

## Acceso a información de los registros sanitarios de medicamentos en el marco del derecho a la protección de la salud

Access to information of regulatory approval of medicines within the framework of the right to health protection

Acesso à informação de aprovação regulatória de medicamentos no marco do direito à proteção à saúde

Freddy Arias Mora<sup>1</sup>  
Randall Madrigal Madrigal<sup>2</sup>

### Resumen

**Introducción:** el derecho al acceso a la información administrativa es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Política de Costa Rica. La información que presentan las empresas respecto a seguridad, calidad y eficacia para que se otorgue la aprobación para comercializar un medicamento en el país por parte del Estado es necesaria para un uso racional de los medicamentos. **Objetivo:** determinar si la población costarricense tiene acceso a la información pública del registro sanitario de un medicamento. **Metodología:** consistió en la revisión detallada de la normativa nacional relacionada con acceso a la información pública y su aplicación para los expedientes de registros sanitarios en el país. **Resultados:** según la legislación nacional esta información es de acceso público, excepto algunos datos de sustancias nuevas. Sin embargo, el Ministerio de Salud de Costa Rica no permite que la ciudadanía conozca esta información, al no disponer de una base de datos pública, de acceso en tiempo real, a partir de una plataforma digital. **Conclusión:** existe una violación del derecho fundamental a acceder a la información administrativa por parte del Ministerio de Salud de Costa Rica.

### Palabras clave

Acceso a la información pública. Violaciones a los derechos Humanos. Derecho a la salud.

### Abstract

**Introduction:** the right of access to administrative information is a fundamental right enshrined in the Political Constitution of Costa Rica. The information that companies present regarding safety, quality, and efficacy for the State to grant approval to market a drug in the country is necessary for a rational use of drugs. **Objective:** To determine if the Costa Rican population has access to the public information of the sanitary registry of a medicine. **Methods:** a detailed review of the national regulations related to access to public information was made and its application to the records of health records in the country. **Results:** According to national legislation, this information is publicly accessible, except for data on new substances. However, the Costa Rican Ministry of Health does not allow citizens to know this information, as it does not have a public database, accessible in real time, from a digital platform. **Conclusion:** there is a violation of the fundamental right to access administrative information by the Ministry of Health of Costa Rica.

<sup>1</sup> Maestro; Profesor, Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica; farmacéutico y abogado. <https://orcid.org/0000-0003-2083-0004>. E-mail: [freddy.arias\\_m@ucr.ac.cr](mailto:freddy.arias_m@ucr.ac.cr)

<sup>2</sup> Abogado; Profesor, Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica. <https://orcid.org/0000-0002-8221-471X>. E-mail: [randall.madrigal@ucr.ac.cr](mailto:randall.madrigal@ucr.ac.cr)

## Keywords

Access to public information. Human rights abuses. Right to Health.

## Resumo

**Introdução:** o direito de acesso à informação administrativa é um direito fundamental consagrado na Constituição Política da Costa Rica. As informações que as empresas apresentam sobre segurança, qualidade e eficácia para que o Estado conceda a aprovação para comercialização de um medicamento no país são necessárias para o uso racional dos medicamentos. **Objetivo:** determinar se a população costarricense tem acesso às informações públicas do registro sanitário de um medicamento. **Metodologia:** consistiu em uma revisão detalhada das regulamentações nacionais relacionadas ao acesso à informação pública e sua aplicação aos registros dos prontuários de saúde do país. **Resultados:** de acordo com a legislação nacional, essa informação está acessível ao público, exceto para alguns dados sobre novas substâncias. No entanto, o Ministério da Saúde da Costa Rica não permite que os cidadãos conheçam essas informações, pois não possui um banco de dados público, acessível em tempo real, a partir de uma plataforma digital. **Conclusão:** há uma violação do direito fundamental de acesso à informação administrativa por parte do Ministério da Saúde da Costa Rica.

## Palavras-chave

Acesso à Informação. Direitos Humanos. Direito à Saúde.

## El derecho fundamental a acceder a información pública

El acceso a la información pública, como se establece en las convenciones y leyes nacionales, es un derecho fundamental de los ciudadanos de Costa Rica. Es un derecho de las personas que deseen recibir información y datos en custodia del Estado. La transparencia y la publicidad refuerzan la eficacia y eficiencia de las políticas públicas, al mismo tiempo que se posibilita el control público sobre su cumplimiento efectivo y los costos en que se incurre. La información pública permite participar en los asuntos políticos y monitorear las acciones del Estado transparentando la gestión pública. Parte de las funciones del Estado es propiciar la participación de la sociedad en la discusión sobre esas políticas y actuaciones.

