

ALEGATO SOBRE EL DECRETO 3472, LA "LEY BUCARAM" Y LA FACULTAD REGLAMENTARIA DEL PRESIDENTE - SENTENCIA

Por: Dr. Alejandro Ponce

Martínez

SEÑORES MINISTROS (1a. Sala del Tribunal de lo Contencioso-Administrativo):

En el juicio que la Asociación Ecuatoriana sigue contra el señor Presidente de la República y los señores Ministros de Industrias, Comercio, Integración y Pesca y de Salud Pública, me permito resumir algunos de los puntos expuestos en la audiencia de estrados, para que la Sala se sirva tomar en cuenta al dictar sentencia.

I. INTRODUCCION

Hace unos días la ciudadanía reaccionó en una forma u otra cuando 1 Instituto Ecuatoriano de Telecomunicaciones decidió hacer algo que debió haberlo hecho hace mucho tiempo, cuál es incrementar las tarifas telefónicas locales con el fin de que se sitúe la economía del Instituto en la realidad y no viva del subsidio de las llamadas internacionales. También el poder ejecutivo regularmente trata de mantener una economía más o menos estable con respecto a los precios de los combustibles evitando que subsista un subsidio por parte del Estado. Lo propio ocurrió también en el sector de las medicinas cuando los Ministerios respectivos decidieron suprimir un subsidio que en el tipo de cambio había para el sector farmacéutico.

Sin embargo, continúa vigente y no se ha derogado el Decreto Ejecutivo 3472, materia de la controversia, puesto que no cabe sostener, como lo hizo el señor Ministro de Industrias, Comercio, Integración y Pesca que el decreto presidencial había sido derogado por un Acuerdo Interministerial. Un Decreto Ejecutivo se deroga por una norma de igual categoría o por una norma superior, como puede ser una Ley de la República, más no por una norma inferior, como un acuerdo ministerial.

Más aún, no es materia de litigio la vigencia del Decreto Ejecutivo 3472.

El Procurador General del Estado, el Presidente de la República y tam, bien, en parte, el Ministro de Salud Pública, han tratado de centrar la atención de la controversia en la vigencia del Decreto Ejecutivo 3472. Ellos, al inicio del proceso le imputaron a que ella sostiene que el Decreto Ejecutivo no se encuentra

vigente. Justamente se planteó la demanda porque el Decreto Ejecutivo 3472 se encuentra vigente y continúa vigente hasta el momento. Por esto se ha planteado la demanda interponiendo el recurso objetivo o de anulación, puesto que se considera que el Decreto Ejecutivo 3472 que reglamenta varias leyes contraviene esas leyes.

II. **SITUACION LEGISLATIVA.-**

Con el fin de situarnos, brevemente, en el campo de la ley es indispensable destacar cuál es la norma legal vigente y cuál es, en consecuencia, la norma que se considera por parte de que ha sido violada al dictarse el Decreto Ejecutivo 3472.

El Código de Salud en su Art. 163 establece que el Ministerio de Salud propiciará una política de abaratamiento de precios de las medicinas y especialidades farmacéuticas para uso humano, autorizará las importaciones, inspeccionará los laboratorios farmacéuticos para establecer los costos y fijará el precio de las medicinas para uso humano. El Código de Salud se dictó mediante Decreto Supremo que se promulgó en el Registro Oficial 158 de Febrero 5 de 1971.

Posteriormente se dictaron los decretos supremos que parcialmente reformaron esta disposición del Art. 163 del Código de Salud. Por un lado el Decreto Supremo 372-C que se promulgó en el Registro Oficial de 9 de Septiembre de 1970 que estableció la obligatoriedad de la fabricación local de productos farmacéuticos y, luego, el Decreto supremo 1076-B que se promulgó en el Registro Oficial 153 de Septiembre 27 de 1972 que estableció obligaciones más precisas sobre la fabricación local de medicamentos y señaló las diferentes atribuciones de los diversos órganos del Ministerio de Salud para la fijación de precios y para el control del cumplimiento de las normas legales.

Posteriormente se dictó el Decreto Supremo 1592 que se promulgó en el Registro Oficial No. 377 de 12 de Julio de 1977 el cual establece lo siguiente:

"Art. 2º Autorízase al Ministerio de Salud Pública junto con el Ministerio de Industrias, Comercio e Integración, para que procedan a revisar los precios de los medicamentos elaborados en el país antes de la vigencia del Decreto 1076-B, publicado en el Registro Oficial N° 153 del 27 de septiembre de 1972, de conformidad con el procedimiento de fijación de precios establecido en el Art. 70., numeral 2, del Decreto N° 163, publicado en el Registro Oficial N° 172 de 5 de febrero de 1964 y el respectivo Reglamento que el Ministerio de Salud Pública preparará y expedirá para el efecto.

Art. 3º Los precios de los medicamentos producidos por laboratorios farmacéuticos que se han Instalado se instalarán en el futuro, acogiéndose al Decreto **1076-B, publicado** en

el Registro Oficial N° 153 de 27 de septiembre de 1972, serán revisados después de haber transcurrido dos años desde la fecha en que se otorgó el permiso de su funcionamiento, previo estudio de costos, en la forma indicada en el artículo anterior. Hasta tanto regirán, para estos productos, los últimos precios fijados por el Ministerio de Salud Pública.

Art. 5°. Facúltase al Ministerio de Salud Pública y al Ministerio de Industrias, Comercio e Integración, para futuras revisiones de precios de aquellos medicamentos que a su Juicio y de acuerdo a las reglamentaciones que expedirán para el efecto, consideren indispensables y que estén contemplados en el Art. 11 del Decreto 1076-B".

Este mecanismo, en definitiva, confería a los dos Ministerios, al Ministerio de Salud Pública y al Ministerio de Industrias, Comercio e Integración de aquella época, la facultad para la fijación y revisión de precios.

Esta ley fue sustancialmente modificada cuando se dictó la Ley de 21 de Septiembre de 1979 que se promulgó en el Registro Oficial N° 113 de 24 de Enero de 1980.

Esta Ley, que en la jerga farmacéutica y en la de los Ministerios involucrados se le conoce como la "Ley Bucaram", porque fue expedida mientras el señor Asaad Bucaram era Presidente del Congreso Nacional, establece, en primer lugar, la libre importación de todos los medicamentos de uso humano. Esto implica que todas las restricciones anteriores que existían para la importación de los medicamentos sobre la base del Art. 163 del Código de Salud y de los tres decretos a los cuales me he referido anteriormente, dejaron de regir.

