaceta Oficial N° 40.163 del 09-05-2013.

¹³⁸ Todos ellos citados a lo largo de este aparte a excepción del numeral 25 del artículo 17 del Decreto sobre Organización y Funcionamiento de la Administración Pública Nacional, según el cual es competencia del Ministerio del Poder Popular para la Salud "[f]ormular e implantar políticas de seguridad farmacéutica en defensa del interés público, en articulación con los entes públicos relacionados con la materia, dirigida a asegurar el acceso a medicamentos esenciales, enumerados en el

Su objeto es regular la prescripción de medicamentos en el territorio de la República que deberá realizarse, de forma obligatoria, señalando el principio activo o Denominación Común Internacional (DCI) del producto farmacéutico, siendo que “[e]l Ministerio del Poder Popular para la Salud dictará con posterioridad las Resoluciones que regularán los aspectos relativos a la prescripción y dispensación de medicamentos, no contemplados en la presente Resolución” (artículo 6).

Como ha sido usual, la fundamentación jurídica es vaga por lo que se dificulta conocer si hay o no cobertura legal. La situación se agrava al constatar que, conforme al artículo 6 indicado, la Administración se facultó a sí misma, mediante la resolución, para dictar otros actos normativos en el futuro que complementen el régimen de prescripción instaurado por ella.

k) Resolución N° 189, que establece la Lista Básica Nacional de Medicamentos Esenciales (LBNME), la cual será de obligatorio cumplimiento para el Sistema Público Nacional de Salud¹³⁹. El acto invoca como fundamento jurídico los artículos 77 numerales 2, 15 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, 17 numerales 1, 3, 14 y 25 del Decreto sobre Organización y Funcionamiento de la Administración Pública Nacional, 5 y 11 de la Ley Orgánica de Salud, y 37 de la Ley de Medicamentos¹⁴⁰.

En adición a la lista de medicamentos esenciales, se reitera que la prescripción de medicamentos deberá realizarse de forma obligatoria señalando el principio activo o Denominación Común Internacional (DCI) del producto farmacéutico y que el expendio de medicamento sin prescripción facultativa solo se hará en aquellos establecimientos farmacéuticos autorizados por el ministerio de salud.

A pesar de que el fundamento jurídico invocado es ambiguo, se considera que la norma se refiere a circunstancias concretas variables que conviene separar de la regulación abstracta propia de la ley, por lo que su ordenación a través de un acto de rango sublegal no comportaría una deslegalización de la materia sino, más bien, un completo necesario al actuar del legislador.

Formulario Terapéutico Nacional, que sean eficaces, seguros, accesibles y de calidad para la población”.

¹³⁹ Gaceta Oficial N° 40.396 del 22-04-2014.

¹⁴⁰ Todos ya citados menos el numeral 15 del artículo 77 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, según el cual son competencias comunes de los ministros con despacho: “[c]omprometer y ordenar los gastos del ministerio e intervenir en la tramitación de créditos adicionales y demás modificaciones de su presupuesto, de conformidad con la ley”.

l) Resolución N° 322, que crea el Sistema de Gestión y Distribución de Medicamentos e Insumos Médicos Simón Bolívar (SIBO), de carácter estratégico y de obligatorio cumplimiento por la Red de Hospitales que integran el Sistema Público Nacional de Salud, interconectado con el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM)¹⁴¹. El acto invoca como fundamento jurídico los artículos 165 y 78 numerales 1, 2, 19 y 27 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública¹⁴², 46 del Decreto sobre Organización y Funcionamiento de la Administración Pública Nacional¹⁴³, y 1 de la Ley de Medicamentos.

