0510

AUTOS: **"LAGUZZI DRAPER,CARMEN C/ MINISTERIO DE SALUD PUBLICA – AMPARO – EXCEPCIÓN DE INCONSTITUCIONALIDAD – ART. 7 INC.2 DE LA LEY Nro. 18.335 Y DECRETO REGLAMENTARIO Nro.274/2010" – FICHA 2 – 7956/2018.-**

Suprema Corte de Justicia:

Esta Fiscalía, manteniendo su criterio expresado en recientes Dictámenes emitidos en oportunidad de analizarse la regularidad constitucional de los art. 7 de la ley 18.335 y art. 1 de la ley 18.211, abordará nuevamente esta temática (infra, nrales. 1 y 2), a la vez que ha de reseñarse cuanto fuere señalado en Dictamen recaído en autos "QUINTANA, JORGE c/ MINISTERIO DE SALUD PUBLICA – AMPARO – EXCEPCIÓN DE INCONSTITUCIONALIDAD – ART. 7 de la LEY Nro.18.335" – FICHA 2- 26995/2015".

Finalmente, en el nral.3, ha de estudiarse la problemática de autos a la luz del ***actual régimen jurídico vigente***, así como la incidencia del mismo respecto de la interpretación de las disposiciones atacadas.

1) El art. 1 de la ley 18.211 no presenta mayores dificultades en cuanto a la trascendencia que el mismo pudiere irradiar en relación a la solución del *thema decidendum* de autos. Una simple lectura del mismo explicita lo anterior:

Así, señala la norma en cuestión lo siguiente:

"La presente ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tienen todos los habitantes residentes en el país y establece las

modalidades para su acceso a servicios integrales de salud. Sus disposiciones son de orden público e interés social."

Sin perjuicio de los cuestionamientos que pudieren efectuarse por las partes en cuanto a las denominadas *"modalidades de acceso"* a la salud, las eventuales incompatibilidades constitucionales no surgen del enunciado en sí mismo, sino -en la eventualidad de verificarse el perjuicio- del conjunto de disposiciones que regulan su funcionamiento, tal y como a continuación se examinará.

2) La compatibilidad constitucional del art. 7 de la ley 18.335, atendiendo a la ratio legis emanada de sus antecedentes parlamentarios.

En ocasión de exponer los motivos que fundamentan la ley en estudio, el miembro informante (Diputado Luis Gallo Imperiale) señaló esclarecedoramente que: *"Otro de los derechos que consagra esta iniciativa es que la atención de la salud debe darse con calidad, y esa calidad no sólo deben tenerla los trabajadores de la salud (...) sino los medicamentos, que* ***deben ser*** *debidamente autorizados por el Ministerio de Salud Pública e incluídos en el formulario terapéutico"* (el destacado no figura en el original).

Es decir, la ley ordena a la autoridad sanitaria observar el requisito de contralor de aptitud del medicamento, y, por consecuencia de haberse autorizado su venta, *"deben ser"* insertos en el Formulario Terapéutico

(en adelante: FTM), como garantía de acceso a los pacientes sin discriminación alguna.

Interpretar que la obligación de la Administración se limitaba por entonces a llevar a cabo los contralores técnicos de los medicamentos, pero que, luego de autorizados a ser comercializados en plaza, ejercía la facultad (no legislada) de decidir cuáles incluye y cuáles no en el FTM, confronta no sólo contra el texto sino contra la ratio que la norma contiene.

Para un mayor esclarecimiento de la voluntad legislativa, el Diputado Asqueta Sóñora afirmaba: *"El segundo inciso del art. 7 hace referencia al derecho a acceder a medicamentos de calidad y a incluirlos en un formulario único nacional". E*s decir que, a juicio del citado Representante, la inclusión en el FTM ***es un derecho del paciente***, que la ley consagra para garantizarle el acceso a la medicación prescripta por su facultativo.

Y si la inclusión en el formulario de marras es parte instrumental del derecho consagrado, pues facilita al paciente el conocimiento de aquellos medicamentos que se hallan autorizados en el país e impide que le sean infundadamente negados en los centros asistenciales, jamás podría ser un derecho potestativo irrestricto en favor de la Administración, pues ambos conceptos se hallan en franca contradicción.

Todo ello se halla resumido en las palabras de Asqueta Sóñora, en cuanto señala que: *"... hemos sentido la decepcionante sensación de que luego de haber hecho todo lo que podíamos por el paciente, cuando este se*

dirigía a la ventanilla, el medicamento no estaba..", razón por la cual la inserción en el FTM de aquellos medicamentos autorizados, vino a solucionar la problemática del paciente "que requiere de un medicamento y no tiene acceso a este".