La libre importación de los medicamentos y productos farmacéuticos se estableció en esta Ley. Por consiguiente, desde esa fecha no existe ninguna restricción jurídica para la importación de cualquier clase de productos farmacéuticos, de cualquier clase de medicamento de uso humano ni puede, por una norma inferior, establecerse restricciones para la libre importación de productos farmacéuticos para uso humano.

Más aún, se establece que cualquier persona puede importar tales productos. Dice el Art. 1°:

"Declárese libre la importación de todos los medicamentos de uso humano, los mismos que gozarán de exoneración de toda clase de gravámenes a las importaciones, llámese impuestos, tasas o contribuciones especiales.

Podrá hacer las importaciones de tales productos cualquier persona natural o jurídica'.

Se encuadra, pues, esta primera norma legal de la Ley Bucaram en el precepto constitucional que elimina todo monopolio.

El Art. 45 de la Constitución Política prohíbe, como ustedes conocen, señores Ministros, la existencia de cualquier monopolio. La Ley Bucaram, elimina cualquier género de restricción a la importación de medicamentos sea con respecto al objeto importado, sea con respecto a la persona que puede importar. Toda persona natural o jurídica puede importar, pues, medicamentos desde esa fecha. Elimina, pues, todo monopolio.

El Art. 2² de la Ley Bucaram completa la disposición del Art. 1^o y señala lo siguiente:

"Las importaciones a que se refiere el artículo anterior tampoco estarán sujetas a depósitos previos ni al pago del impuesto del 5% a las transacciones mercantiles.

Los medicamentos importados deberán cumplir con todas las normas establecidas en el Código de Salud y en los decretos y acuerdos vigentes".

Y el Art. 3^o, que es el fundamental, y que vamos a analizarlo dice lo siguiente:

"Se limita hasta un 20% las utilidades para la importación y producción de los medicamentos".

¿Qué implica esta norma? Esta norma, en concordancia con el criterio vertido en los dos artículos primeros que establecen la libre importación y naturalmente la libre producción en tanto en cuanto se cumplan los requisitos establecidos por las leyes para el establecimiento de un laboratorio farmacéutico, completa la eliminación de monopolios, pues señala a la libre comercialización un límite en cuanto a la utilidad máxima que puede el importador o el productor obtener. Ese límite es el 20% fijado por Ley.

No puede en forma alguna, ningún otro instrumento jurídico de inferior categoría establecer un mecanismo distinto que no sea el reconocer, como lo hace la Ley, este 20% de utilidad para el productor - importador.

La Ley Bucaram, adicionalmente, en su Art. 7² establece:

"La Comisión de Medicamentos y el Comité Biministerial de Revisión de Precios que actualmente funcionan, se integran con sendos Delegados de la H. Cámara Nacional de Representantes, quienes estarán obligados a Informar oportuna y periódicamente a la Cámara y al plenario de las Comisiones Legislativas sobre su trabajo y sobre el de los organismos mencionados".

La Ley se completa con otras disposiciones, en las cuales se establecen determinadas normas para la importación de materias primas, para el control de calidad y para que se rebajen los precios como consecuencia de la eliminación de todos los gravámenes vigentes en esa época (1980).

Por ser Ley especial, se requeriría de una derogatoria expresa para que dejara de regir, la cual no existe. Por ser ley especial, sus disposiciones prevalecen sobre toda ley que se le oponga.

III. EL DECRETO EJECUTIVO 3472.-

El 26 de Noviembre de 1987 se promulga el Decreto Ejecutivo N° 3472 que señala, en sus considerandos, lo siguiente:

"Que el Art. 163 del Código de Salud vigente señala que el Ministerio de Salud Pública propiciará una política de abaratamiento de las medicinas y especialidades farmacéuticas de uso humano;

Que mediante Decreto Supremo N° 1592 de 24 de Junio de 1977, publicado en el Registro Oficial N° 377 de 12 de Julio del mismo año, se autorizó a los Ministerios de Salud Pública y de Industrias, Comercio, Integración y Pesca, para que procedan a realizar y fijar los precios de los medicamentos de uso humano, sucedáneos de la leche materna y productos dietéticos infantiles, facultándoles para que expidan las normas reglamentarias correspondientes;

Que mediante Decreto Ley de la H. Cámara Nacional de Representantes expedido el 21 de Septiembre de 1979 y promulgado en el Registro Oficial N° 113 de 24 de Enero de 1980, se dispuso que el Comité Interministerial de Revisión de Precios se Integre un delegado de esa función del Estado".

Luego menciona otras razones no de orden legal sino de orden social. Sin embargo, entre el 24 de Enero de 1980 y el 26 de Noviembre de 1987 transcurrieron cerca de 7 años, y la Constitución Política en el Art. 78 señala lo siguiente:

"Son atribuciones y deberes del Presidente de la República:...

c) dictar, dentro de un plazo de 90 días, los reglamentos para la aplicación de las leyes que no puede interpretarlas ni alterarlas.

Si el Presidente de la República considerase que el plazo indicado en el inciso anterior es insuficiente, podrá dirigir al **Congreso Nacional** o al Plenario de las Comisiones Legislativas, la exposición de motivos que le permitan utilizar hasta 90 días adicionales, para el cumplimiento de esta disposición".

Existen, pues, según el Art. 78 de la Constitución Política dos limitaciones para que el Presidente de la República pueda ejercer su facultad reglamentaria.

La primera, una de fondo en cuya virtud la facultad reglamentaria no puede utilizarse en contravención del fondo de la Ley. Un reglamento, en modo alguno, puede violar el texto de la Ley. Esto es simplemente consecuencia de todo el ordenamiento jurídico que tiene su base en la Constitución que es la norma suprema del Estado y del principio de que ninguna Ley o norma inferior puede estar en contra de la Constitución. De igual modo la norma inferior, el reglamento, no puede estar en contra de la Ley. Si el Presidente viola este principio y emite un reglamento que contraviene la Ley, dicho reglamento no tiene valor alguno, según el Art. 137 de la Constitución. No existe en el campo del Derecho.