La resolución determina que los responsables del proceso de carga, recepción, almacenamiento, distribución interna, inventario y despacho de medicamentos dentro del Sistema Público Nacional de Salud deben constar en un registro que al efecto llevará el ministerio con competencia en el área de salud, a fin de realizar el seguimiento de la movilización de estos insumos, conocer su demanda, niveles de inventario, consumo y estado; reiterándose al respecto los comentarios sobre la cobertura legal efectuado sobre la mayoría de los actos abordados en este aparte.

m) Resolución N° 346, que dicta las normas de buenas prácticas para almacenamiento de productos farmacéuticos, materiales médico-quirúrgicos, materias primas, productos intermedios, a granel e insumos para acondicionamiento¹⁴⁴. El acto invoca como fundamento jurídico los artículos 78 numerales 2 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, 5 numeral 2 de la

¹⁴¹ Gaceta Oficial N° 41.519 del 07-11-2018.

¹⁴² Los artículos rezan: "**Artículo 165. Soporte Informático.** Los registros que la Administración Pública establezca para la recepción de escritos y comunicaciones de los particulares o de órganos o entes, deberán instalarse en un soporte informático (...);" "**Artículo 78. Competencias comunes de las ministras o ministros con despacho.** Son competencias comunes de las ministras o ministros con despacho: 1. Dirigir la formulación, el seguimiento y la evaluación de las políticas sectoriales que les corresponda, de conformidad con el decreto presidencial que determine el número y la competencia de los ministerios y con el reglamento orgánico respectivo. 2. Orientar, dirigir, coordinar, supervisar y controlar las actividades del ministerio, sin perjuicio de las atribuciones que, sobre control externo, la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y la ley confieren a los órganos de la función contralora. (...) 19. Suscribir los actos y correspondencias del despacho a su cargo. (...) 27. Las demás que le señalen las leyes y los reglamentos".

¹⁴³ El artículo reza: "**Artículo 46. Ministerio del Poder Popular para la Salud.** Es de la competencia del Ministerio del Poder Popular para la Salud, la salud humana integral; el Sistema Público Nacional de Salud; la contraloría sanitaria; los insumos, medicamentos y productos biológicos para la salud; los servicios de veterinaria que tengan relación con la salud humana; la regulación y control del ejercicio de las profesiones relacionadas con la salud, en forma privada o pública; la regulación y fiscalización de las clínicas privadas".

¹⁴⁴ Gaceta Oficial N° 41.545 del 13-12-2018.

Ley del Estatuto de la Función Pública¹⁴⁵, y 32 y 33 de la Ley Orgánica de Salud.

La resolución –que está dirigida a laboratorios, casas de representación, distribuidoras, importadoras, droguerías, empresas almacenadoras y almacenes estatales– tiene por objeto garantizar la conservación de los productos mencionados mientras se espera su utilización en las áreas de producción o su distribución, a fin de evitar su contaminación.

A tal efecto, se precisan aspectos como el modelo de gestión operativa de los locales de almacenamiento, infraestructura, personal y normas de calidad e higiene, en lo que sin duda se corresponde con un ejercicio de la potestad de ordenación por parte de la Administración que no encontraría cabida expresa en el fundamento jurídico invocado por la Autoridad de Vértice, al punto de que esta última trajo a colación hasta la Ley del Estatuto de la Función Pública para justificar su actuar.

n) *Resolución N° 357, que establece los lineamientos necesarios que deben cumplir los usuarios del Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM), los laboratorios, casas de representación, importadoras, droguerías, farmacias, centros de salud del sector público y privado*¹⁴⁶. El acto invoca como fundamento jurídico los artículos 65 y 78 numerales 1, 3, 4, 19 y 27 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública¹⁴⁷, 46 del Decreto sobre Organización y Funcionamiento de la Administración Pública Nacional, y el Decreto N° 3.655 del 09-11-2018 que declaró el estado de excepción por emergencia económica¹⁴⁸.

La resolución determina que los sujetos indicados en su título deben reportar diariamente en el Sistema sobre la existencia y el inventario de materia prima y productos semiterminados y terminados destinados a producción, comercialización, distribución y dispensación en todo el territorio nacional; previéndose adicionalmente que el “operador del

¹⁴⁵ Gaceta Oficial N° 37.482 del 11-07-2002, reimpressa en N° 37.522 del 06-09-2002, según el cual “[l]a gestión de la función pública corresponderá a: (...) 2. Los ministros”.

