

# ALGUNOS COMENTARIOS A LAS NORMAS SANITARIAS COMPLEMENTARIAS PARA LA REGULACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

**Cosimina G. Pellegrino Pacera**

*Profesora de Derecho Administrativo  
de la Universidad Central de Venezuela*

*Resumen: Nuestro estudio tiene como propósito analizar la reciente Resolución N° 028, del 19 de marzo de 2013, dictada por el Ministerio del Poder Popular para la Salud, que regula la emisión de récipes médicos y la comercialización de los medicamentos de uso humano, instrumento normativo que resulta novedoso en nuestro sistema jurídico.*

*Palabras clave: Derecho a la salud - Medicamentos - Récipe médico - Acto administrativo - Farmacia.*

*Summary: Our study aims to analyzed the recent Resolution N° 028, dated on March 19, 2013, issued by the Ministry of Popular Power for Health, which regulates the issuing of medical recipes and marketing of medicinal products for human use, regulatory instrument which is new to our legal system.*

*Key words: Right to health - Medicines - Medical recipes - Administrative act - Drugstores.*

Recibido: 19 de abril de 2013    Aceptado: 24 de abril de 2013

En las próximas páginas comentaremos la novedosa normativa que regula por primera vez la emisión de récipes médicos y la comercialización de los medicamentos de uso humano, dictada por el Ministerio del Poder Popular para la Salud,

según Resolución N° 028, del 19 de marzo de 2013<sup>1</sup>, modificada mediante Resolución N° 031, del 26 de marzo de 2013<sup>2</sup>, y que entrará en vigencia en el mes de mayo de este año.

Con este estudio se pretende dar noticia del alcance de los principales aspectos introducidos en la regulación para la venta de los medicamentos en el país.

## I. ASPECTOS GENERALES DE LAS NORMAS SANITARIAS COMPLEMENTARIAS PARA LA REGULACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

El Ejecutivo Nacional, a través del Ministerio del Poder Popular para la Salud, *“con el fin de garantizar el derecho de la población de tener acceso equitativo a los medicamentos y la posibilidad de elegir los mismos según su costo entre medicamentos de igual composición, forma farmacéutica y dosificación”*, ha dictado las Normas Sanitarias Complementarias para la Regulación de la Prescripción y Dispensación de Medicamentos, para regular la prescripción y la dispensación de medicamentos a los seres humanos en el territorio venezolano (artículo 1).

Las prenombradas normas están fundamentadas en los artículos 2°, numeral 6; 31 y 37 de la Ley de Medicamentos<sup>3</sup>, texto legal que regula todo lo relacionado con la política farmacéutica del país *“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).

1 Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.131 de fecha 19 de marzo de 2013.

2 Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.136 de fecha 26 de marzo de 2013.

3 Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 de fecha 3 de agosto de 2000.

Desde esa fundamentación legal, el Ejecutivo Nacional ha establecido un conjunto de normas jurídicas que obliga a los médicos y odontólogos para prescribir los medicamentos por su principio activo y no por su marca comercial.

En efecto, las normas contenidas en la Resolución N° 031 del Ministerio del Poder Popular para la Salud, contempla varias pautas y formalidades para la prescripción médica de los fármacos que requieran ser adquiridos por los pacientes en las farmacias, salvo aquellos medicamentos que expresamente el órgano ministerial señale sean de venta directa, es decir, que no necesitan de receta o récipe médico.

Esto último es particularmente importante, porque el Ministerio del Poder Popular para la Salud según la Resolución N° 030, del 26 de marzo de 2013<sup>4</sup>, dispone cuáles fármacos podrán adquirirse sin prescripción médica, es decir, los medicamentos que serán accesibles por las personas directamente en las farmacias.

De hecho, el Ministerio de Salud a través del prenombrado acto resolutorio establece una lista de 172 medicamentos “*susceptible a venta sin prescripción facultativa*”, que según el artículo 2 de las *Normas Sanitarias Complementarias para la Regulación de la Prescripción y Dispensación de Medicamentos*, queda exceptuada del ámbito de aplicación del control sobre los récipes médicos.