La Constitución Política de la República de Costa Rica en su artículo 30 garantiza el libre acceso a los departamentos administrativos con propósitos de información sobre asuntos de interés público. El marco normativo costarricense establece que la información que posee la Administración Pública debe considerarse como información pública, en tanto no esté protegida por la reserva establecida en el artículo 24 de la Constitución Política de la República de Costa Rica<sup>3</sup>, se trate de un secreto de Estado (1), o exista alguna ley especial que la catalogue como confidencial.

<sup>3</sup> El artículo 24 garantiza el derecho a la intimidad, a la libertad y al secreto de las comunicaciones.

La jurisprudencia de la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia de Costa Rica ha desarrollado ampliamente el contenido del derecho a la información, señalando que el ciudadano puede conocer la información administrativa que concierne a los órganos públicos o que consten en estos, en el tanto la información sea de interés público; se ha indicado que:

**EL DERECHO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA.** El ordinal 30 de la Constitución Política garantiza el libre acceso a los “departamentos administrativos con propósitos de información sobre asuntos de interés público”, derecho fundamental que en la doctrina se ha denominado derecho de acceso a los archivos y registros administrativos, sin embargo, la denominación más acertada es la de derecho de acceso a la información administrativa, puesto que, el acceso a los soportes materiales o virtuales de las administraciones públicas es el instrumento o mecanismo para alcanzar el fin propuesto que consiste en que los administrados se impongan de la información que detentan aquéllas. Es menester indicar que no siempre la información administrativa de interés público que busca un administrado se encuentra en un expediente, archivo o registro administrativo. El derecho de acceso a la información administrativa es un mecanismo de control en manos de los administrados, puesto que, le permite a éstos, ejercer un control óptimo de la legalidad y de la oportunidad, conveniencia o mérito y, en general, de la eficacia y eficiencia de la función administrativa desplegada por los diversos entes públicos. Las administraciones públicas eficientes y eficaces son aquellas que se someten al control y escrutinio público, pero no puede existir un control ciudadano sin una adecuada información. De este modo, se puede establecer un encadenamiento lógico entre acceso a la información administrativa, conocimiento y manejo de ésta, control ciudadano efectivo u oportuno y administraciones públicas eficientes. El derecho de acceso a la información administrativa tiene un profundo asidero en una serie de principios y valores inherentes al Estado Social y Democrático de Derecho, los cuales, al propio tiempo, actúa. Así, la participación ciudadana efectiva y directa en la gestión y manejo de los asuntos públicos resulta inconcebible si no se cuenta con un bagaje importante de información acerca de las competencias y servicios administrativos, de la misma forma, el principio democrático se ve fortalecido cuando las diversas fuerzas y grupos sociales, económicos y políticos participan activa e informadamente en la formación y ejecución de la voluntad pública. Finalmente, el derecho de acceso a la información administrativa es una herramienta indispensable, como otras tantas, para la vigencia plena de los principios de transparencia y publicidad administrativas. El contenido del derecho de acceso a la información administrativa es verdaderamente amplio y se compone de un haz de facultades en cabeza de la persona que lo ejerce tales como las siguientes: a) acceso a los departamentos, dependencias, oficinas y edificios públicos; b) acceso a los archivos, registros, expedientes y documentos físicos o automatizados –bases de datos ficheros-; c) facultad del administrado de conocer los datos personales o nominativos almacenados que le afecten de alguna forma, d) facultad del administrado de rectificar o eliminar esos datos si son erróneos, incorrectos o falsos; e) derecho de conocer el contenido de los documentos y expedientes físicos o

virtuales y f) derecho de obtener, a su costo, certificaciones o copias de los mismos.

**III.- TIPOLOGÍA DEL DERECHO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA.** Se puede distinguir con claridad meridiana entre el derecho de acceso a la información administrativa (a) ad extra –fuera- y (b) ad intra –dentro- de un procedimiento administrativo. El primero se otorga a cualquier persona o administrado interesado en acceder una información administrativa determinada –uti universi- y el segundo, únicamente, a las partes interesadas en un procedimiento administrativo concreto y específico –uti singuli-.

**IV.- SUJETOS ACTIVO Y PASIVO DEL DERECHO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA.** El sujeto activo del derecho consagrado en el artículo 30 de la Carta Magna lo es toda persona o todo administrado, por lo que el propósito del constituyente fue reducir a su mínima expresión el secreto administrativo y ampliar la transparencia y publicidad administrativas. [...]