¹⁴⁶ Gaceta Oficial N° 41.546 del 14-12-2018.

¹⁴⁷ El artículo reza: **“Artículo 65. Suprema dirección de los ministerios.** La suprema dirección del ministerio corresponde a la ministra o ministro, quien la ejercerá con la inmediata colaboración de las viceministras o viceministros y de los órganos de apoyo ministerial”. Del artículo 78, en cuanto a las competencias comunes de los ministros con despacho, restarían por citar los numerales “3. Representar política y administrativamente al ministerio” y “4. Cumplir y hacer cumplir las órdenes que les comunique la Presidenta o Presidente de la República o la Vicepresidenta Ejecutiva o Vicepresidente Ejecutivo, así como los lineamientos estratégicos y políticas dictadas conforme a la planificación centralizada”.

¹⁴⁸ Véase al respecto Sira Santana, G. (2017). *El estado de excepción a partir de la Constitución de 1999*. Caracas: CIDEP y Editorial Jurídica Venezolana.

sistema” podrá sancionar a los usuarios que no efectúen tal reporte con la inactivación de su código de acceso al sistema mencionado.

Nuevamente, nos encontramos frente al ejercicio de la potestad de ordenación sin que conste de modo expreso la habilitación de la Administración para ello, apreciándose como agravante que el incumplimiento de la obligación estatuida por la Administración daría pie a una sanción también determinada por ella.

o) *Resolución N° 041, que establece que los servicios de salud en el ámbito nacional deberán brindar atención inmediata a las mujeres gestantes o post eventos obstétricos, así como a los neonatos*¹⁴⁹. El acto invoca como fundamento jurídico los artículos 65 y 78 numerales 2, 19 y 27 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, 5 y 11 numerales 1, 4, 10 y 14 de la Ley Orgánica de Salud.

Nótese que aun cuando la resolución no hace mención a los medicamentos, estos podrían hallarse presente en la fase de “*estabilización de la condición clínica de la gestante y el neonato*”, y la obligación de los centros de salud de garantizar dicha atención mínima. En todo caso, del fundamento jurídico invocado por la Autoridad de Vértice no deriva que ella pueda ejercer la potestad de ordenación en esta materia al referirse, por ejemplo, a la “*supervisión y evaluación continua de los servicios públicos para la salud*” y no a la adopción de normativas referidas a la dispensación de medicamentos.

p) *Resolución N° 075, que establece un régimen especial, de carácter transitorio, a través de la implementación de medidas dirigidas a las empresas farmacéuticas no domiciliadas en la República Bolivariana de Venezuela, para la importación y comercialización de productos farmacéuticos*¹⁵⁰. El acto invoca como fundamento jurídico los artículos 78 numerales 2, 13, 19 y 27 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, 46 del Decreto sobre Organización y Funcionamiento de la Administración Pública Nacional, y el Decreto N° 3.779 del 12-03-2019 que declaró el estado de excepción por emergencia económica.

La medida, tomada como parte del “*combate al bloqueo económico y su repercusión en el acceso a medicamentos para la población de Venezuela*” permitió que personas jurídicas no domiciliadas en la República pudieran comercializar sus productos en el país gracias a alianzas estratégicas con las empresas del Estado o Casas de Representación, que habían de darse de acuerdo con los requisitos previstos en la

¹⁴⁹ Gaceta Oficial N° 41.584 del 12-02-2019.

¹⁵⁰ Gaceta Oficial N° 41.610 del 04-04-2019.

resolución, así como llevar a cabo el procedimiento estatuido en la misma para la tramitación de los permisos sanitarios requeridos. Al respecto reiteramos los comentarios sobre la cobertura legal efectuado sobre la mayoría de los actos abordados en este aparte y lo dicho en otra ocasión sobre la distorsión del derecho de excepción por parte del Ejecutivo Nacional¹⁵¹.

q) *Resolución N° 206, por la que queda sujeto al Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM) el gas medicinal fabricado industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial*¹⁵². El acto invoca como fundamento jurídico los artículos 65 y 78 numerales 1, 2, 19 y 27 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, y 46 del Decreto sobre Organización y Funcionamiento de la Administración Pública Nacional.

