

LA REGULACIÓN EN IBEROAMÉRICA

Foro Iberoamericano de Derecho Administrativo
XXIV Congreso Internacional de Derecho
Administrativo

San José de Costa Rica, 1, 2 y 3 de octubre de 2025

directores

JAIME RODRÍGUEZ ARANA-MUÑOZ
LUIS ALONSO ORTIZ ZAMORA



tirant
lo blanch

homenajes
& congresos

LA REGULACIÓN EN IBEROAMÉRICA

**Foro Iberoamericano de Derecho Administrativo
XXIV Congreso Internacional de Derecho Administrativo
San José de Costa Rica, 1, 2 y 3 de octubre de 2025**

COMITÉ CIENTÍFICO DE LA EDITORIAL TIRANT LO BLANCH

MARÍA JOSÉ AÑÓN ROIG

*Catedrática de Filosofía del Derecho
de la Universidad de Valencia*

ANA CAÑIZARES LASO

*Catedrática de Derecho Civil
de la Universidad de Málaga*

JORGE A. CERDIO HERRÁN

*Catedrático de Teoría y Filosofía de Derecho
Instituto Tecnológico Autónomo de México*

JOSÉ RAMÓN COSSÍO DÍAZ

*Ministro en retiro de la Suprema
Corte de Justicia de la Nación
y miembro de El Colegio Nacional*

MARÍA LUISA CUERDA ARNAU

*Catedrática de Derecho Penal
de la Universidad Jaume I de Castellón*

MANUEL DÍAZ MARTÍNEZ

Catedrático de Derecho Procesal de la UNED

CARMEN DOMÍNGUEZ HIDALGO

*Catedrática de Derecho Civil
de la Pontificia Universidad Católica de Chile*

EDUARDO FERRER MAC-GREGOR POISOT

*Juez de la Corte Interamericana
de Derechos Humanos
Investigador del Instituto
de Investigaciones Jurídicas de la UNAM*

OWEN FISS

*Catedrático emérito de Teoría del Derecho
de la Universidad de Yale (EEUU)*

JOSÉ ANTONIO GARCÍA-CRUCES GONZÁLEZ

Catedrático de Derecho Mercantil de la UNED

JOSÉ LUIS GONZÁLEZ CUSSAC

*Catedrático de Derecho Penal
de la Universidad de Valencia*

LUIS LÓPEZ GUERRA

*Catedrático de Derecho Constitucional
de la Universidad Carlos III de Madrid*

ÁNGEL M. LÓPEZ Y LÓPEZ

*Catedrático de Derecho Civil
de la Universidad de Sevilla*

MARTA LORENTE SARIÑENA

*Catedrática de Historia del Derecho
de la Universidad Autónoma de Madrid*

JAVIER DE LUCAS MARTÍN

*Catedrático de Filosofía del Derecho
y Filosofía Política de la Universidad de Valencia*

VÍCTOR MORENO CATENA

*Catedrático de Derecho Procesal
de la Universidad Carlos III de Madrid*

FRANCISCO MUÑOZ CONDE

*Catedrático de Derecho Penal
de la Universidad Pablo de Olavide de Sevilla*

ANGELIKA NUSSBERGER

*Catedrática de Derecho Constitucional e
Internacional en la Universidad de Colonia
(Alemania) Miembro de la Comisión de Venecia*

HÉCTOR OLASOLO ALONSO

*Catedrático de Derecho Internacional
de la Universidad del Rosario (Colombia)
y Presidente del Instituto Ibero-Americano
de La Haya (Holanda)*

LUCIANO PAREJO ALFONSO

*Catedrático de Derecho Administrativo
de la Universidad Carlos III de Madrid*

CONSUELO RAMÓN CHORNET

*Catedrática de Derecho Internacional
Público y Relaciones Internacionales
de la Universidad de Valencia*

TOMÁS SALA FRANCO

*Catedrático de Derecho del Trabajo y de la
Seguridad Social de la Universidad de Valencia*

IGNACIO SANCHO GARGALLO

*Magistrado de la Sala Primera (Civil)
del Tribunal Supremo de España*

ELISA SPECKMAN GUERRA

*Directora del Instituto de Investigaciones
Históricas de la UNAM*

RUTH ZIMMERLING

*Catedrática de Ciencia Política
de la Universidad de Mainz (Alemania)*

Fueron miembros de este Comité:

Emilio Beltrán Sánchez, Rosario Valpuesta Fernández y Tomás S. Vives Antón

Procedimiento de selección de originales, ver página web:
www.tirant.net/index.php/editorial/procedimiento-de-seleccion-de-originales

LA REGULACIÓN EN IBEROAMÉRICA

**Foro Iberoamericano de
Derecho Administrativo**

**XXIV Congreso Internacional
de Derecho Administrativo**

**San José de Costa Rica,
1, 2 y 3 de octubre de 2025**

Directores

**JAIME RODRÍGUEZ ARANA-MUÑOZ
LUIS ALONSO ORTIZ ZAMORA**

tirant lo blanch

San José, 2025

Copyright © 2025

Todos los derechos reservados. Ni la totalidad ni parte de este libro puede reproducirse o transmitirse por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia, grabación magnética, o cualquier almacenamiento de información y sistema de recuperación sin permiso escrito de los autores y del editor.

En caso de erratas y actualizaciones, la Editorial Tirant lo Blanch publicará la pertinente corrección en la página web www.tirant.com.

© Jaime Rodríguez Arana-Muñoz,
Luis Alonso Ortiz Zamora (Dirs.)

© TIRANT LO BLANCH
EDITA: TIRANT LO BLANCH COSTA RICA
Grupo Editorial Tirant CR
San José, Yoses Sur.
Costa Rica
Tel. 2280-1370
ventas@cr.tirant.com
Librería virtual: editorial.tirant.com/cr/
ISBN: 979-13-7021-294-0
Maqueta: Tink Factoría de Color

Si tiene alguna queja o sugerencia, envíenos un mail a: atencioncliente@tirant.com. En caso de no ser atendida su sugerencia, por favor, lea en www.tirant.net/index.php/empresa/politicas-de-empresa nuestro procedimiento de quejas.

Responsabilidad Social Corporativa: <http://www.tirant.net/Docs/RSCtirant.pdf>

Autores

FRANCISCO JAVIER ABAD	KARLOS NAVARRO
JUAN DOMINGO ALFONZO	ENRIQUE NAVARRO
RAQUEL CYNTHIA ALIANAK	AUGUSTO NEVES
ANALÍA ANTIK	LUIS A. ORTIZ
LUCAS ARCILA	ANA MARÍA PALACIO
JUAN CARLOS CASSAGNE	ROMINA V. PEREYRA
CÉSAR LUIS CORREA	ALEJANDRO PÉREZ
PEDRO JOSÉ JORGE COVIELLO	LUIS A. PÉREZ
ERICK CUBA	BRUNO JOSÉ QUEIROZ
CARLOS E. DELPIAZZO	JOSÉ FABIO RAMÍREZ
AUGUSTO DURÁN	LUIS EDUARDO REY
ALFONSO GARCÉS	JAIME RODRÍGUEZ-ARANA
NOE GEOVANNI GARCÍA	ARMANDO RODRÍGUEZ
ROGÉRIO GESTA	LIBARDO RODRÍGUEZ
NANCY NELLY GONZÁLEZ	ALEX ROJAS
CIRO NOLBERTO GÜECHÁ	CRISTIAN ROMÁN
EDDY DE LA GUERRA	FELIPE ROTONDO
DIEGO S. GUTIÉRREZ	GRACIELA RUOCCO
PABLO ÁNGEL GUTIÉRREZ	MARIELLA SAETTONE
CHRISTIAN GUZMÁN	REBECA SANDÍ
KRISLY HIDALGO	RENATA FABIANA SANTOS
RAMÓN HUIDOBRO	FRANCISCO JAVIER SANZ
MIRIAM M. IVANEGA	PABLO SCHIAVI
MARCELO LABORDE	LAURA MARCELA SERRANO
PABLO LEIZA	MARCOS S. SERRANO
VÍCTOR LEONEL	MIRTA SOTELO
RICARDO MARCONDES	ADRIANA TALLER
RICHARD J. MARTIN	MARCO UREÑA
CARLOS FERNANDO MATUTE	CRISTINA VÁZQUEZ
CLAUDIO MORAGA	

El riesgo regulatorio y la confianza legítima: retos y oportunidades en un entorno legal en evolución

KRISLY HIDALGO¹

Resumen: El presente trabajo se aboca al estudio del riesgo regulatorio y la confianza legítima en el ámbito de los sectores regulados, en particular los contratos administrativos y la infraestructura pública. En este se lleva a cabo un análisis del origen de estos conceptos y su implementación práctica para comprender la influencia de ambos conceptos en un entorno legal en constante evolución.