**V.- OBJETO DEL DERECHO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA.** El texto constitucional en su numeral 30 se refiere al libre acceso a los “departamentos administrativos”, siendo que el acceso irrestricto a las instalaciones físicas de las dependencias u oficinas administrativas sería inútil e insuficiente para lograr el fin de tener administrados informados y conocedores de la gestión administrativa. Consecuentemente, una hermenéutica finalista o axiológica de la norma constitucional, debe conducir a concluir que los administrados o las personas pueden acceder cualquier información en poder de los respectivos entes y órganos públicos, independientemente, de su soporte, sea documental –expedientes, registros, archivos, ficheros-, electrónico o informático –bases de datos, expedientes electrónicos, ficheros automatizados, disquetes, discos compactos-, audiovisual, magnetofónico, etc.

**VI.- LÍMITES INTRÍNSECOS Y EXTRÍNSECOS DEL DERECHO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA.** En lo relativo a los límites intrínsecos al contenido esencial del derecho de acceso a la información administrativa, tenemos, los siguientes: 1) El fin del derecho es la “información sobre asuntos de interés público”, de modo que cuando la información administrativa que se busca no versa sobre un extremo de tal naturaleza el derecho se ve enervado y no se puede acceder. 2) El segundo límite está constituido por lo establecido en el párrafo 2º del ordinal 30 constitucional al estipularse “Quedan a salvo los secretos de Estado. [...]

En lo concerniente a las limitaciones o límites extrínsecos del derecho de acceso a la información administrativa tenemos los siguientes: 1) El artículo 28 de la Constitución Política establece como límite extrínseco del cualquier derecho la moral y el orden público. 2) El artículo 24 de la Constitución Política le garantiza a todas las personas una esfera de intimidad intangible para el resto de los sujetos de derecho, de tal forma que aquellos datos íntimos, sensibles o nominativos que un ente u órgano público ha recolectado, procesado y almacenado, por constar en sus archivos, registros y expedientes físicos o automatizados, no pueden ser accedidos por ninguna persona por suponer ello una intromisión o injerencia externa e inconstitucional. Obviamente, lo anterior resulta de mayor aplicación cuando el propio administrado ha puesto en conocimiento de una administración pública información confidencial, por ser requerida, con el propósito de obtener un resultado determinado o beneficio. En realidad esta limitación está

íntimamente ligada al primer límite intrínseco indicado, puesto que, muy, probablemente, en tal supuesto la información pretendida no recae sobre asuntos de interés público sino privado. Íntimamente ligados a esta limitación se encuentran el secreto bancario, entendido como el deber impuesto a toda entidad de intermediación financiera de no revelar la información y los datos que posea de sus clientes por cualquier operación bancaria o contrato bancario que haya celebrado con éstos, sobre todo, en tratándose de las cuentas corrientes, ya que, el numeral 615 del Código de Comercio lo consagra expresamente para esa hipótesis, y el secreto industrial, comercial o económico de las empresas acerca de determinadas ideas, productos o procedimientos industriales y de sus estados financieros, crediticios y tributarios. Habrá situaciones en que la información de un particular que posea un ente u órgano público puede tener, sobre todo articulada con la de otros particulares, una clara dimensión y vocación pública, circunstancias que deben ser progresiva y casuísticamente identificadas por este Tribunal Constitucional. 3) La averiguación de los delitos, cuando se trata de investigaciones criminales efectuadas por cuerpos policiales administrativos o judiciales, con el propósito de garantizar el acierto y éxito de la investigación y, ante todo, para respetar la presunción de inocencia, el honor y la intimidad de las personas involucradas. (2)

De la lectura de la jurisprudencia que ha desarrollado la Sala Constitucional es evidente que se recalca la importancia de que la población tenga acceso a la información administrativa, en vista que es un derecho que permite un control óptimo de la legalidad de la actuación administrativa y de la conveniencia de sus actos en procura de satisfacer el bien común.

Las limitaciones para acceder a información administrativa y de interés público que existen en Costa Rica son específicas y excepcionales, debido a que constituyen la restricción de un derecho fundamental.

Respecto a las limitaciones o límites extrínsecos del derecho de acceso a la información administrativa, la Sala Constitucional plantea el secreto industrial, comercial o económico de las empresas acerca de determinadas ideas, productos o procedimientos industriales. En este plano, es fundamental analizar la confidencialidad de la información que presenta una empresa ante el Estado para obtener autorizaciones de comercialización en el país de un medicamento.