La citada disposición, expresamente, contempla:

“No aplica la presente Resolución a los medicamentos señalados en la Lista con Régimen de Venta sin Prescripción Facultativa, vigente para la fecha de publicación de la presente Resolución, definidos según los criterios técnicos-científicos del Ministerio del Poder Popular para la Salud”.

4 Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.136 de fecha 26 de marzo de 2013.

Sin embargo, la exclusión de los 172 medicamentos del ámbito de aplicación de las normas sobre récipes médicos es relativa, pues ese catálogo o relación de medicinas “*será evaluada de manera permanente y dicho estatus podrá ser reconsiderado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud, de acuerdo con la experiencia Farmacotológica Nacional o Internacional, que se derive de la utilización y comercialización del medicamento como producto de venta sin prescripción facultativa*” (artículo 2 de la Resolución N° 030).

En razón de esa facultad, el Ministerio del Poder Popular para la Salud dicta otra lista de medicamentos libres de récipes, que también queda exceptuada del ámbito de aplicación de las *Normas Sanitarias Complementarias para la Regulación de la Prescripción y Dispensación de Medicamentos*, y por ende, tampoco esos fármacos requerirán de prescripción médica para su adquisición en las farmacias del país.

Esta lista ha sido llamada “Lista N° 2 de *Medicamentos con Régimen de Venta “SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA”*”, tal y como se lee en la Resolución N° 035, del 9 de abril de 2013<sup>5</sup>.

Así las cosas, los fármacos que no estén incluidos en las dos listas establecidas por el Ejecutivo Nacional necesitarán de récipes médicos para que las personas puedan adquirirlos en las farmacias. Entre los medicamentos que requerirán prescripción médica, podemos mencionar: antihipertensivos, productos endocrinos; productos para el tratamiento de obesidad; antianémicos; antiparasitarios; productos para afecciones oculares; patologías del colón; productos para enfermedades respiratorias, entre muchos otros fármacos que tienen un alto índice de consumo en el país<sup>6</sup>.

5 Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.143 de fecha 9 de abril de 2013.

6 Es necesario resaltar que los anticonceptivos no estaban dentro de la primera lista de medicamentos que no necesitan récipe médico, y ante el rechazo de algunos sectores del país que pidieron la revisión de ese lis-

Frente a este escenario, y dado que no existe un texto previo que sirva de exposición de motivos, para entender las razones que llevaron al Ejecutivo Nacional emitir la mencionada Resolución, cabe plantear las siguientes interrogantes ¿Cuál es el objeto para exigir récipes médicos para fármacos -la mayoría de uso corriente-, que hasta ahora se han vendido al público sin prescripción? ¿Se realizaron los estudios y las consultas necesarias para determinar que la mayoría de los medicamentos requieran ahora recípe médico, por existir un riesgo potencial en la salud de la colectividad?

Entendemos que la exigencia de la prescripción médica garantizará que las personas no se automediquen, pero con esta medida intervencionista del Estado en la comercialización de los medicamentos ¿podrá asegurar una adecuada y eficiente atención de la salud, y por ende, elevar la calidad de vida de todas las personas?

Hay que tener claro que la salud es un derecho humano fundamental que impone la obligación al Estado de adoptar las medidas apropiadas para dar plena efectividad al derecho a la salud, y no para obstaculizar la propia salud de las personas.

Al respecto, cabe recordar que los artículos 83 y 84 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela determinan el derecho a la salud, en los términos siguientes:

“Artículo 83.- La salud es un derecho social fundamental, obligación del Estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida. El Estado promoverá y desarrollará políticas orientadas a elevar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso a los servicios. Todas las personas tienen derecho a la protección de la salud, así como el deber de participar activamente en su promoción y defensa, y el de cumplir con las medidas sanitarias

---

tado, el Gobierno tomó la decisión de publicar una segunda lista e incluir los anticonceptivos, así como otros medicamentos.

y de saneamiento que establezca la ley, de conformidad con los tratados y convenios internacionales suscritos y ratificados por la República.