La resolución, que parte de la necesidad de “evitar fallas en el suministro que devengan en complicaciones mayores de salud a la población” por lo que “es necesario que a través de una herramienta estratégica de monitorio se realicen alertas a las autoridades en tiempo oportuno y eficaz del posible desabastecimiento de gas medicinal que suministran las empresas productoras y distribuidoras”, carece de fundamento jurídico preciso, tal como ha sido la regla en los actos aquí reseñados. No obstante, al supuesto podría aplicar lo ya dicho en cuanto a la Lista Básica Nacional de Medicamentos Esenciales.

r) *Resolución N° 213, mediante la cual la Junta Revisora de los Productos Farmacéuticos, podrá dictar las normas relativas a la vigilancia del registro, promoción y publicidad, prescripción, sustitución, dispensación, expendio, farmacovigilancia ensayos clínicos de los medicamentos, así como otras dentro del ámbito de sus competencias y funciones conferidas por Ley, previa consideración del Ministro del Poder Popular para la Salud*¹⁵³. El acto invoca como fundamento jurídico los artículos 34, 65 y 78 numerales 2 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública¹⁵⁴, 46 del Decreto

¹⁵¹ Véase al respecto Sira Santana, G. *El estado de excepción...*, ob. cit.

¹⁵² Gaceta Oficial N° 41.777 del 09-12-2019.

¹⁵³ Gaceta Oficial N° 41.858 del 14-04-2020.

¹⁵⁴ El artículo reza: “**Artículo 34. Delegación interorgánica.** La Presidenta o Presidente de la República, la Vicepresidenta Ejecutiva o Vicepresidente Ejecutivo, las ministras o ministros, las viceministras o viceministros, las gobernadoras o gobernadores, las alcaldesas o alcaldes, las jefas o jefes de Gobierno y los superiores jerárquicos de los órganos y entes de la Administración Pública, así como las demás funcionarias o funcionarios superiores de dirección podrán delegar las atribuciones que les estén otorgadas por ley, a los órganos o funcionarias o funcionarios bajo su dependencia, así como la firma de documentos en funcionarias o funcionarios adscritas a los mismos, de conformidad con las formalidades que

sobre Organización y Funcionamiento de la Administración Pública Nacional, y 33 de la Ley de Medicamentos.

Sobre este acto, con el que culminamos el listado del ministerio de salud, llama la atención que el ministro invocó dentro de su fundamento jurídico el artículo de ley orgánica de la administración pública referido a la delegación interorgánica, dándose a entender que correspondía al ministerio dictar toda la normativa en cuanto a la vigilancia del registro, promoción y publicidad, prescripción, sustitución, dispensación, expendio, farmacovigilancia y ensayos clínicos de los medicamentos, si bien como hemos visto no existe –al menos a nuestro real saber y entender– una disposición que confiera tal potestad de ordenación a la autoridad comentada¹⁵⁵; lo que justificaría en parte porqué, como hemos visto, el ministerio suela acudir a artículos que poca relación guardan con el tema en particular para motivar sus resoluciones.

2. Ministerio con competencia en materia de salud junto a otros ministerios

a) *Resolución conjunta N° 414 (trabajo y comercio), que implementa la Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos prevista en el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM)*¹⁵⁶. El acto invoca como fundamento jurídico los artículos 84 de la Constitución de la República, 16 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos, y 23, 24 y 77 numerales 1, 2 y 27 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública¹⁵⁷.

Su objetivo es implementar la Guía Única de Movilización, Seguimiento y Control de Medicamentos prevista en el Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM) a los fines de controlar y hacer seguimiento de la importación de materia prima para la fabricación de medicamentos, productos terminados, los inventarios y la recepción y

determine el presente Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica y su Reglamento".