### **Los medicamentos como parte del derecho a la salud**

Es claro que el medicamento no es cualquier bien de consumo, es un bien esencial para el disfrute de derechos fundamentales como el derecho a la vida y a la protección de la salud de la población. Este criterio es compartido por la Procuraduría General de la República de Costa Rica al señalar:

II. LOS MEDICAMENTOS COMO GARANTÍA DEL DERECHO A LA SALUD. La Ley General de Salud tiene como objeto la protección de la salud de la población. Este bien es esencial para la vida. De allí que no sea de extrañar que se constituya en un derecho fundamental. **Forma parte de ese derecho fundamental el acceso a los medicamentos, por lo que su régimen jurídico, incluido lo relativo a su venta o expendio, debe tender a la concreción de ese derecho y por ende, estar en función de las personas titulares del mismo.** (3, destacado por autor)

El principio de la autonomía de la voluntad, de amplio tratamiento en la doctrina jurídica y sanitaria, es recogido en la legislación costarricense, en el campo de la atención en salud, en varias disposiciones del ordenamiento jurídico sanitario, entre ellas y como un marco fundamental en cuanto al régimen de los derechos y los deberes de los pacientes, a partir de la Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados, al preceptuar:

Artículo 2º - Derechos. Las personas usuarias de los servicios de salud tienen derecho a lo siguiente:

[...]

c) Recibir la información necesaria y, con base en ella, brindar o no su autorización para que les administren un determinado procedimiento o tratamiento médico. (4)

Es importante indicar que sin perjuicio de la libertad prescriptiva de los profesionales, que se materializa por los facultativos en el acto profesional de la prescripción de un medicamento, siendo en el ordenamiento jurídico sanitario costarricense los profesionales indicados en el artículo 54 de la Ley General de Salud (5), los autorizados para prescribir medicamentos (médicos, odontólogos, obstétricas y médicos veterinarios en el área de su profesión); asimismo de la intervención de un profesional sanitario en la dispensación de los medicamentos, el farmacéutico, según letra del numeral 56 de la Ley General de Salud (5); lo cierto es que el paciente, en ejercicio de la autonomía de la voluntad, tiene pleno derecho de participar activamente en el proceso de atención de la salud y de informarse de las diferentes alternativas terapéuticas que le pueden ser prescritas o recomendadas, ante un padecimiento de salud.

Los profesionales sanitarios que intervienen en la prescripción y dispensación de los medicamentos, así como los pacientes, son actores clave, en cuanto al acceso a información sobre las diferentes alternativas terapéuticas que cuentan con el debido registro sanitario para ser comercializados en el país, unos en razón del correcto ejercicio profesional, en apego a la *lex artis* profesional y en beneficio de los pacientes y estos últimos en su derecho

a ser partícipes, a partir de la información sanitaria -de los medicamentos- de la atención de su salud -alfabetización en salud-.

### **El registro sanitario de medicamentos**

En Costa Rica, el Ministerio de Salud, en cumplimiento del artículo 113 de la Ley General de Salud (5), es la instancia a la que compete realizar el registro de los medicamentos, lo que se fundamenta en la evaluación documental de los datos de seguridad, eficacia y calidad de cada producto.

La información contenida en los registros sanitarios es de gran importancia, porque contempla la información de las indicaciones, contraindicaciones, interacciones, efectos adversos, dosis y administración, información, sin duda, de altísimo valor para los profesionales sanitarios antes indicados y para el paciente. Esta información se resume en la “monografía del producto”. La obtención de este registro limita la utilización de un medicamento, pues no se puede prescribir el medicamento para indicaciones que no hayan sido aprobadas por la autoridad sanitaria, al igual que la compañía que registra el medicamento no puede promover su uso en indicaciones para las que no tenga tal permiso, lo que sin duda, es un asunto del mayor interés público, pues es a todas luces evidente que los medicamentos inciden en bienes jurídicos superiores de la población, como la salud y la propia vida.

En el caso de que un profesional farmacéutico ya sea del ámbito asistencial privado o público, conozca que el medicamento se prescribe en contravención a lo dispuesto en el registro sanitario, se constituye en causal para no despachar el medicamento, debido a que no cumple con las exigencias técnicas dispuestas en el artículo 56 de la Ley General de Salud (5), en tanto preceptúa esa norma que los farmacéuticos están en la obligación de rechazar el despacho de las recetas de medicamentos que no sean conformes con las exigencias científicas, legales y reglamentarias.

Cabe señalar que los registros sanitarios no se otorgan de manera antojadiza por parte de la autoridad sanitaria, sino que responden a la procura de salvaguardar la vida y la salud de la población; lo que atiende sin duda a un acto riguroso que sujeta a la Administración Pública, en este caso a la autoridad sanitaria, a lo dispuesto por la Ley General de la Administración Pública N° 16 (6), en cuanto dispone que la Administración debe conformar su actuación a las reglas de la ciencia y la técnica.

La Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia de Costa Rica, en orden a las prerrogativas del Ministerio de Salud para el registro de medicamentos ha dispuesto:

**VI.- SOBRE LA OBLIGACIÓN DEL ESTADO (MINISTERIO DE SALUD) DE ESTABLECER MEDIDAS DE CONTROL EFECTIVO DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE CONSUMO HUMANO Y SU RELACIÓN CON EL DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD.**- Para garantizar el derecho a la salud y a la vida, es esencial la adopción por parte del Estado, de medidas de control efectivo de la calidad de medicamentos de consumo humano. Concretamente, el Ministerio de Salud tiene el deber de ejercer el control efectivo del registro de los medicamentos que serán destinados a la importación y consumo interno, para el tratamiento de padecimientos y enfermedades, a fin de asegurar que los medicamentos que van a ser comercializados cumplan con un procedimiento de registro que permita establecer la calidad del producto y todos los aspectos relacionados con el efecto en la salud de las personas que lo consumen [véase al respecto la resolución de esta Sala número 2001- 12226 del 28 de noviembre del 2001]. De forma tal que este Ministerio de Salud tiene la obligación de verificar las condiciones de los medicamentos, sometiéndolos a los estudios requeridos para que puedan ser registrados y vendidos con la seguridad de que ejercen una acción farmacológica eficaz. Es deber del Estado, en beneficio de la salud y seguridad de los consumidores de medicamentos, asegurar que éstos son expedidos en el mercado público o privado, con niveles mínimos de calidad, eficacia y seguridad. (7)

El otorgamiento del registro para un medicamento, para una dosis o una indicación concreta, limita el uso para otras indicaciones o incluso dosis; de manera que no es posible para un médico, u otros profesionales sanitarios prescriptores, experimentar con los pacientes a partir de indicaciones con escasa evidencia científica o sin comprobar su seguridad.

En el ámbito farmacéutico, la investigación relativa a la eficacia y seguridad de los medicamentos implica un constante avance en el conocimiento de un fármaco, así como sus indicaciones para diversas patologías o incluso se evidencian nuevos efectos indeseados. Esta situación es muy frecuente. Algunos ejemplos que ilustran este punto es el frecuente cambio que se produce respecto a las vacunas contra el COVID-19. (8, 9, 10), nuevas precauciones de usos de medicamentos antiguos (11, 12, 13). Todos estos cambios en el perfil de seguridad y eficacia necesariamente implican cambios en la monografía de los productos durante su periodo de comercialización del producto.

En este sentido es necesario que la información contenida en la monografía sea de acceso inmediato y sencillo por las personas profesionales de la salud, así como de la sociedad en general, sin embargo, el Ministerio de Salud de Costa Rica no tiene en sus sitio web la información de la monografía (13), únicamente es posible tener información respecto



a si el producto cuenta con registro sanitario, el titular, el fabricante y si cuentan con protección por medio de patentes o de datos de prueba.

En el caso de querer acceder a la monografía aprobada y actualizada es necesario seguir el procedimiento general contenido en el Decreto N° 40200-MP-MEIC-MC relativo a la transparencia y acceso a la información pública (14), según el cual requiere que se plantee la solicitud por escrito ante la autoridad sanitaria, la cual tiene un plazo de diez días hábiles, que puede ser prorrogado de manera indefinida.

Es evidente que estos plazos de espera, que pueden ser semanas o meses, exceden la razonabilidad, en el marco del acceso de información, que como es dicho, es de particular importancia para el ejercicio de derechos fundamentales.

En otros países, como en España (15) o en Estados Unidos de América (16), Alemania (17); la monografía aprobada se coloca en las páginas web de las autoridades sanitarias, sin embargo, esto en Costa Rica no sucede, sino que se debe esperar semanas o incluso meses para obtener la monografía actualizada de un medicamento, debiendo mediar la solicitud de la persona interesada, sea esta un paciente o profesional sanitario; lo que resulta un contrasentido, que bien puede incluso fomentar las búsquedas a partir de internet, lo que bien es sabido, no siempre genera los mejores resultados, pudiendo bien propiciarse un uso irracional de los medicamentos.