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, integrado al sistema de seguridad social, regido por los principios de gratuidad, universalidad, integralidad, equidad, integración social y solidaridad. El sistema público nacional de salud dará prioridad a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades, garantizando tratamiento oportuno y rehabilitación de calidad. Los bienes y servicios públicos de salud son propiedad del Estado y no podrán ser privatizados. La comunidad organizada tiene el derecho y el deber de participar en la toma de decisiones sobre la planificación, ejecución y control de la política específica en las instituciones públicas de salud”

Por otro lado, es necesario advertir que existen otros medicamentos que están exceptuados del ámbito de aplicación de las *Normas Sanitarias Complementarias para la Regulación de la Prescripción y Dispensación de Medicamentos*. Nos referimos a los fármacos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, cuya prescripción y dispensación está sujeta a los preceptos de la Ley Orgánica de Drogas<sup>7</sup>.

En efecto, el artículo 62 *eiusdem* consagra que la venta al público de los medicamentos que contengan estupefacientes y sustancias psicotrópicas la harán únicamente las farmacias, mediante lo establecido en el “*talonario oficial*” establecido en la Ley Orgánica de Drogas.

---

7 Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.546 de fecha 5 de noviembre de 2010.

Igualmente, estipula la citada disposición:

“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. Los infractores del presente artículo serán sancionados con multa equivalente entre cien Unidades Tributarias (100 U.T.) y trescientas Unidades Tributarias (300 U.T.)”

Por otra parte, el artículo 63 de la Ley Orgánica de Drogas, establece las características e indicaciones del “talonario oficial” para la prescripción de estupefacientes y sustancias psicotrópicas:

“Toda prescripción de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, para ser despachada, constará en formulario especial numerado, de color específico que distribuirá el Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud, y deberá contener en forma legible y manuscrita los siguientes requisitos y datos:

1. Nombres y apellidos, dirección del consultorio, cédula de identidad y número de matrícula sanitaria del facultativo o facultativa.
2. Denominación del medicamento.
3. Cantidad de cada medicamento expresada en números y letras, sin enmendaduras.
4. Nombres, apellidos, dirección y cédula de identidad del o la paciente e identificación del comprador o compradora.

5. Firma del facultativo o facultativa, y fecha de expedición.
6. Sello húmedo del facultativo o facultativa en récipe corriente membreado del mismo. El valor de los talonarios de récipes especiales será establecido por el Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud, mediante resolución.

Para hacer una nueva solicitud, el facultativo o facultativa deberá remitir, anexo a la solicitud, el talonario agotado. En caso de robo, hurto, pérdida o extravío del talonario, deberá presentar la constancia emitida por el Cuerpo de Investigaciones Científicas, Penales y Criminalísticas, el cual está obligado a recibir la denuncia y expedir la referida constancia indispensable para que el Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud entregue el nuevo talonario. Los infractores o infractoras de lo dispuesto, en este artículo serán sancionados o sancionadas con multa equivalente entre ochenta Unidades Tributarias (80 U.T.) y cien Unidades Tributarias (100 U.T.). El Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud queda facultado para negar la entrega de un nuevo talonario cuando se compruebe la indebida utilización del mismo por parte del o la profesional solicitante, previo procedimiento administrativo”.

El artículo 66 *eiusdem*, regula la prescripción de medicamentos que contengan estupefacientes y sustancias psicotrópicas por odontólogos y veterinarios, en los términos siguientes:

“Los odontólogos u odontólogas sólo podrán prescribir los medicamentos que contengan estupefacientes y sustancias psicotrópicas que, mediante resolución, determine el Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud como de uso odontológico.

Para el caso de médicos veterinarios o médicas veterinarias, éstos o éstas podrán prescribir los medicamentos que contengan las sustancias a que se refiere este capítulo, que sólo son utilizados en medicina veterinaria y para ello deberá figurar en los récipes, además de los requisitos y datos establecidos en el talonario oficial, el nombre y domicilio del propietario del animal e identificación de éste, fecha y dosis adaptadas a la posología oficial, según la especie del animal.