-En el Dictamen que resumidamente se transcribe, la Fiscalía señalaba asimismo que para una mejor comprensión de la problemática a estudio importa traer a colación el art. 4 del Decreto 274/2010, el cual preceptúa:

"La atención integral de salud comprende el acceso a los medicamentos incluidos en el Formulario Terapéutico Único de Medicamentos aprobado en los términos del Artículo 7 de la Ley Nro. 18.211, sin perjuicio del pago a cargo del usuario o paciente de las tasas moderadoras que puedan corresponder de acuerdo al Artículo 19 de la misma Ley y demás disposiciones vigentes.

El acceso a medicamentos no incluidos en dicho formulario terapéutico único, se regirá por el régimen de libre contratación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley Nro. 18.211 y demás disposiciones vigentes."

Como puede advertirse, la referencia legal contenida en el art.4 del Decreto 274/2010 ***no es el art. 7 de la ley 18.335, sino una norma anterior:*** *el art. 7 de la Ley Nro. 18.211.* Esta ley, creadora del denominado Sistema Nacional Integrado de Salud, en su art. 7, en puridad se limita a señalar que el Ministerio de Salud Pública racionalizará y optimizará los procesos de

registro de medicamentos, estableciendo la obligatoriedad de su prescripción "por denominación común internacional", según sus principios activos.

Resulta relevante observar, que, si la facultad de decidir cuáles medicamentos (previamente autorizados a su venta) son incluidos o no en el FTM -conforme criterios ajenos a la calidad de los mismos- se derivare del art. 7 de la ley 18.335, esta ley es la que fundamentaría la previsión del art. 4 del Decreto 274/2010, en cuanto dispone que *"el acceso a medicamentos no incluidos en dicho formulario terapéutico único, se regirá por el régimen de libre contratación…"*. Por el contrario, la referencia se efectúa ***("…de conformidad con")*** a una ley dictada el año inmediato anterior a la ley en estudio, que regulaba las formalidades del registro y el nomenclátor a utilizar, prescribiéndose que se atienda al "principio activo" de cada medicamento.

Y es precisamente en base a aquella misma ley, que el referido art.4 dispone asimismo qué debe entenderse por *"atención integral de salud",* estableciéndose que la misma comprende "*el acceso a los medicamentos incluidos en el Formulario Terapéutico Único de Medicamentos aprobado en los términos del Artículo 7 de la Ley Nro. 18.211"*. Nuevamente, se observa que ***no es la ley 18.335 la referencia utilizada*** por el Decreto 274/2010 para explicitar el alcance del servicio a recibir por los pacientes, no obstante tratarse de una ley dictada con dos años de anterioridad al Decreto 274/2010, y no obstante tratarse de una ley que regula del forma específica "*los derechos y obligaciones de pacientes y usuarios de los servicios de salud*", tal y como reza el acápite de la norma.

- Y bien: como fuera señalado, todo cuanto precede ya ha sido objeto de anterior pronunciamiento por esta Fiscalía, correspondiendo en el presente estadio analizar la particular incidencia que pudiere irradiar, en el sub-lite el dictado de los arts. 461 y 462 de la ley 19.355.

3) El análisis de las normas atacadas a la luz del derecho positivo vigente a la fecha(arts. 461 y 462 de la ley 19.355).

Como vino de reseñarse, y, en principio, de los textos impugnados no surge que los parámetros que han de ser considerados para la selectividad en la entrega de medicamentos de alto costo fueren a ser ajenos a aquellos que dicen relación con el contralor de la eficacia y la seguridad del consumo humano de sustancias de uso terapéutico y medicinal. No obstante ello, la normativa posterior ***-actualmente vigente -*** de naturaleza complementaria de varias disposiciones anteriormente dictadas en la materia, ***sugiere una intelección diferente a la expuesta.***

De forma previa, cabe preguntarse qué incidencia podría adquirir, en la resolución del sublite, una norma que no ha sido específicamente cuestionada por la excepcionante.

La incidencia no es menor: en tanto lo dispuesto en normas posteriores (v.gr. arts. 461 y 462 de la ley 19.355) complementan en lo formal y en lo sustancial el régimen establecido en alguna de las normas que en estos autos han sido tachadas de inconstitucionalidad, aquellas podrían, eventualmente, convertirse en ***referentes legislativos que ilustren la ratio de***

todo el sistema que comprende la legislación vigente en la materia, por lo que podrían ser sumamente ejemplarizantes y por ende facilitadoras de una interpretación más auténtica de las normas en cuestión; todo ello, coadyuvaría, como es natural, a una mejor resolución de esta y otras litis análogas.