Esta falta en el acceso a la información básica para la prescripción y despacho de medicamentos genera múltiples problemas para asegurar el correcto uso de los medicamentos en el país y pone en riesgo injustificado la salud de la población, situación que puede generar responsabilidad para la Administración Pública, en los términos del artículo 90 de la Ley General de la Administración Pública, que dispone que la Administración responderá por todos los daños que cause su funcionamiento legítimo o ilegítimo, normal o anormal, salvo fuerza mayor, culpa de la víctima o hecho de un tercero.

No puede perderse de vista en el contexto analizado, el derecho de la población al buen y eficiente funcionamiento de los servicios públicos, que la Sala Constitucional ha elevado al rango de derecho fundamental, al señalar en su jurisprudencia:

**EL DERECHO FUNDAMENTAL AL BUEN FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS.-** La Constitución Política recoge, implícitamente, el derecho fundamental de los administrados al buen y eficiente funcionamiento de los servicios públicos, esto es, que sean prestados con elevados estándares de calidad, el cual tiene como correlato necesario la obligación de las administraciones públicas de prestarlos de forma continua, regular, celeridad, eficaz y eficiente. Esta última obligación se desprende de la relación

sistemática de varios preceptos constitucionales, tales como el 140, inciso 8, el cual le impone al Poder Ejecutivo el deber de “vigilar el buen funcionamiento de los servicios y dependencias administrativas”, el 139, inciso 4), en cuanto incorpora el concepto de “buena marcha del Gobierno” y el 191, en la medida que incorpora el principio de “eficiencia de la administración”. (18)

No nos cabe duda que ese derecho al buen y eficiente funcionamiento de los servicios públicos es transgredido por la Administración, a partir de la indicada omisión, que compromete además el derecho a la protección de la salud e incluso la libertad profesional (también de arraigo constitucional) de los profesionales sanitarios, quienes pueden ver limitadas sus intervenciones en razón de la carencia de información para el adecuado ejercicio de sus actos profesionales; situaciones que bien podrían llevarse a conocimiento de la jurisdicción constitucional, o en su caso a la jurisdicción contencioso administrativa.

### **La información de interés público de los registros sanitarios de medicamentos**

La información de seguridad, calidad y eficacia que se analiza por la autoridad de salud para emitir el registro sanitario o la autorización de comercialización en el país, es información que sirve de fundamento para el dictado de un acto administrativo concreto -el registro sanitario- y debería poder ser analizada por la población; esto porque es necesario que se analice la evidencia presentada por el laboratorio fabricante y la actuación del Ministerio de Salud.

Cualquier persona debería conocer las especificaciones del medicamento, las especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado. También los estudios de estabilidad que fundamentan las condiciones de almacenamiento del producto. Estas características deben ser conocidas por el usuario e incluso por el profesional farmacéutico que es el responsable de que estas características se mantengan durante el proceso de almacenamiento y distribución en las droguerías y de almacenamiento en las farmacias, ello con el fin de asegurar la calidad del producto que se despacha.

El derecho fundamental al acceso de información pública contenida en los registros sanitarios de medicamentos únicamente tiene una excepción que surge a partir de convenios internacionales relacionados con propiedad intelectual. Concretamente el “Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC)” establece que:

[...]

3. Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal.

Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial. (19)

Esta disposición del ADPIC, fue incorporada en el ordenamiento jurídico costarricense a partir de la Ley de Información No Divulgada (20). En el artículo 8 de esa ley se establece la protección de datos suministrados para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos. Este artículo establece que si como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos se exige presentar datos de prueba no divulgados, incluidos datos sobre seguridad y eficacia, u otra información no divulgada cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, los datos referidos se deberán proteger contra todo uso comercial desleal y toda divulgación.

El artículo 8 de la Ley N° 7975, establece que esta información únicamente se protege para los productos nuevos, definiendo que un producto nuevo es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en Costa Rica. También define entidad química como el grupo funcional del principio activo que es responsable por la acción biocida, fisiológica o farmacológica. Se entiende que comparten una misma entidad química todos aquellos polimorfos, isómeros y aquellos derivados con partes unidas a la entidad química que la constituyen como éster, éter, sal; incluso una sal con uniones de hidrógeno o coordinadas, complejos u otros.

Debe considerarse que los datos de prueba son definidos en el Reglamento a la Ley de Información No Divulgada (21), el cual se refiere para el caso de productos farmacéuticos a los estudios preclínicos y clínicos, para lo cual es menester señalar que la fórmula cuali-cuantitativa, estudios de estabilidad, certificados de análisis, validación de métodos analíticos, estudios de bioequivalencia, ejercicios de biosimilitud, reportes periódicos de seguridad y demás documentos técnicos son absolutamente públicos.