La segunda limitación, establecida en nuestra Constitución es la de que el Presidente de la República sólo puede ejercer la facultad reglamentaria, para estos reglamentos denominados de ejecución, dentro de los 90 días siguientes a la fecha de expedición de la Ley, salvo que solicite al Congreso Nacional noventa días hábiles adicionales para hacer uso de ella.

El Tribunal de lo Contencioso Administrativo, concretamente la primera Sala de este Tribunal, en fallo de 17 de Marzo de 1988 dictado en el juicio que siguió y otros contra el Presidente de la República, justamente, aplicó estrictamente esta norma constitucional y declaró nulo un reglamento que había expedido el Presidente de la República para regular la Ley de Defensa del Artesano que se había promulgado en el Registro Oficial N° 356 de 5 de Noviembre de 1953.

Los considerandos de esta Sala son ciertamente trascendentales:

"Cierto es que tradicionalmente, en el campo constitucional, se ha venido facultando a que quien dicta un Reglamento para que lo reforme, modifique o sustituya, más, desde la vigencia de la Constitución Política del Estado del año de 1979, al establecer ésta, en su Art. 78, literal c) un plazo para el ejercicio de la facultad reglamentaria, es indiscutible que no se puede admitir el ejercicio de dicha facultad, en otros tiempos que los señalados expresamente en la disposición constitucional de la referencia, que es, evidentemente, de derecho público en el cual sólo es posible hacer lo expresamente permitido. Habiéndose dictado el Reglamento Impugnado fuera del plazo establecido por la Constitución por parte del Presidente de la República se ha violado la norma constitucional y en consecuencia, proclamando previamente la jurisdicción del Tribunal y la competencia de la Sala declarando la validez procesal ADMINISTRANDO JUSTICIA EN NOMBRE DE LA REPÚBLICA Y POR AUTORIDAD DE LA LEY, u acepta la demanda".

Criterios similares han sido expuestos de una u otra forma por el Tribunal de lo Contencioso-Administrativo, en otros fallos que se han dictado. En el juicio que siguió la señora contra el Ministerio de Relaciones Exteriores, la pri-

mera sala del Tribunal de lo Contencioso-Administrativo, en fallo de 10 de Noviembre de 1989 también hace hincapié en que el Presidente de la República es, por un lado, el único facultado para reglamentar una Ley, y en segundo lugar a que debe hacerlo dentro de un plazo constitucional de 90 días. Dice lo siguiente, con respecto a la impugnación formulada contra el Reglamento de Escalafón dictado por el Ministerio de Relaciones Exteriores:

"Consecuentemente tanto el Reglamento de Escalafón como el Manual de Clasificación se incluyen en el Acuerdo N° 76 b de 29 de enero de 1982, cuando habla fenecido el plazo conferido en la aludida disposición transitoria y encontrándose vigente el literal c) del Art. 78 de la Constitución Política del Estado, que confiere competencia privativa al Presidente de la República para "dictar, dentro de un plazo de 90 días los reglamentos para la aplicación de las Leyes que no pueden interpretarse ni alterarlas".

Por estas razones, la primera sala del Tribunal de lo Contencioso-Administrativo declaró la nulidad de esa reforma reglamentaria expedida por el Ministro de Relaciones Exteriores.

Por consiguiente, el primer aspecto que, en mi opinión, debe considerar la Sala para resolver este caso, es este estrictamente formal. El Presidente de la República no podía reglamentar la Ley Bucaram ni los Decretos Supremos anteriores, porque había transcurrido el plazo previsto en la Constitución de 90 días. Por consiguiente, ese reglamento no tiene ningún valor y debe ser declarado nulo.

Sin embargo es necesario también analizar el fondo.

IV. NATURALEZA DE LA LEY BUCARAM.-

La Ley Bucaram no ha sido derogada en forma expresa, hasta el día de hoy. Se trata de una Ley especial, especialísima que regula todo lo referente a importación de medicamentos de productos farmacéuticos y a la fijación de la utilidad a la que están sujetos todos los productores e importadores de productos farmacéuticos. Esta Ley, repito, es importante tenerla en cuenta, se promulgó el 24 de Enero de 1980 y rige desde entonces.

El señor Ministro de Salud, a través de su distinguido Asesor Jurídico, *en la* audiencia en estrados, reconoció expresa, terminante y categóricamente que la Ley Bucaram no había sido derogada. Así lo estimó también el propio Procurador General del Estado.

V. LA VIOLACION DE LA LEY POR REGLAMENTO

No sólo que el Presidente de la República dictó el reglamento cuando ya había fenecido el plazo que constitucionalmente tenía para hacerlo sino que el Presidente de la República reformó la Ley mediante Reglamento.

Citaré algunos otros de los casos en que el Presidente de la República introduce, mediante este Reglamento, reformas a la Ley.

Según la Ley Bucaram y el Decreto Supremo 1592, la Comisión originalmente Biministerial de fijación de precios, se compone de tres miembros exclusivamente: el Ministro de Salud o su delegado, el Ministro de Industrias, Comercio, Integración y Pesca o su delegado y un delegado del Congreso Nacional.

El Presidente de la República, en el Reglamento, añade a la Comisión, una persona que legalmente no podía integrarla.

Dice el Presidente de la República en el Reglamento impugnado (Art.

"El Comité Interinstitucional de Precios de Medicamentos de uso humano, estará integrado por los siguientes miembros, con derecho a voto:

- El Subsecretario de Industrias y Turismo o su delegado, que lo presidirá;
- El Subsecretario de Salud, del Ministerio de Salud Pública o su delegado;
- Un delegado del H. Congreso Nacional; y,
- Un delegado del Presidente de **la República"**

Añade, como miembro de esta Comisión, en violación de la Ley a un delegado del Presidente de la República. Importante que el Presidente de la República esté presente en una Comisión de fijación de precios, pero si es que la Ley lo permitiera. Además, dicha Comisión ya se integra por dos de sus Secretarios, según la Ley.

El mismo Presidente que dictó este reglamento había expedido, mediante Decreto Ley N° 29 una serie de disposiciones que tendían a agilizar los procedimientos administrativos. Dicho Decreto Ley tiene una jerarquía igual a la de la Ley. En este Decreto Ley N° 29, promulgado en el Registro Oficial N° 532 de Septiembre 29 de 1986 se establece lo siguiente en el Art. 4°, de la parte X.