La infracción del presente artículo será sancionado con multa equivalente entre cien Unidades Tributarias (100 U.T.) y doscientas Unidades Tributarias (200 U.T.). En caso de reincidencia, se suspenderá la matrícula del ejercicio profesional por el lapso de un año, sin perjuicio de las sanciones penales establecidas en esta Ley para los delitos comunes”.

Importa señalar que el artículo 3 de las *Normas Sanitarias Complementarias para la Regulación de la Prescripción y Dispensación de Medicamentos*, establecen quiénes quedan sujetos a su ámbito de aplicación:

- “1. Todos los profesionales médicos y odontólogos habilitados para el ejercicio de la profesión y debidamente registrados ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud, que ejerzan la práctica clínica en centro de salud, servicios médicos de salud, establecimientos o servicios similares de naturaleza pública o privada, ubicados en el territorio nacional.
2. Los farmacéuticos habilitados para el ejercicio de la profesión y debidamente registrados ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud, que dispensen medicamentos en los establecimientos autorizados para ello, públicos o privados, ubicados en el territorio nacional.

### 3. Laboratorios farmacéuticos, casas de representación y farmacéuticos patrocinantes”

Ahora bien, es necesario destacar que las referidas normas dictadas por el Ejecutivo Nacional, al regular los medicamentos que deberán adquirirse con prescripción médica, se ocupan también de definir y regular las formalidades para la elaboración de la receta o récipe médico.

En efecto, establecen las pautas para la prescripción de un medicamento que, como se sabe, está destinado a la prevención, mejoramiento o restablecimiento de la enfermedad u otro problema de salud que el paciente presente.

Así, de conformidad con el artículo 5 eiusdem, la receta o récipe médico es un *“documento legal”* a través del cual *“los prescriptores legalmente habilitados para su ejercicio prescriben medicamentos al paciente para su dispensación”*.

Esta norma establece las formalidades que deben cumplir la receta o récipe médico, como documento legal:

*“... debe constar de dos partes: el cuerpo del récipe, destinado al farmacéutico y las indicaciones al paciente.*

El cuerpo de la receta o récipe médico se emitirá por duplicado. Ambos ejemplares se entregarán a la farmacia.

El ejemplar original quedará en resguardo de la farmacia. El ejemplar copia del paciente deberá ser devuelto a éste por la farmacia, una vez estampada la impronta de un sello en el cual se identifique la fecha de dispensación, el nombre de la farmacia, y número del Registro de Información Fiscal.

En aquellos casos en los cuales deba dispensarse medicamentos en diversas oportunidades o cuando no se puedan dispensar la totalidad de ellos, el farmacéutico o farmacéutica, deberá entregar al paciente el ejemplar original del récipe; no obstante corresponderá al establecimiento farmacéutico emitir y retener una copia simple en sus archivos; debiendo estampar en el ejemplar original y en la copia la impronta del sello de dispensación, sealando el medicamento, cantidad y fecha de dispensación, a los fines que el paciente pueda adquirirlos posteriormente o ante otros establecimientos farmacéuticos”

Al respecto, cabe destacar que la Ley de Medicamentos no define ni hace referencia a la regulación del contenido de la prescripción médica, no obstante que el artículo 37 sólo se refiere a los diferentes tipos de prescripción. Es evidente, que a partir de la definición que aporta la Resolución del Ministerio de Salud, la receta o récipe médico puede ser un instrumento público o privado, dependiendo ello de la situación en que se encuentre el médico u odontólogo en el momento de su emisión.

La Resolución también establece que la receta o récipe médico deberá contener una serie de datos claramente legibles, pues de lo contrario, no tendrá validez para la entrega de los productos en las farmacias (artículo 6):

- “1. Nombre, apellido, cédula de identidad, número de registro ante el Ministerio de Salud y la firma del prescriptor.
2. Nombre, dirección y RIF del establecimiento de salud, en forma impresa y sellada.
3. Nombre, apellidos, número de cédula de identidad y año de nacimiento del paciente.