Con esta definición es claro que ningún producto genérico o biosimilar podría nunca tener protección de sus datos en Costa Rica. Con base en una lectura simple de la Ley N° 7975, todo el expediente y la información contenida en un registro sanitario debe ser

información absolutamente pública, a excepción de la información de datos de prueba, para sustancias nuevas.

Nótese que la información que no puede ser divulgada al público es excepcional y se limita a productos nuevos, y se restringe a datos de prueba no divulgados, incluidos datos sobre seguridad y eficacia, u otra información no divulgada cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable.

La Administración Pública debe apegarse a la protección de la información que está explícitamente señalada en la ley, sin poder ir más allá de lo establecido en el bloque normativo del país.

A pesar de la necesidad de que la actuación del Ministerio de Salud para autorizar un determinado medicamento sea un proceso absolutamente transparente, la posición del Ministerio de Salud de Costa Rica es que esta información no puede ser conocida por la ciudadanía. De manera desproporcionada, el Ministerio de Salud extiende la protección que la legislación nacional reserva a las sustancias nuevas, a todos los productos registrados en el país, lo cual claramente atenta contra derechos fundamentales.

## Conclusión

El Ministerio de Salud de Costa Rica violenta los derechos fundamentales de los ciudadanos del país al restringir de manera ilegítima la información de seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos que son aprobados para comercializar en el país. En aras de garantizar el derecho al libre acceso a la información pública; asimismo en tutela del derecho a la protección de la salud y la vida y su correlativo derecho a la información en salud, es preciso que la población pueda acceder a la información de los medicamentos registrados, lo que ha de extenderse claramente a los profesionales sanitarios que participan de la prescripción y dispensación de medicamentos; ello en procura del adecuado ejercicio de sus actos profesionales en beneficio de los pacientes.

## Referencias

1. Costa Rica. Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia de Costa Rica. Resolución N° 00880-1990 del 01 de agosto de 1990. [citado el 9 de octubre 2021]. Disponible en: <https://nexuspj.poder-judicial.go.cr/document/sen-1-0007-85334>
2. Costa Rica. Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia de Costa Rica. Resolución N° 2007-04208 del 23 de marzo de 2007. [citado el 9 de octubre 2021]. Disponible en: <https://nexuspj.poder-judicial.go.cr/document/sen-1-0007-375731>

3. Costa Rica. Procuraduría General de la República. Dictamen C-131-2011 del 16 de junio de 2011. [citado el 9 de octubre 2021]. Disponible en:  
[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Pronunciamiento/pro\\_ficha.aspx?param1=PRD&param6=1&nDictamen=16728&strTipM=T](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Pronunciamiento/pro_ficha.aspx?param1=PRD&param6=1&nDictamen=16728&strTipM=T)
4. Costa Rica. Ley Nº 8239, del 19 de abril de 2002. Ley Derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados. Diario Oficial La Gaceta 75, del 19 de abril de 2002. [citado el 9 de octubre 2021]. Disponible en Sistema Costarricense de Información Jurídica (SCIJ):  
[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=48278&nValor3=51401&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=48278&nValor3=51401&strTipM=TC)
5. Costa Rica. Ley Nº 5395 del 24 de noviembre de 1973. Ley General de Salud. Diario Oficial La Gaceta 222, del 24 de noviembre de 1973. Alcance 172. [citado el 9 de octubre 2021]. Disponible en Sistema Costarricense de Información Jurídica (SCIJ):  
[http://196.40.56.11/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=6581](http://196.40.56.11/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=6581)
6. Costa Rica. Ley Nº 6227, de 1978. Ley General de la Administración Pública. Colección de leyes y decretos, Semestre 1, Tomo 4, p. 1403, 1978. [citado el 9 de octubre 2021]. Disponible en Sistema Costarricense de Información Jurídica (SCIJ):  
[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=13231](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=13231)
7. Costa Rica. Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia. Resolución n.º 005402 - 2008 del 29 de marzo de 2008. [citado el 9 de octubre 2021]. Disponible en:  
<https://nexuspj.poder-judicial.go.cr/document/sen-1-0007-408102>
8. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2021. Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen: riesgo de trombocitopenia inmune y tromboembolismo venoso. [citado el 9 de octubre 2021]. Disponible en:  
<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacuna-frente-a-la-covid-19-de-janssen-riesgo-de-trombocitopenia-inmune-y-tromboembolismo-venoso/>
9. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2021. Recomendaciones de la EMA sobre terceras dosis y dosis de refuerzo de las vacunas frente a la COVID-19 Comirnaty y Spikevax. [citado el 9 de octubre 2021]. Disponible en:  
<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/2021-medicamentosusohumano-3/recomendaciones-de-la-ema-sobre-terceras-dosis-y-dosis-de-refuerzo-de-las-vacunas-frente-a-la-covid-19-comirnaty-y-spikevax/>
10. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2021. Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen y riesgo de síndrome de Guillain-Barré. [citado el 9 de octubre 2021]. Disponible en:  
<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacuna-frente-a-la-covid-19-de-janssen-y-riesgo-de-sindrome-de-guillain-barre/>

11. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2021. Xeljanz (tofacitinib): nuevas precauciones de uso. [citado el 9 de octubre 2021]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/xeljanz-tofacitinib-nuevas-precauciones-de-uso/>
12. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2021. Esmya (acetato de ulipristal 5 mg): levantamiento de la suspensión de comercialización, con restricciones en sus indicaciones debido al riesgo de daño hepático grave. [citado el 9 de octubre 2021]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/esmya-acetato-de-ulipristal-5-mg-levantamiento-de-la-suspension-de-comercializacion-con-restricciones-en-sus-indicaciones-debido-al-riesgo-de-dano-hepatico-grave/>
12. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2020. Dolutegravir y riesgo de defectos del tubo neural: actualización de la información sobre su uso durante el embarazo. [citado el 9 de octubre 2021]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2020-seguridad-1/dolutegravir-y-riesgo-de-defectos-del-tubo-neural-actualizacion-de-la-informacion-sobre-su-uso-durante-el-embarazo/>
13. Costa Rica. Sitio web oficial de consulta del Ministerio de Salud. [citado el 9 de octubre 2021]. <https://registrelo.go.cr/cfm/ms/consultasPublicas/>
14. Costa Rica. Decreto Ejecutivo 40200 del 27 de abril de 2017. Transparencia y Acceso a la Información Pública. Diario Oficial La Gaceta 104, del 2 de junio de 2017. Alcance 122. [citado el 9 de octubre 2021]. Disponible en Sistema Costarricense de Información Jurídica (SCIJ): [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=84166&nValor3=108486&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=84166&nValor3=108486&strTipM=TC)
15. España. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA. [citado el 9 de octubre 2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
16. Estados Unidos de América. Agencia de Drogas y Medicamentos de Estados Unidos de América. [citado el 9 de octubre 2021]. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/find-information-about-drug>
17. Alemania. The Paul-Ehrlich-Institut (PEI). [citado el 9 de octubre 2021]. Disponible en: <https://www.pei.de/EN/medicinal-products/medicinal-products-node.html;jsessionid=FCE3AA7FD05FB00068AC135D7ABC01B7.intranet242>
18. Costa Rica. Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia. Resolución número 005626- 2019 del 29 de marzo de 2019. [citado el 9 de octubre 2021]. Disponible en: <https://nexuspj.poder-judicial.go.cr/document/sen-1-0007-911237>

19. Costa Rica. Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC (reforma Anexo 1C: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio). Tratado Internacional 9008 del 10 de noviembre de 2011. La Gaceta 225, del 23 de noviembre de 2011. [citado el 9 de octubre 2021]. Disponible en Sistema Costarricense de Información Jurídica (SCIJ):

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=71521&nValor3=86848&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=71521&nValor3=86848&strTipM=TC)

20. Costa Rica. Ley N° 7975 del 18 de enero de 2000. Ley de Información No Divulgada. Diario Oficial La Gaceta 12, del 18 de enero de 2000. [citado el 9 de octubre 2021]. Disponible en Sistema Costarricense de Información Jurídica (SCIJ):

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=41810&nValor3=74709&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=41810&nValor3=74709&strTipM=TC)

21. Costa Rica. Decreto Ejecutivo 34927, del 28 de noviembre de 2008. Reglamento a la Ley de Información No Divulgada. Diario Oficial La Gaceta 75, del 28 de noviembre de 2008. [citado el 9 de octubre 2021]. Disponible en Sistema Costarricense de Información Jurídica (SCIJ):

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=64524&nValor3=74917&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=64524&nValor3=74917&strTipM=TC)

## Colaboradores

Todos os autores contribuíram com a concepção, elaboração, redação, revisão e aprovação do artigo.

---

Submetido em: 21/07/2021

Aprovado em: 18/10/2021

### Como citar este artigo

Arias Mora F, Madrigal Madrigal R. Acceso a información de los registros sanitarios de medicamentos en el marco del derecho a la protección de la salud. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2021 out./dez.;10(4):84-98.

<https://doi.org/10.17566/ciads.v10i4.814>