"Ni los Notarios ni los Registradores de la Propiedad o Mercantiles podrán exigir documento adicional alguno, distinto de aquellos expresamente señalados por la Ley para la celebración de los actos o contratos o su inscripción. La violación

de esta norma será sancionada de conformidad con las Leyes Notarial y Registro.

Igual prohibición será aplicable a las autoridades administrativas y judiciales que deban aprobar cualquier acto o contrato de cualquier naturaleza. En caso de violación serán sancionadas de conformidad con las Leyes que regulan sus atribuciones".

Este Decreto Ley promulgado por el Presidente de la República dispone, pues, que sólo por Ley, sólo en virtud de un acto legislativo, puede establecerse requisito alguno para la autorización de cualquier acto o contrato por parte de la administración.

La compraventa es un contrato y por consiguiente, para la compraventa de productos farmacéuticos, no podía crearse administrativamente, requisito alguno que no fuera de aquellos contemplados en la Ley. El Presidente de la República se va, pues, contra la propia Ley que él había dictado y establece en varias partes del Decreto 3472 una serie de requisitos, una serie de documentos que no están previstos en la única Ley. En ninguna parte de esa Ley se establece que deban cumplirse para la fijación de precios todos los requisitos que señalan, en el Art. 24 del Reglamento: permiso de funcionamiento, registros sanitarios, costo por cada producto, liquidación de costo, muestra del producto, cuadros de similares productos, por composición química, factura que demuestra el costo, resumen de liquidación de costos y declaración juramentada. Todos estos requisitos forja el Presidente de la República como anteriores para la fijación de precios de las medicinas.

El mismo mecanismo de fijación de precios de las medicinas es alterado sustancialmente por el Decreto Ejecutivo 3472.

Recordemos, nuevamente, que la Ley Bticaram ordena que **"Las empresas Importadoras o productoras de productos farmacéuticos están sujetas a un margen de utilidad del 20%"**. Por consiguiente, la única facultad de la administración es comprobar que los márgenes de utilidad que están obteniendo las empresas productoras e importadoras de productos farmacéuticos estén dentro de este 20%. Para esto no hace falta, según la Ley, recurrir a otra cosa que los balances, estados de situación, estados de pérdidas y ganancias de las compañías productoras e importadoras de productos farmacéuticos.

La misión que encomienda el Congreso Nacional a esta comisión, es simplemente controlar que se cumplan con estos márgenes de utilidad del 20%. Si una empresa en vez de comercializar los productos farmacéuticos con este margen de utilidad del 20% lo hace en el 30% o el 40% o al 50%, tiene que actuar la Comisión Interinstitucional, específicamente tripartita desde 1980, para obligar a que esa empresa se ciña a este 20% que está establecido por la Ley.

En cambio el Decreto 3472 establece una serie de limitaciones para la fijación de precios. El Art. 10 dice lo siguiente:

"Los precios de medicamentos para uso humano serán determinados dentro de márgenes de tolerancia fijados por el Comité interinstitucional de Precios, teniendo en cuenta la política de similitud de precios para productos, que de igual forma farmacéutica contengan los mismos principios activos, independientemente que sean fabricados localmente o importados y se procederá al establecimiento de precios en los siguientes casos:

- a) **fijación de precios para productos nuevos;**
- b) **revisión de precios; y**
- c) **reajuste de precios por variación de paridad cambiarla".**

La primera violación es, pues apartarse de lo que taxativamente, imperativamente, ordena la Ley Bucaram, esto es que habrá un margen de utilidad del 20%. En vez de ello establece un margen de tolerancia que va a ser fijado por el Comité interinstitucional sobre la base de una política de similitud de precios.

¿A qué conduce esta política de similitud de precios? A una violación de lo que señala el Art. 45 de la Constitución Política. La organización y funcionamiento de la economía deberá responder a los principios de **eficiencia y justicia social** a fin de asegurar a todos los habitantes una existencia digna permitiéndoles, al mismo tiempo, iguales derechos y oportunidades frente a los medios de producción y de consumo.

Al establecer el Decreto Ejecutivo 3472 esta política de similitud de precios para productos, de igual forma farmacéutica, fomenta, por un lado la ineficiencia de las empresas y, por otro lado, crea un ambiente muy proclive a la injusticia social porque se castiga al más eficiente en beneficio del menos eficiente.

En concordancia con este absurdo criterio el propio Decreto 3472 establece costos de conversión. Como se puede comprobar en las inspecciones que se realizaron a las empresas tales costos de conversión son totalmente lejanos a la realidad, costos de conversión que igualmente producen el mismo efecto de violar el Art. 45 de la Constitución Política, esto es favorecer la ineficiencia y perjudicar al empresario eficiente.

El perito designado por la sala dice claramente lo que ocurre con estos costos de conversión con respecto a:

Del estudio realizado podría establecerse como posibles causas para las pérdidas que experimenta esta Empresa, entre otras, las siguientes:

1. Que los costos de los productos farmacéuticos representen un porcentaje mayor sobre las ventas netas en relación al costo determinado según del Decreto Ejecutivo 3472, por lo que, las revisiones de precios en periodos de seis meses como lo determina el Art. 15 del Decreto Ejecutivo en referencia y dada la situación Inflacionaria en que vive el país, resultan perjudiciales;
2. Que las revisiones de precios no se realizan en la forma determinada en el Art. 15 del mencionado Decreto, esto es, cada seis meses, sino en perlados mayores que llegan casi a los doce meses, lo que contribuye de manera significativa a las pérdidas de la Empresa;
3. Los costos de conversión que ha tenido la Empresa comperándolos con los costos de conversión autorizados por el MICIP de acuerdo con el Art. 26 del Decreto Ejecutivo 3472, han dado por resultado en el primer trimestre de 1991, que de 15 formas farmacéuticas producidas por la empresa, 14 de ellas tienen un costo superior al reconocido por el Comité de Precios;
4. Como los costos de conversión forman parte del costo total del producto, esta diferencia de costos entre la Empresa y el MICIP dan por resultado que los precios finales de los productos farmacéuticos no reflejan sus costos reales, por la subvaluación que tienen de parte de las autoridades de precios".

Con relación a señala:

Al Igual que la Empresa antes descrita, lleva un control riguroso del trabajo que se cumple en cada una de las áreas de fabricación de medicamentos tanto de la mano de obra utilizada como de la materia prima Invertida, mediante partes diarias debidamente legalizadas, los que una vez supervisados, son archivados, para atender, en caso de ser necesario reclamos posteriores de fabricación o para establecer una parte de los costos reales de producción.