¹⁵⁵ Lo más cercano podría ser, en adición a los artículos 5 y 12 de la Ley Orgánica de Salud, el artículo 67 *ejusdem* según el cual "[e]l Ministerio de la Salud en caso de reiterados descatos a las normas sobre contraloría sanitaria que establece esta Ley, sus Reglamentas y demás normas administrativas dictadas al efecto por dicho ministerio, ordenará la imposición de multas, comiso, destrucción, clausura permanente y temporal" (destacado nuestro).

¹⁵⁶ Gaceta Oficial N° 40.509 del 01-10-2014.

¹⁵⁷ Todos ya citados a excepción del artículo 24 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública ("[l]os órganos y entes de la Administración Pública colaborarán entre sí y con las otras ramas de los poderes públicos en la realización de los fines del Estado") y el numeral 27 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública según el cual es competencia de los ministerios con Despacho: "[l]as demás que le señalen las leyes y los reglamentos".

despacho en toda la cadena de comercialización o distribución de medicamentos y otros productos farmacéuticos registrados ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud y cualquier otra actividad vinculada a la materia en todo el territorio de la República, siendo obligación de quien ejerza la actividad económica en el sector de medicamentos registrarse en el mismo.

De esta resolución llama la atención el artículo 2 conforme con el cual *“el Ministerio del Poder Popular para la Salud dictará las políticas, planes y lineamientos, para la organización, implementación, seguimiento y control del Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM)”*. Así, no solo nos encontramos ante una resolución cuyo fundamento jurídico está más que en entredicho –para muestra, el hecho que se invoca la disposición sobre competencia residual de los ministerios en el Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, sin que se indique cuál ley es a la que se remite– sino que, la misma, se constituye en el fundamento jurídico que podrá ser alegado luego por la propia Administración para dictar nuevas normas que regulen el Sistema Integral de Control de Medicamentos. Supuesto este que visiblemente afecta la reserva legal y podría generar nuevas restricciones a la libertad del particular en cuanto al ejercicio de su actividad económica.

b) *Resolución conjunta N° 390 (industrias ligeras y comercio) que establece los Precios Máximos de Venta al Público (PMVP), de las presentaciones farmacéuticas establecidas en las listas que allí se mencionan en los términos que ella se indica*¹⁵⁸. El acto invoca como fundamento jurídico los artículos 10 numeral 3 y 16 numeral 1 del Decreto sobre Organización y Funcionamiento de la Administración Pública Central, 7 y 44 de la Ley de Protección al Consumidor y al Usuario, 2 párrafo único de la Ley de Medicamentos, y 2 del Decreto que Declara los Bienes y Servicios de Primera Necesidad.

Conforme con el Decreto sobre Organización y Funcionamiento de la Administración Pública Central invocado, el Ministerio de Industrias Ligeras y Comercio era competente para “[f]ormular, regular y ejecutar políticas, planes y proyectos orientados a la (...) fijación de precios de productos” mientras que al Ministerio de Salud correspondía la formulación y regulación de políticas destinadas a la promoción de la salud y calidad de vida. Aunado a ello, el artículo 2 de la Ley de Medicamentos establece que “[e]l Estado podrá regular los precios de los medicamentos, cuando sea necesario, con el fin de atender los requerimientos de los sectores sociales de bajos ingresos”.

¹⁵⁸ Gaceta Oficial N° 38.288 del 06-10-2005.

Una disposición similar se encuentra en el Decreto que Declara los Bienes y Servicios de Primera Necesidad –entre los que se encuentran los medicamentos de uso humano y veterinario– según el cual “[e]/ precio máximo de venta al público (...) serán fijados por resoluciones que dictará el Ministerio de la Producción y el Comercio, conjuntamente con el organismo competente”.