4. Nombre del principio activo o Denominación Común Internacional (DCI), objeto de la prescripción.
5. Concentración del principio activo.
6. La forma farmacéutica y vía de administración.
7. Indicación de la dosis por unidad posológica exacta de cada administración por día, así como la duración del tratamiento.
8. Lugar y fecha de emisión, y fecha de expiración de la receta o rúbrica médica, firma y sello del facultativo que prescribe.
9. También anotará las advertencias dirigidas al farmacéutico que el médico estime procedentes.
10. Indicará al paciente las instrucciones que juzgue necesarias.
11. Opcionalmente, además del principio activo o la Denominación Común Internacional (DCI), podrán incluirse entre paréntesis al menos, 2 equivalentes en marcas comerciales”.

Sin duda alguna que la prescripción médica debe ser perfectamente legible para evitar la aparición de errores en su interpretación para el expendio del medicamento. Sin embargo, las Normas Sanitarias Complementarias para la Regulación de la Prescripción y Dispensación de Medicamentos no precisan si será válida o no la prescripción médica que presente abreviaturas, así como enmiendas o tachaduras en cualquiera de los datos antes señalados.

En todo caso, es importante subrayar que el incumplimiento de las especificaciones anteriores invalidará el rúbrica para el expendio del medicamento. El artículo 7 *eiusdem* prevé que las farmacias no podrán dispensar medicamentos bajo prescripción médica que no cumpla con las pautas antes expuestas.

En efecto, la prenombrada disposición consagra:

“Las recetas o récipes médicos que por falta u omisión no contengan los datos se nalados en el artículo 6, carecerán de valor para autorizar la dispensación de los medicamentos.

Las farmacias no podrán dispensar medicamentos bajo prescripción facultativa, si las recetas o récipes médicos no contienen la totalidad de los datos exigidos”

No podemos dejar de advertir que a través de ese acto administrativo normativo se pretende regular derechos y deberes que est n vinculados a la atención de la salud, parte integrante del derecho a la vida que el Estado reconoce a todas las personas, y cuya misión corresponde al legislador. Esta regulación sublegal resulta cuestionable, pues a través de formalismos exagerados, el Ejecutivo Nacional pone trabas indebidas para el expendio de medicinas, que limitan o privan ese derecho fundamental.

Es necesario insistir que toda limitación a la actividad de expendio de medicinas debe estar establecida en la Ley de Medicamentos, es decir, que este texto legal es el instrumento que debe contemplar las características básicas y generales de los récipes médicos.

El Ministerio del Poder Popular para la Salud no puede regular esta actividad que afecta el derecho a la salud de las personas, si no cuenta para ello con el desarrollo legal respectivo, tal y como aparece regulado en la Ley Orgánica de Drogas, que establece las características de los récipes médicos para la prescripción de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

Igualmente, la Resolución prohíbe el uso de recetas o récipes médicos que tengan impresos nombres, logos o lemas publicitarios de laboratorios farmacéuticos, medicamentos o

de cualquier marca comercial. También prohíbe acompañar las recetas o récipes médicos con cualquier tipo de material promocional o publicitario relativo a productos farmacéuticos (artículo 6, *in fine*).

Es importante advertir que la receta o récipe médico tiene la particularidad que deberá señalar el *“principio activo o Denominación Común Internacional (DCI) del producto farmacéutico”*.

El objeto de recetar por el principio activo o Denominación Común Internacional (DCI) del producto farmacéutico es garantizar el derecho de la población a tener acceso equitativo a los medicamentos y la posibilidad de elegirlos según su costo, entre productos de igual composición, forma farmacéutica y dosificación, tal y como lo reconoce el artículo 1 de las *Normas Sanitarias Complementarias para la Regulación de la Prescripción y Dispensación de Medicamentos*.

De acuerdo con el artículo 4º, numeral 2 de la Ley de Medicamentos, el *“principio activo”* es toda *“sustancia o mezcla de sustancias cualquiera sea su origen: humano, animal, vegetal, mineral, microbiológico, químico o afines, a la cual se le atribuye una actividad farmacológica específica o que, sin poseerla la adquiera al ser administrada el organismo”*.