Analizado el documento presentado por la Empresa y que obra a fojas 153 del proceso, sobre los costos reales del producto fabricado por la misma y conocido con el nombre de 500 miligramos, en cajas de 240 cápsulas, con los documentos de sosten que me han sido entregados y que me permito

información suministrada en dicho documento, por lo que, la pérdida que sufre la empresa por cada caja de 240 cápsulas es de S/. 3.217,94 en razón de que, el precio aprobado por el Comité de Precios para este producto, según Acuerdo DNI 107 de 22 de Marzo de 1991, es de S/. 13.920,00 y el precio de venta a las Farmacias es de S/. 17.137,94.

He tomado sal mismo y para mayor comprobación de los costos reeles que informa la Empresa, un nuevo producto de

los que fabrican conocido con el nombre de 100 miligramos y como se llega a comprobar con los documentos de sostén que me fueron entregados y que me permito acompañar a este informe, la Empresa pierde el valor de S/. 3.663,84, en razón de que, el precio aprobado por el Comité de Precios para este producto, según Acuerdo DNI 069 de 15 de Febrero de 1991, es de S/. 16.400,00 y el precio de venta a las Farmacias, es de S/. 20.063,84.

Entre las causas que originan las pérdidas que experimentan las Empresas productoras de formas farmacéuticas a más de las ya determinadas en este informe, tenemos, el que no se considera entre los costos de fabricación a los costos reales de las materias primas importadas y el que se establezca cantidades absolutas para todas las Empresas en los costos de conversión; mándose a ello el porcentaje establecido como gastos operacionales para todos los Laboratorios, las que inciden directamente en las pérdidas que experimentan dichas Empresas".

Por último, las empresas farmacéuticas, en general, según lo señala el perito, han soportado desde 1987, en que se promulgó el Decreto 3472 pérdidas totales que han variado desde 1.314'817.000 en 1987 a 6.046'162.000 de sucres en el primer semestre de 1990.

También viola la ley con similares efectos económicos y sociales, el margen fijado arbitrariamente también por reglamento de los gastos operacionales. En el Art. 29 del Decreto Ejecutivo 3472 se dice lo siguiente:

"Los gastos operacionales comprenden aquellos en que incurre la empresa por concepto de administración, ventas, distribución, promoción y financieros. El total de gastos operacionales se considerará a efectos de establecer el precio de venta de los productos, será del 42% a los productos terminados importados y 90% en los de fabricación nacional sobre el costo de fabricación".

No tiene importancia, pues, para el Presidente de la República el que una empresa tenga gastos operacionales mayores o menores para llegar al margen de utilidad que le da y garantiza la Ley que es del 20%.

Arbitrariamente, sin estar facultado para ello, el Presidente de la República fija en 90% y en 42% el monto de gastos operacionales sobre el costo de productos terminados importados y sobre el costo de fabricación. La eficiencia y la justicia social, principios constitucionales a los que tiende la economía de mercado, no tienen aplicación en el criterio del entonces Presidente de la República".

funcionalmente , el Presidente de la República viola expresas

el Reglamento faculta a que el Comité Interministerial fije los precios FOB de las materias primas importadas, en violación de lo que dice la Ley Arancelaria, vigente a la época, reformada, desde la vigencia de la Ley N° 72, expedida por el actual Gobierno.

La Ley Arancelaria vigente en aquel momento, señalaba en sus Art. 11 y 12 del Decreto Supremo N° 198, promulgado en el R.O. N° 527 de 4 de Abril de 1974, lo siguiente:

"Art. 11° Para la liquidación de los derechos ad-valoren, si valor de las mercancías Importadas estará constituido por su "precio normal", de acuerdo con las disposiciones contenidas en la definición del "Valor de Bruselas" y sus notas interpretativas.

Art. 12° Se entiende por "precio normal" el precio que se estime pudiera fijarse para las mercancías importadas, en el momento de aceptación del Pedimento de Importación, como consecuencia de una venta efectuada en condiciones de libre competencia entre un comprador y un vendedor independiente entre sí".

Este es el concepto de valor que tenía que aplicarse para efectos de la determinación de los precios de las materias primas importadas y en general de los productos importados.

Pero, el Presidente de la República, establece que estos valores serán fijados en un "catálogo" preparado por esta Comisión Interinstitucional. Se viola, pues, la Ley Arancelaria.

Además se viola la Ley Bucaram cuando se establece que como requisito previo a la importación de productos farmacéuticos y de materias primas, la autorización de este Comité Interinstitucional. La Ley Bucaram, en su artículo primero, lo hemos visto, establece la libre Importación de productos farmacéuticos para uso humano. Por consiguiente, no podía establecerse, administrativamente, ninguna restricción distinta de aquellas que no estuvieran expresamente consignadas en la Ley.

¿Cuál es la única autorización administrativa que se requiere para la importación de cualquier productos? Aquella a la que se refiere la Ley de Cambios Internacionales, esto es del permiso de importación otorgado por el Banco Central del Ecuador. El Presidente de la República no podía, no estaba facultado para establecer restricciones a la importación de productos farmacéuticos. No podía requerir un trámite previo, como era esta autorización del Comité In-

terministerial para la importación de productos farmacéuticos y de materias primas para la elaboración de productos farmacéuticos.

Todo lo referente al control de importaciones y exportaciones le corresponde, según la Ley, a la Junta Monetaria. La Ley de Cambios Internacionales vigente a la época en que se dicta el D.E. 3472 y que continúa actualmente vigente, tiene la siguiente norma (Art. 6):

"Queda prohibida la importación de artículos no comprendidos en las listas anexas al Reglamento de esta Ley".

Estas listas anexas, de conformidad con la Ley de Cambios Internacionales y de conformidad con el Reglamento para la aplicación de la Ley de Cambios Internacionales, las expide la Junta Monetaria, **exclusivamente**, y por consiguiente, este es el único organismo que, en nuestro sistema, puede establecer restricciones a las importaciones. Puede, incluso cambiar de listas, según sea el caso para efectos cambiarlos, pero el Presidente de la República, no puede en modo alguno establecer restricciones de ningún tipo a la importación de ningún género de mercancías y menos lo puede con respecto a los productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano porque hay una Ley (la Ley Bucaram) en que se prohíbe, expresamente, cualquier restricción, al consagrarse la libre Importación y comercialización de medicamentos.