Así las cosas, se puede concluir que la resolución fue dictada dentro de los parámetros que el Legislador dio a la Administración (y que luego el Ejecutivo concretó en diferentes decretos); aun cuando resulta ampliamente discutible el hecho que estos precios máximo de venta no se hubiesen actualizado en casi diez años, pues la única resolución posterior sobre el tema fue en el año 2007 cuando se ajustaron al bolívar fuerte producto de la reconversión monetaria¹⁵⁹, y luego en 2018¹⁶⁰, como consecuencia de la “Ley Constitucional” de Precios Acordados cuyo examen de inconstitucionalidad rebasa el objeto de estas líneas¹⁶¹.

Vale acotar que en esta materia los artículos de la Ley de Protección al Consumidor y al Usuario invocados por la Administración carecen de sentido pues ellos no guardan relación con la fijación de precios de venta, sino que tratan sobre los riesgos derivados del uso de productos y la información que, sobre los mismos, ha de proveerse al comprador.

c) *Resolución conjunta N° 331 (comercio nacional), mediante la cual se establecen los lineamientos necesarios que deben cumplir los usuarios del Sistema Integral de Control de Medicamentos (SICM), los laboratorios, casas de representación, importadoras del sector público y privado, para la obtención de la información en relación con los procesos de producción e importación de medicamentos*¹⁶². El acto invoca como fundamento jurídico los artículos 65 y 78 numerales 1, 3, 4, 19 y 27 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración

¹⁵⁹ Véase la resolución conjunta N° 305 y 202 del Ministerio del Poder Popular para las Industrias Ligeras y Comercio y del Ministerio del Poder Popular para la Salud por la cual se dispone que con ocasión de la reconversión monetaria se expresen, tanto en bolívares actuales (Bs.) como en bolívares fuertes (Bs. F.) los Precios Máximos de Venta fijados para los medicamentos que en ella se especifican. Gaceta Oficial N° 38.777 del 26-09-2007.

¹⁶⁰ Véase la Resolución N° VSE-004 de la Vicepresidencia de la República, mediante la cual se establecen los precios máximos al consumidor para los medicamentos en sus formas farmacéuticas que en ella se indican. Gaceta Oficial N° 41.501 del 11-10-2018.

¹⁶¹ Véase Alfonso Paradisi, J. “La Ley Constitucional de Precios acordados emitida por la Asamblea Nacional Constituyente. Su inconstitucionalidad, nueva regulación de precios a través del diálogo y su desconocimiento por las vías de hecho de autoridades administrativas” en *Revista de Derecho Público*, N° 153-154, pp. 57-84.

¹⁶² Gaceta Oficial N° 41.541 del 07-12-2018.

Pública¹⁶³, 46 del Decreto sobre Organización y Funcionamiento de la Administración Pública Nacional, y 1 de la Ley de Medicamentos.

Al respecto, reiteramos los comentarios efectuados *supra* sobre la Resolución N° 357 de 2018, dada la similitud que existe entre el contenido de ambas resoluciones.

3. Otros órganos y entes de la Administración Pública Nacional

a) *Resolución N° 274 del Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria, que dicta las normas generales sobre las actividades de insu- mos de uso animal*¹⁶⁴. El acto invoca como fundamento jurídico los artículos 2 numeral 1 de la Ley sobre Defensas Sanitarias, Vegetal y Animal, 5 de la Ley de Abonos y demás Agentes Susceptibles de operar una Acción Beneficiosa en Plantas, Animales, Suelos o Aguas, y 44 del Decreto con Rango y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Central.

Conforme al fundamento invocado, correspondía al ministerio con competencia en materia de agricultura y cría dictar *“todas las medidas que juzgue necesarias”* a los fines de la defensa sanitaria vegetal y animal, estando *“en especial”* autorizado para *“dictar medidas prohibitivas o restrictivas y para reglamentar la importación y traslado de los vegetales, animales y sus respectivos productos”*.

Asimismo, la importación, exportación, distribución y venta de las sustancias como hormonas y antibióticos se hizo depender de una autorización previa que otorgaría dicho ministerio y que *“estará subordinada a los requisitos y condiciones establecidos en la presente Ley y en su Reglamento”*.