No obstante la obligación de recetar por el principio activo, los médicos u odontólogos están facultados para recomendar al menos 2 equivalentes en marcas comerciales (artículo 6, numeral 11).

Es importante destacar que el farmacéutico tiene el deber de informar a la persona sobre todas las alternativas terapéuticas disponibles con sus respectivos precios, conforme a la prescripción y al Listado Oficial de Especialidades Farmacéuticas registradas en el país, que elaborará el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (artículos 10 y 11).

La falta de cumplimiento de las previsiones contenidas en la Resolución N° 028, del 19 de marzo de 2013, reformada mediante Resolución N° 031, del 26 de marzo de 2013, “*será sancionada de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud, y la Ley de Medicamentos, sin perjuicio de lo dispuesto en otras leyes que regulan la materia*” (artículo 13).

Ha de tenerse en cuenta que resulta cuestionable describir o tipificar conductas como ilícitas en un acto jurídico sublegal (acto administrativo), y que luego esas conductas puedan ser sancionadas por una remisión genérica a las leyes en materia de salud y de medicamentos.

## II. VIOLACIÓN AL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA LA ELABORACIÓN DE LOS REGLAMENTOS Y DEMÁS ACTOS NORMATIVOS

Resulta importante recordar la exigencia de un procedimiento administrativo para la producción reglamentaria o normativa de rango sublegal que contempla la Ley Orgánica de la Administración Pública<sup>8</sup>.

A través de este procedimiento administrativo se pretende garantizar la participación de los ciudadanos y la actuación de la Administración conforme al principio de legalidad, pues en términos generales, el iter procedimental, cualquiera que sea, es garantía del derecho de los ciudadanos a contar con una buena Administración.

---

8 Pellegrino Pacera, Cosimina G. “La inactividad procedimental: La omisión de expedición de reglamentos y actos administrativos normativos”, en *La actividad e inactividad administrativa y la jurisdicción contencioso-administrativa*, Colección Estudios Jurídicos N° 96, Editorial Jurídica Venezolana, Caracas, 2012, pp. 361-378.

El artículo 89 *eiusdem*, consagra un procedimiento administrativo para la elaboración de actos normativos, en los términos siguientes:

“La elaboración de los reglamentos de leyes se ajustará al siguiente procedimiento:

1. La iniciación del procedimiento de elaboración de un reglamento se llevará a cabo por el ministerio competente según la materia, mediante la elaboración del correspondiente proyecto al que se acompañará un informe técnico y un informe sobre su impacto o incidencia presupuestaria.
2. A lo largo del proceso de elaboración deberán recabarse, además de los informes, los dictámenes correspondientes y cuantos estudios y consultas se estimen convenientes para garantizar la eficacia y la legalidad del texto.
3. Elaborado el texto se someterá a consulta pública para garantizar el derecho de participación de las personas, de conformidad con lo dispuesto en el Título VI del presente Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica.
4. probado el reglamento por la Presidenta o Presidente de la República en Consejo de Ministros, entrará en vigencia con su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, salvo que el reglamento disponga otra cosa”.

En este procedimiento debemos destacar la obligación de dar cumplimiento a la consulta pública, para garantizar el derecho de participación de las personas.

Conviene señalar que esta consulta pública, constituye una concreción del derecho a la participación política previsto en el artículo 62 de la Constitución, específicamente en el ámbito de

la Administración Pública. La razón de ser de la participación en este procedimiento de elaboración de normas es la transparencia administrativa, así como la colaboración con la Administración de aquellas normas que más directamente inciden sobre el medio en que se desarrolla su vida, es decir, en cuestiones que puedan afectarles.

De hecho, a través de la participación ciudadana “...se procura llegar a la transparencia informativa por parte de la Administración en la adopción de decisiones de relieve social y que se tenga acceso a los puntos de vista de los ciudadanos ante las instancias administrativas decisorias”<sup>9</sup>.

Precisamente para garantizar la participación ciudadana en la elaboración de los reglamentos, y en general, de cualquier normativa de rango sublegal, el legislador establece en el Título VI de la Ley Orgánica de la Administración Pública la regulación de la participación social en la gestión pública.