El Reglamento viola otro precepto que inclusive para el común de los ciudadanos es tan conocido, como es el de que no puede establecerse ninguna pena ni crearse ningún delito sino por Ley. El Presidente de la República viola esta disposición consagrada tanto en la Constitución como en el Código Penal al establecer en el Art. 35 del Reglamento, por ejemplo:

"De encontrarse, luego de la fiscalización que la empresa falsea la información presentada, junto con la solicitud, el Comité sancionará a la empresa inhabilitándola para presentar nuevas solicitudes de fijación y/o revisión de precios hasta por el periodo de dos años".

Tanto los delitos como las penas tienen que estar fijados en la Ley y la jurisdicción y competencia también se fijan por Ley.

No podía, pues, el Presidente de la República crear un delito de falsedad y sancionarlo con una inhabilitación de hasta dos años y tampoco podía darle al Comité Interinstitucional la competencia para sancionar. Según nuestro sistema penal y según la propia Constitución de la República, las únicas autoridades que tienen la facultad de sancionar, son las jurisdiccionales, esto es aquellas que ejercen el poder de juzgar, el poder de administrar justicia. El Presidente de la República no podía pues, establecer estas sanciones en el Reglamento.

VI. CONCLUSIONES.-

En consecuencia, el Reglamento dictado mediante Decreto Ejecutivo 3472 viola tanto la Ley Bucaram como los preceptos constitucionales y otras leyes de la República, como la Ley Arancelaria y la Ley **de** Cambios Internacionales. Por esta razón, no tiene valor alguno y se lo ha de declarar ilegal y nulo.

Además el Reglamento se expide cuando el Presidente de la República carecía de la facultad reglamentaria.

En consecuencia, tengo el convencimiento de que por estas razones y las que la ilustrada versación de los señores Ministros sugerirá, se aceptará la demanda.

Firmo por representante legal de la Asociación Ecuatoriana, como su defensor.

SENTENCIA

TRIBUNAL DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.- PRIMERA SALA-Quito, Diciembre 18 de 1991.- Las 15h00.- VISTOS: El señor, Director Ejecutivo y representante legal de la Asociación Ecuatoriana, el día jueves diecisiete de enero de mil novecientos noventa y uno, presenta recurso de anulación u objetivo, en contra del señor Presidente de la República, por haber expedido el Decreto Ejecutivo N° 3472, de 25 de Noviembre de 1987, por carecer de sustento legal, puesto que, de conformidad al Art. 78, letra c) de la Constitución Política del Estado y con la Jurisprudencia del Tribunal de lo Contencioso Administrativo, sólo puede hacerlo dentro del plazo de tres meses de publicada la Ley; siendo obvio que carecía de facultad para reglamentar el Art. 163 del Código de Salud, expedido mediante Decreto Supremo N° 188, promulgado en el Registro Oficial N° 158, de 8 de Febrero de 1971; así como el Decreto Supremo N° 1592, promulgado en el Registro Oficial N° 377, de 12 julio de 1977 y la Ley de 21 de Septiembre de 1979, promulgada en el Registro Oficial N° 113 de 24 de Enero de 1980.- Continúa manifestando en el libelo que el señor Presidente de la República, no sólo que, carecía de la atribución reglamentaria para expedir el Decreto de la referencia, sino que además, contraviene disposiciones expresas de otras leyes, como lo destaca en los literales: a, b, c, d, e, f, g, h, j, k, l, m, n, ñ, que se resumen: que la facultad de establecer los precios de las para uso humano es privativa del Comité Biministerial, integrado por los Ministros de Salud y de Industrias, ampliado posteriormente por el designado por el Congreso Nacional, y al que, el señor Presidente de la República, agrega, indebidamente, un delegado como su representante, con voz y voto.- Que dicho Comité Interinstitucional de Precios de Uso Humano, lo complementa con asesores con voz informativa y sin voto, de la siguiente manera: El Director General de Salud; el Director Nacional de Control Sanitario del Ministerio de Salud Pública o su Delegado; el Director Nacional Médico Social del IESS o su Delegado; un Delegado de la Federación Nacional Químico Farmacéutica; un Delegado de la Federación Médica del Ecuador; y, un Delegado de ASOPROFAR; que se reglamenta a una entidad denominada: "Comité Interinstitucional de Precios de para Uso Humano" en sustitución del "Comité Biministerial de Revisión de Precios"; Que se han instrumentado trámites y se han establecido precios FOB y costos de inversión para la fabricación de, revisión de precios, presentación de documentos, etc.; Que se han reglamentado sanciones, contraviniendo disposiciones expresas del Código Penal y se han establecido monopolios prohibidos por la Carta Fundamental del Estado; y, finalmente, que se ha 'concedido potestad reglamentaria a los Ministros de Salud y de Industrias, Comercio e