En este sentido nos encontramos ante una nueva potestad normativa por parte de la Administración que se consagra de modo amplio y cuyo basamento legal resulta al menos controvertido pues, los artículos citados por la autoridad no especifican qué la faculta para determinar, por ejemplo, la actividad de almacenamiento, distribución, expendio y comercialización en general de medicamentos para animales deberá

¹⁶³ **“Artículo 34. Delegación interorgánica.** La Presidenta o Presidente de la República, la Vicepresidenta Ejecutiva o Vicepresidente Ejecutivo, las ministras o ministros, las viceministras o viceministros, las gobernadoras o gobernadores, las alcaldesas o alcaldes, las jefas o jefes de Gobierno y los superiores jerárquicos de los órganos y entes de la Administración Pública, así como las demás funcionarias o funcionarios superiores de dirección podrán delegar las atribuciones que les estén otorgadas por ley, a los órganos o funcionarios o funcionarias o funcionarios bajo su dependencia, así como la firma de documentos en funcionarias o funcionarios adscritas a los mismos, de conformidad con las formalidades que determine el presente Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica y su Reglamento”.

¹⁶⁴ Gaceta Oficial N° 36.947 del 10-05-2000.

contar con asesoría técnica permanente por parte de un médico veterinario colegiado y una infraestructura física ajustada a las características de los productos a juicio del Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria (artículo 11).

b) *Providencia N° 187 de la Superintendencia Nacional de Costos y Precios, que establece la obligación de notificar los costos y precios de los medicamentos*¹⁶⁵. El acto invoca como fundamento jurídico los artículos 16, 31 numerales 3 y 6, y 36 numeral 4 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Costos y Precios¹⁶⁶.

Conforme con el numeral 4 del artículo 36 era atribución del Superintendente “[d]ictar las regulaciones y normativa encomendadas por el presente Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley a la Superintendencia, necesaria para la aplicación e implementación de este Decreto Ley”. Por su parte, el artículo 16 establecía que uno de los procedimientos para la fijación de precios es que el sujeto lo notificara a la Administración, siempre que este precio se hubiese determinado antes de la entrada en vigencia del decreto ley y no se tratara de un bien sometido a regulación de precios por el Ejecutivo Nacional¹⁶⁷.

En este sentido, el acto administrativo tendría en efecto un basamento jurídico cierto ya que se dictó en aplicación de las disposiciones citadas *supra*, sin que ello sea óbice para considerar lo dañino que resulta a la economía nacional los impedimentos y limitaciones que el decreto ley en cuestión representa para la libertad de actividad económica¹⁶⁸.

c) *Providencia N° 125-2016 del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, que dicta la medida para el cumplimiento de la prescripción de medicamentos por principio activo o denominación común internacional y prohibición de publicidad en los récipes*¹⁶⁹. El acto invoca como fundamento jurídico los artículos 39 y 40 numeral 2 del Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud, y 17 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos.

La providencia tiene por objeto “*velar el cumplimiento*” de la Resolución N° 49/2013 citada *supra*, para lo cual prevé como obligación que

¹⁶⁵ Gaceta Oficial N° 39.986 del 15-08-2012.

¹⁶⁶ Gaceta Oficial N° 39.715 del 18-07-2011, hoy derogado.

¹⁶⁷ Véase la resolución conjunta N° 095 y 390 mediante la cual se establecen los Precios Máximos de Venta al Público (PMVP), de las presentaciones farmacéuticas establecidas en las listas que allí se mencionan en los términos que ella se indica.

¹⁶⁸ Véase en este sentido Rodrigo Moncho, S. (2015). “La imposición de un límite a las ganancias permitidas en Venezuela bajo la Ley Orgánica de Precios Justos” en *Revista de Derecho Público*, N° 140, pp. 269-281.

¹⁶⁹ Gaceta Oficial N° 40.953 del 27-07-2016.

se fije en los centros de salud un aviso que aluda a la obligación de prescribir los medicamentos por principio activo, a lo que el artículo 3 agrega que:

El Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), se reserva el derecho de aplicar las sanciones civiles, penales y administrativas de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, Código Penal, Ley Orgánica para la Protección de Niños, Niñas y Adolescentes y demás leyes vigentes, a toda persona natural o jurídica, de Derecho Público o Privado que contraenga lo estipulado (...).