Entre los aspectos interesantes en esta materia, está el artículo 139 eiusdem, que establece el procedimiento para la consulta pública. Aquí los ciudadanos expresan sus pareceres y opiniones a la Administración sobre el reglamento o normativa que pretende aprobar, y de esta forma se garantiza la colaboración del ciudadano, directamente o por medio de organizaciones o asociaciones, con la Administración en la toma de decisiones de carácter normativo que le pueden afectar.

“Artículo 139.- Cuando los órganos o entes públicos, en su rol de regulación sectorial, propongan la adopción de normas reglamentarias o de otra jerarquía, deberán iniciar el correspondiente proceso de consulta pública y remitir el anteproyecto a las comunidades organizadas. En el oficio de remisión del anteproyecto correspon-

---

9 Castellá Andreu, Josep María, *Los derechos constitucionales de participación política en la Administración Pública*, CEDECS Estudios Constitucionales y Políticos, Barcelona, España, 2001, p. 463.

diente se indicará el lapso durante el cual se recibirán por escrito las observaciones, el cual comenzará a correr a partir del décimo día hábil siguiente a la entrega del anteproyecto correspondiente.

Paralelamente a ello, el órgano o ente público correspondiente difundirá a través de cualquier medio de comunicación el inicio del proceso de consulta indicando su duración. De igual manera lo informará a través de su página en internet, en la cual se expondrá el o los documentos sobre los cuales verse la consulta.

Durante el proceso de consulta cualquier persona puede presentar por escrito sus observaciones y comentarios sobre el correspondiente anteproyecto.

Una vez concluido el lapso de recepción de las observaciones, el órgano o ente público podrá fijar una fecha para que sus funcionarias o funcionarios, especialistas en la materia que sean convocados y las comunidades organizadas intercambien opiniones, hagan preguntas, realicen observaciones y propongan adoptar, desechar o modificar el anteproyecto propuesto o considerar un anteproyecto nuevo.

El resultado del proceso de consulta tendrá carácter participativo no vinculante”

Si bien el objeto de este procedimiento es la defensa de los intereses sociales, cabe advertir que el resultado de la consulta no tiene carácter vinculante (parte in fine del artículo 139), razón por la cual son los órganos y entes públicos quienes tienen la última palabra a la hora de tomar la decisión final de adoptar el acto normativo.

Para el profesor Rafael Chavero, *“el carácter no vinculante de la participación ciudadana no significa que los organismos públicos*

*puedan obviar o tratar con ligereza los comentarios u observaciones que se les han presentado”<sup>10</sup>.*

Asimismo, el profesor Chavero señala que el principal requisito que deberán cumplir los órganos o entes *“a la hora de culminar el procedimiento administrativo de elaboración del acto normativo es el de responder a los comentarios presentados durante el procedimiento en el preámbulo o exposición de motivos de la norma (...) es necesario que se revisen y analicen someramente las principales observaciones presentadas en el procedimiento”<sup>11</sup>.*

Precisamente, las normas que sean aprobadas por los órganos o entes públicos serán nulas de nulidad absoluta si no han sido consultadas. En efecto, el encabezamiento del artículo 140 de la Ley Orgánica de la Administración Pública establece la nulidad absoluta como consecuencia de la aprobación de normas no consultadas:

*“El órgano o ente público no podrá aprobar normas para cuya regulación sea competente, ni remitir a otra instancia proyectos normativos que no sean consultados, de conformidad con el artículo anterior. Las normas que sean aprobadas por los órganos o entes públicos o propuestas por éstos a otras instancias serán nulas de nulidad absoluta si no han sido consultadas según el procedimiento previsto en el presente Título”*

Sin embargo, en el único aparte del artículo 140 eiusdem, el legislador establece una excepción al principio de participación ciudadana en la elaboración de las normas, y que está referida a la *“urgencia”* requerida para dictar la regulación normativa:

---

10 Chavero Gazdik, Rafael J. *“La participación social en la gestión pública”, Ley Orgánica de la Administración Pública. Decreto Ley N° 6.217 de 15-07-2008, Colección Textos Legislativos N° 24, 3ª Edición Actualizada, Editorial Jurídica Venezolana, Caracas, 2008, p. 153.*

11 Chavero Gazdik, Rafael J. *“La participación social en la gestión pública”, cit., p. 153.*

“En caso de emergencia manifiesta, por fuerza de la obligación del Estado en la seguridad y protección de la sociedad o en los casos de legislación excepcional previstos en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, la Presidenta o Presidente de la República, gobernadora o gobernador, alcaldesa o alcalde, según corresponda, podrá autorizar la aprobación de normas sin consulta previa. En este caso, las normas aprobadas serán consultadas seguidamente bajo el mismo procedimiento a las comunidades organizadas; el resultado de la consulta deberá ser considerado por la instancia que aprobó la norma y éstas podrán ratificarla, modificarla o eliminarla”

Al constituir una excepción la disposición antes transcrita es necesario que sea interpretada en un sentido limitado o restringido, *“lo que quiere decir que deberá analizarse cuidadosamente los argumentos de los órganos o entes públicos que invoquen la excepción, a los fines de evitar que se burlen los principios constitucionales que inspiran la LOAP”*<sup>12</sup>.

Además, la excepción está referida a la consulta previa ciudadana (*ex ante*), razón por la cual todas las normas aprobadas por la Administración en las circunstancias descritas en el artículo supra reproducido, serán consultadas posteriormente a los ciudadanos (consulta *ex post*).

Resulta evidente que en casos de emergencia manifiesta y por fuerza de la obligación del Estado en la seguridad y protección de la sociedad, se podrá aprobar normas sin la consulta previa. En estos casos, el sometimiento de la consulta pública de los actos normativos será después de su aprobación, cuyo resultado deberá ser considerado por la Administración para la ratificación, modificación o ratificación del acto normativo.

---

12 *Ibíd.*, p. 161.

En todo caso, antes o después, las normas elaboradas por la Administración Pública deberán dictarse o revisarse conforme con las reglas procedimentales contenidas en la Ley Orgánica de la Administración Pública.

Partiendo de las previsiones antes comentadas, consideramos que la Resolución objeto de nuestro análisis, debió haber cumplido con las formalidades del procedimiento de elaboración o formación de los actos administrativos normativos exigidas por la Ley Orgánica de la Administración Pública, y más específicamente, del proceso de consulta pública.

Para la determinación de la validez de la Resolución es necesario ajustarse a los postulados contenidos en la prenombrada Ley, en especial para favorecer la participación de los actores que están involucrados en los sectores de la salud y sanidad del país, con el propósito de proteger adecuadamente el derecho a la salud, y por ende, la calidad de vida de las personas, pues inexorablemente la aplicación del acto resolutorio constituirá un impacto en la sociedad venezolana. Tengamos en consideración que es el colectivo el principal afectado de la Resolución que regula la prescripción y dispensación de los medicamentos.

La importancia de este tema en nuestra sociedad, nos obligaría, incluso, a revisar la legislación vigente relativa a los medicamentos, pues la regulación de los récipes médicos y el expendio de los fármacos está vinculada directamente con el ejercicio del derecho a la salud de las personas, materia cuya normativización corresponde al legislador, y no al Ejecutivo Nacional, a través de un acto administrativo, pues por esta vía está prohibida establecer restricciones al ejercicio de los derechos fundamentales.

Esta regulación a través del Ministerio del Poder Popular para la Salud sin duda alguna representa un notable cambio en nuestro orden, no sólo jurídico, sino también, desde el punto

de vista sanitario y social, sin contar el impacto económico que tendrá en el país.

Creemos necesaria promover la revisión de la Resolución N° 028, del 19 de marzo de 2013, modificada mediante Resolución N° 031, del 26 de marzo de 2013, pasando dicha normativa por el tamiz de los preceptos constitucionales y legales, para lo cual será indispensable un auténtico proceso de consulta democrática.