Integración, lo que es privativo del señor Presidente de la República.- Endilga la acción de anulación u objetiva en contra de los señores: Presidente Constitucional de la República y Procurador General del Estado y pide se cuente con los señores Ministros de Salud Pública y de Industrias, Comercio, Integración y Pesca.- Sorteadada la demanda, se ha radicado la competencia en la Primera Sala, en virtud del Sorteo dispuesto en el innumerado que sigue al Art. 29 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso Administrativa; correspondiendo al Magistrado de Sustanciación admitirla al trámite establecido en el capítulo IV de la referida Ley.- A fs. 42, comparece el Ministro de Industrias, Comercio, Integración y Pesca y se limita a señalar domicilio judicial.- A fs. 63, 64, 65 y 66, concurre el Dr. por delegación del señor Presidente de la República, como lo justifica con el Oficio N° 91-068-DAJ, de 4 de marzo de 1991 (fs. 58) y, deduce las siguientes excepciones: a) Negativa de los fundamentos de hecho y de derecho de la demanda; b) legitimidad del Decreto Ejecutivo N° 3472, de 25 de noviembre de 1987, publicado en el Registro Oficial N° 819 de 26 de noviembre de 1987; c) Incompetencia del Tribunal de lo Contencioso Administrativo, por carecer de facultad legal para conocer el asunto planteado en la demanda; d) Falta total y absoluta de capacidad del actor para proponer su acción, porque no ejerce ninguna representación legal y no tiene facultad alguna para comparecer en la calidad con que lo hace; ningún organismo, que sea el competente de, le ha entregado esta representación, ni existe personería jurídica; e) Improcedencia de la acción por no reunir los requisitos establecidos en los Arts. 30 y 31 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso Administrativa; f) Nulidad "de este procedimiento administrativo"; y g) "El señor Presidente de la República, no es su legítimo contradictor en esta causa, pues de él, no ha dimanado el acto administrativo ilegalmente impugnado".- A fs. 56, el señor Ministro de Salud Pública, como lo prueba documentadamente, plantea las siguientes excepciones: 1) Negativa de los fundamentos de hecho y de derecho de la acción planteada; 2) Improcedencia de la demanda, por no tratarse de un recurso objetivo; 3) Incompetencia del Tribunal y por consiguiente de la Sala, por cuanto el Reglamento expedido por el Presidente de la República ha sido en cumplimiento de las atribuciones concedidas en la Constitución Política; y, 4) Falta de derecho de la actora e ilegitimidad de personería de la accionante.- A fs. 81 y 82, el Procurador General del Estado, como lo demuestra con los documentos habilitantes in-sentos, opone las siguientes excepciones: 1) Negativa pura y simple de los fundamentos de hecho y de derecho de la demanda; 2) Plena validez del Reglamento; 3) Improcedencia del recurso, por cuanto mediante la reclamación objetiva pretende *el* reconocimiento de diversos derechos de carácter subjetivo para los cuales caducó el término de proponer acción administrativa; y, 4) Improcedencia del recurso interpuesto por carecer de argumentos valederos en derecho.- Comparece, como tercerista coadyuvante, el, en su condición de delegado prin-

cial designado por el Congreso Nacional ante el Comité Biministerial de Revisión y Fijación de Precios de Productos, según acuerdo publicado en el Registro Oficial N° 557 de 7 de Noviembre de 1990, esta intervención es aceptada por la Sala en la providencia de fs. 83 vta.- Trabada, así, la litis, y acotada la sustanciación, se ha llevado a efecto la Audiencia en Estrados el 15 de Noviembre de 1991, correspondiendo a la Sala pronunciar sentencia y, para hacerlo, considera: PRIMERO.- El Tribunal tiene jurisdicción y la Sala competencia para resolver el presente recurso de anulación u objetivo de conformidad con los artículos 1, e inciso final del N° 3 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso Administrativa; desechándose la excepción dilatoria de incompetencia, formulada por el señor Ministro de Salud; SEGUNDO.- Al no haberse omitido ninguna solemnidad sustancial, se declara expresamente la validez del proceso Contencioso Administrativo; reconociéndose, además, y se ratifica, lo resuelto por el Magistrado que calificó el libelo, que la demanda reúne los requisitos formales señalados en el Art. 30 de la Ley Rectora de esta Jurisdicción; TERCERO.- El señor, en la sesión del Directorio de, de 14 de Marzo de 1985, ha sido designado Director Ejecutivo y consiguientemente ostenta la representación legal de esa Asociación, en los términos del Art. 40, lit. b) de los Estatutos aprobados por Acuerdo Ministerial N° 284, de 21 de Mayo de 1986 (Reforma y Codificación de los Estatutos), por cuyo motivo legal, improcede la excepción dilatoria de ilegitimidad de personería activa; como improcede, igualmente, la oposición de "falta de legítima contradictor", por cuanto el Reglamento impugnado, constante del Decreto Ejecutivo N° 3472, si bien no ha sido expedido por el actual Mandatario de la Nación, lo fue por el anterior señor Presidente de la República, en similares funciones, y "en ejercicio de sus atribuciones legales", como se declara en la parte expositiva de su Decreto Ejecutivo; CUARTO.- El Art. 163 del Código de la Salud, expedido por Decreto Supremo N° 188 de 4 de Febrero de 1971, promulgado en el Registro Oficial N° 158, de 8 de Febrero de 1971, dice: "El Ministro de Salud propiciará una política de abaratamiento de precios de las medicinas y especialidades farmacéuticas para uso humano. Autorizará las importaciones, inspeccionará los laboratorios farmacéuticos para establecer los costos de producción y fijará el precio de las medicinas para uso humano".- El Decreto Supremo N° 1076-B, de 16 de Septiembre de 1972, promulgado en el Registro Oficial N° 153, de 27 de Septiembre de 1972, ratifica la vigencia del Decreto N° 372-C, de 31 de Agosto de 1970, publicado en el Registro Oficial N° 56 de 9 de Septiembre de 1970, contiene idénticas disposiciones en favor del Ministerio de Salud.- El Art. Sto. de la Ley N° 1592, del Consejo Supremo de Gobierno, promulgada en el Registro Oficial 377, de 12 de Julio de 1977, dice: "Facúltase al Ministerio de Salud Pública y al Ministerio de Industrias, Comercio e Integración, para futuras revisiones de precios de aquellos medicamentos que, a su juicio, y de acuerdo con las reglamentaciones que expedi-