En otras palabras, nos encontramos ante otro claro ejemplo del ejercicio de la potestad de ordenación por parte de la Administración que carecería de fundamento jurídico cierto –al extremo de citarse como parte del mismo el artículo de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos que define qué es una providencia– pero cuyo incumplimiento podría acarrear sanciones de la más variada naturaleza, en criterio de la propia Administración.

d) *Providencia N° 065-2020 del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, que dicta la norma que regula los laboratorios y casa de representación públicos y privados, que se amparen al beneficio de suspensión del empaque secundario y prospecto en la comercialización de medicamentos en el territorio nacional*¹⁷⁰. El acto invoca como fundamento jurídico los artículos 1 y 5 numeral 5, 17, 18 y 19 de la Ley del Estatuto de la Función Pública.

La providencia, que dice basarse a su vez en el estado de alarma declarado ante la pandemia de la COVID-19¹⁷¹, enlista una serie de formas farmacéuticas que podrán prescindir del empaque secundario siempre que medie autorización del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, de acuerdo con los requerimientos que dicho servicio publicaría a futuro en su sitio web.

Nuevamente, un acto que guarda nula relación con el fundamento jurídico invocado y que, como tantos otros reseñados en este estudio, llama a la reflexión sobre la necesidad de analizar de forma crítica y con estadísticas la motivación de los actos de efectos generales que emanan del Poder Ejecutivo Nacional dada la tendencia –si no total, al menos mayoritaria– de que la Administración acuda a *cualquier artículo que se le pase por el frente* para justificar su actuar en lo que no solo revela un profundo desconocimiento del ordenamiento jurídico que ella está llamada a cumplir y hacer cumplir –pues en más de una ocasión, como

¹⁷⁰ Gaceta Oficial N° 41.861 del 17-04-2020.

¹⁷¹ Véase Sira Santana, G. (2020). "Venezuela y el estado de alarma por el COVID-19". *Estudios jurídicos sobre la pandemia del COVID-19*. Caracas: Academia de Ciencias Políticas y Sociales y Editorial Jurídica Venezolana, pp. 55-70.

también tuvimos oportunidad de ver, sí había una disposición que le permitía dictar el acto en cuestión aunque la misma fuese ignorada por la Administración al momento de motivar-, sino, e igual de preocupante, el desinterés en que sus actuaciones sean conforme con derecho y las exigencias impuestas por el legislador como representante del pueblo soberano, quizá a sabiendas de que, de impugnarse el acto por la vía judicial, el particular difícilmente obtendrá un pronunciamiento que sea cónsono con sus intereses¹⁷².

Esta situación, de por sí alarmante, no hace más que agravarse si recordamos que los ordenamientos jurídicos sectoriales proponen la flexibilización del principio de legalidad o una reserva legal dúctil que, en definitiva, favorece la intervención de la Administración en sectores de la economía nacional y, en consecuencia, limita la autonomía de la voluntad de los particulares; por lo que no de preverse, acotarse y ejecutarse tales ordenamientos de una forma correcta, estaríamos consintiendo que determinadas áreas de la vida nacional escapen del Estado de Derecho y se rijan por la mera discrecionalidad del mandatario de turno, en lo que no constituiría sino un retroceso en la lucha contra las inmunidades del poder¹⁷³. ■

¹⁷² Canova González, Antonio et al. (2014). *El TSJ al servicio de la revolución. La toma, los números y los criterios del TSJ venezolano (2005-2013)*. Caracas: Editorial Galipán.

¹⁷³ Véase García de Enterría, E. (2016). "La lucha contra las inmunidades del poder en el derecho administrativo (poderes discrecionales, poderes de gobierno, poderes normativos)", *Revista Electrónica de Derecho Administrativo Venezolano*, N° 8, pp. 25-89, en <https://bit.ly/3kNosVq>