- El mecanismo intelectivo precedentemente señalado no se halla exento de hesitaciones, principalmente en cuanto refiere a la pertinencia de colacionar normas que no han sido cuestionadas en infolios; de hecho, ello se acentúa si se advierte que una interpretación de las mismas, que eventualmente coadyuvara con los intereses de la excepcionante, podría importar, a la postre, un pronunciamiento -aunque tangencial e indirecto- respecto de la constitucionalidad de la o las normas dictadas con posterioridad, y a las que se recurre a fin de precisar la labor interpretativa.

No obstante, y sin perjuicio de dicho reparo, no puede obviarse que la excepcionante no podría interponer de forma sucesiva un planteamiento de inconstitucionalidad respecto de normas dictadas con posterioridad a aquellas que ha cuestionado, y que fueren acaso más esclarecedoras; dicha imposibilidad le significaría, en definitiva, una verdadera imposibilidad de acceso a la justicia, por consecuencia de una ritualidad procesal ineludible para el Pretorio.

Es entonces que, en la especie, las dubitaciones teóricas o doctrinarias no pueden soslayar ***el bien jurídico superior*** que se halla en riesgo, como lo es sin dudas la Vida humana.

f) En este estado de situación, viene al caso mencionar que la Suprema Corte de Justicia, en Sentencia No. 396/2016 (en una hipótesis con suficientes puntos de conexidad con la presente causa), y en ocasión de examinar la regularidad constitucional del art. 7 de la ley 18.335, señalaba lo siguiente:

“ ....el Juez debe analizar la norma impugnada, así como toda la legislación en la materia, incluso decretos y resoluciones del Poder Ejecutivo y Ministerio de Salud Pública, para desentrañar el espíritu de la Ley, que en ningún caso puede revelar la intención de limitar en forma alguna el acceso a la salud. ***Como guía interpretativa cabe destacar, además, la reciente sanción de los arts. 461 y 462 en la última Ley de Presupuesto No. 19.355,*** *normas por las que se reglamentó en vía legal el procedimiento que debe seguir el Ministerio de Salud Pública para la aprobación y registro de especialidades farmacéuticas en el Formulario Terapéutico de Medicamentos. Las referidas disposiciones resultan prístinamente claras en su finalidad restrictiva respecto al derecho de acceso a la salud.”* (el destacado no figura en el original).

- Este posicionamiento de la Corporación fundamentó -tiempo después- una Recusación respecto de los Sres. Ministros que suscribieron el mismo, por entenderse que dicho enfoque importaba un prejuzgamiento respecto de otras normas jurídicas no tachadas de inconstitucionalidad, todo lo cual fue ***rechazado*** en Sentencia Interlocutoria Nro. 149/2017, recaída en autos Ficha 2-42345/2016 (PROCESO DE

INCONSTITUCIONALIDAD), oportunidad en la cual el Alto Cuerpo señaló cuanto a continuación se transcribe:

" La recusación deducida es de rechazo, no sólo porque no es ajustado a la verdad que en la citada decisión se hubiera "adelantado opinión" respecto de la "cuestión de constitucionalidad" de los arts. 461 y 462, sino porque además resulta irrelevante teniendo en cuenta los efectos de la declaración de inaplicabilidad normativa que –como se encarga de plantearlo el propio recurrente- despliega sus efectos únicamente para el caso concreto.

Como se señalara en Sentencia No. 523/2016: "Efectivamente, el art. 259 de la Constitución es claro cuando establece que "El fallo de la Suprema Corte de Justicia se referirá exclusivamente al caso concreto y solo tendrá efecto en los procedimientos en que se haya pronunciado".

En este sentido, el art. 521 del C.G.P., que regula los efectos del fallo que declara la inconstitucionalidad, debe ser interpretado conforme a la Constitución, es decir, más concretamente, de acuerdo con su art. 259".

Si la Suprema Corte de Justicia mantuviere el criterio anteriormente transcripto (S. 396/2016 y S. I. 149/2017), es posible que estimare pertinente, también en estos obrados, efectuar una interpretación de las normas tachadas de incompatibilidad constitucional en función de todo el contexto normativo actualmente vigente, aunque de ello se pudiere coherentemente inferir

la posición que, a posteriori, la Corporación habría de sostener respecto de otras disposiciones no impugnadas en estos autos.

Por los fundamentos expresados, los antecedentes reseñados, y la atipicidad propia de la quaestio debatida en autos, esta Fiscalía ha de estar a cuanto el Alto Cuerpo entienda a derecho corresponder.-

Montevideo, 18 de junio de 2018.-

MA/ma/sa

Dr. Ariel Cancela Vila
Fiscal de Corte y Procurador
General de la Nación (S)