rán para el efecto (subraya el transcriptor), consideren indispensables y que estén contempladas en el Art. 11 del Decreto 1076-B".- El Art. 11 del referido Decreto Supremo 1076-B, dice: "El Instituto Nacional de Higiene sólo concederá registro sanitario a los productos farmacéuticos elaborados en el país y a aquellos elaborados en el exterior que, por razones tecnológicas, no puedan ser sustituidos internamente, no se concederá un nuevo registro sanitario por el simple cambio de origen de país, a menos que sea para fabricación local.- Finalmente, la ley de tres de Septiembre de mil novecientos setenta y nueve, promulgada en el Registro Oficial 113. de 24 de enero de 1980, al tiempo que declara la libre importación de todos los medicamentos de uso humano y suprime los depósitos previos y el pago del impuesto del cinco por ciento; así como limita hasta un veinte por ciento las utilidades para la importación y producción de los medicamentos, crea, el Art. 7, un delegado por la H. Cámara Nacional de Representantes ante el Comité Biministerial de Revisión de Precios, que debe ser designado de su seno, correspondiendo esta dignidad al Dr., como consta del Acuerdo publicado en el Registro Oficial N° 557 de 7 de Noviembre de 1990 (fs. 45), que interviene en el proceso, como tercerista coadyuvante. Por ello, el referido Comité, de acuerdo con la Ley, se constituye por los señores: Ministro de Salud, Ministro de Industrias, Comercio e Integración y el Delegado del Congreso Nacional; QUINTO.- El señor, Presidente Constitucional de la República, expide por Decreto Ejecutivo 3472, publicado en el Registro Oficial N° 819, de 26 de Noviembre de 1987, el "Reglamento para la Regulación de Precios de los Medicamentos de Uso Humano", que se integra de ocho capítulos, 44 disposiciones y una transitoria. El capítulo I, "Del Comité interinstitucional de Precios"; el capítulo II "De las Solicitudes"; el capítulo IV, "De la documentación requerida para la presentación de las solicitudes"; el capítulo V, "Del Estudio de Costos"; el capítulo VI, "De los márgenes de utilidad"; el capítulo VII, "Del control y sanciones"; y, el capítulo VIII, "Disposiciones generales".- El Reglamento, en su conjunto, ha transgredido la disposición transcrita y las leyes antes referidas, haciendo admisible el recurso de anulación u objetivo, como se pasa a demostrar en forma resumida: 1) Altera la denominación de "Comité Biministerial", por *el de "Comité Interinstitucional de Precios"*, modificando radicalmente su estructura y composición, puesto que, agrega un nuevo delegado, en representación del Presidente de la República con derecho a voz y voto; 2) Amplía el Comité de Fijación de Precios o el Comité Interinstitucional de Precios, con los siguientes funcionarios asesores, con voz informativa: el Director General de Salud; el Director Nacional de Control Sanitario del Ministerio de Salud Pública o su Delegado, el Director Nacional Médico Social del IESS o su delegado; un delegado de la Federación Médica del Ecuador o su delegado; un delegado de la Federación Nacional Químico Farmacéutico; y, un delegado de ASOPROFAR; 3) Otorga al Comité interinstitucional de Precios,

la fijación y regulación de los valores de los medicamentos de uso humano, de fabricación nacional e importados, y establece los precios FOB máximos **de las** materias primas, de acuerdo a los parámetros y criterios que el Comité considere convenientes; así como los costos de conversión aceptados para la fabricación de medicamentos, contrariando expresas disposiciones de la Ley **Orgánica de Aduanas, Ley Arancelaria y Ley de Cambios Internacionales**; 4) **Crea requisitos, documentaciones, solicitudes y márgenes de utilidad no previstas en las leyes y faculta a dicho Comité Interinstitucional la expedición de reglamentaciones, privativas e indelegables del Presidente Constitucional de la República para las leyes que se expidan siguiendo los procesos constitucionales**; y, 5) **Crea infracciones y sanciones no determinadas en el Código Penal y establece monopolios para la venta de productos genéricos, prohibidos por la Carta Fundamental del Estado.**- Las transgresiones antecedentes, atento el interés permanente de la Ley Administrativa, deben ser imperativamente declaradas, existiendo, como existe, una reclamación directa del actor, debidamente justificada. Por ende el Decreto N° 3472, es nulo y así se lo declara; y, SEXTO.- Los reglamentos constituyen una fuente importante y prioritaria del Decreto Administrativo que cobra vigencia con la separación de los poderes (hoy funciones): Legislativa, Ejecutiva y Judicial, preconizadas por la Revolución Francesa. Han sido definidos, como una serie ordenada de disposiciones jurídicas de carácter general, que expide la Administración Pública, para el cumplimiento de sus fines y que deben hallarse subordinadas a la Ley. Por mandato constitucional (Art. 78 lit. f) ellas sirven para aplicación de las leyes, pero no pueden interpretarlas, ni alterarlas. En la litis que se resuelve, la potestad reglamentaria de las leyes (potestad ejecutiva), es privativa del Presidente de la República, sólo en las circunstancias del Art. 78, literal c) de la Carta Fundamental del Estado y siempre que hayan sido expedidos dentro del plazo de noventa días a partir de su vigencia, en el caso, a partir del 10 de Agosto de 1979. Este plazo no existía en las constituciones anteriores, para citar solamente las de 1946 y 1967, Arts. 94, N° 1 y 184, N° 6.- Por ende, el Presidente de la República estaba facultado para expedir la reglamentación de la Ley publicada en el Registro Oficial N° 113, de 24 de enero de 1980 en los noventa o ciento ochenta días siguientes a su promulgación, y al haberlo hecho en el Decreto Ejecutivo N° 3472, publicado en el Registro Oficial N° 819, de 26 de Noviembre de 1987, fuera del período constitucional, se ha producido doblemente su nulidad, puesto que, las disposiciones de orden público son de obligatorio cumplimiento.- En segundo lugar, la potestad reglamentaria conferida en los Arts. 2, 3 y 5 del Decreto Supremo N° 1592, promulgado en el Registro Oficial N° 377, de 12 de Julio de 1977, es privativa de los Ministros de Salud Pública y de Industrias, Comercio e Integración, conjuntamente con la Revisión y Fijación de Precios de los Medicamentos de Uso Humano. Este Comité Biministerial de precios debe con-

siderarse que, legalmente, sólo ha sido ampliado con un representante del Congreso Nacional, en la Ley promulgada en el Registro Oficial N° 113, de 24 de enero de 1980.- De lo dicho se infiere, que los reglamentos que afectan el ámbito interno de la administración, bien pueden ser expedidos por el Presidente de la República, en el plazo constitucional desde la vigencia de las leyes que se dicten, o por otras autoridades que tengan atribución legal derivada de las normas expresas, como la conferida a los Ministros indicados, o, ahora al Comité Biministerial ampliado legalmente, o, finalmente, a otros órganos expresamente facultad& por leyes especiales o por el Congreso Nacional.- En virtud de las consideraciones antecedentes, la Primera Sala del Tribunal de lo Contencioso Administrativo, **ADMINISTRANDO JUSTICIA EN NOMBRE DE LA REPUBLICA Y POR AUTORIDAD DE LA LEY**, acepta la demanda y declara la nulidad del Reglamento constante del Decreto Ejecutivo N° 3472, publicado en el Registro Oficial N° 819, de 26 de noviembre de 1987, sin perjuicio de la atribución conferida en el Art. 5to. del Decreto Supremo 1592 publicado en el R.O. N° 377 de 12 de Julio de 1977, a otras autoridades administrativas que están facultadas para hacerlo, mientras se halle en vigencia esta norma legal.- Sin costas.- Notifíquese.- **Ministros de la Primera Sala**".

SECRETARIO GENERAL