Palabras Clave: Regulación. Riesgo regulatorio. Confianza legítima. Infraestructura pública.

Abstract: This paper focuses on the study of regulatory risk and legitimate expectations within the context of regulated sectors, particularly administrative contracts and public infrastructure. It analyzes the origins of these concepts and their practical implementation in order to understand their impact within a constantly evolving legal framework.

Keywords: Regulation. Regulatory risk. Legitimate expectations. Public Infrastructure.

INTRODUCCIÓN

El riesgo regulatorio y la confianza legítima son conceptos fundamentales en el ámbito del derecho administrativo y la gestión empresarial. Ante el dinamismo de los mercados globales y la creciente complejidad de las relaciones entre los sectores público y privado, la comprensión y gestión efectiva de estos conceptos se han vuelto categóricas tanto para los reguladores como para los agentes económicos.

¹ Krisly Hidalgo Alpízar. Máster en Derecho de los Sectores Económicos Regulados por la Universidad Complutense de Madrid. Especialista en Derecho Comercial y Licenciada en Derecho con Honores por la Universidad de Costa Rica. Asociada en ALTA Costa Rica, donde forma parte de las prácticas de Resolución de Disputas y Derecho Público. Cuenta con experiencia en litigios civiles, comerciales y contencioso-administrativos, así como en asesoría a clientes nacionales e internacionales.

El riesgo regulatorio, a grandes rasgos, se refiere a la incertidumbre asociada con cambios en las normativas y políticas gubernamentales que pueden afectar las operaciones y decisiones comerciales de las organizaciones. Estos cambios pueden surgir debido a una variedad de factores, que van desde presiones políticas y sociales hasta avances tecnológicos y preocupaciones ambientales. La capacidad de anticipar, evaluar y responder proactivamente a estos riesgos es esencial para la sostenibilidad y el éxito empresarial en un entorno regulatorio en constante evolución.

Por otro lado, la confianza legítima es un principio jurídico que deriva de la seguridad jurídica, entendida esta última como la certeza sobre el ordenamiento jurídico aplicable, la ausencia de confusión normativa y la previsibilidad en la aplicación de derecho, y que reconoce la expectativa razonable de que las decisiones y acciones de la Administración se basarán en normativas y prácticas establecidas, así como en principios de equidad y justicia.

Por ejemplo, la seguridad jurídica ofrecida por el país anfitrión es un aspecto primordial que los inversores consideran cuidadosamente al ingresar a mercados extranjeros. Dado que la relación entre inversor y Estado receptor suele ser superior a décadas, es esencial abordar la mitigación de riesgos políticos, económicos y sociales desde las etapas iniciales de la inversión y durante todo su desarrollo.

La confianza legítima es fundamental para la estabilidad y la predictibilidad en las relaciones entre el gobierno y los ciudadanos, así como entre el gobierno y las empresas. Sin embargo, la aplicación adecuada de este principio puede ser un desafío en un contexto de cambio constante y la necesidad de adaptarse a nuevas realidades y demandas sociales, económicas y tecnológicas.

1. CONCEPCIÓN GENERAL, JUSTIFICACIÓN JURÍDICA E IMPORTANCIA DEL PRINCIPIO DE CONFIANZA LEGÍTIMA

El principio de confianza legítima constituye una garantía del administrado, a la vez, representa un límite a la actividad del poder público en aquellos casos en que las acciones y mensajes originados en la Administración, generan una situación de confianza en los administrados. Este principio busca impedir que dicha confianza generada en el particular sea vulnerada por la Administración sin razón fundamentada, protegiendo la estabilidad de las situaciones jurídicas.

Dicho de otro modo, el principio de confianza legítima habilita a los particulares a exigir de la Administración un determinado comportamiento, el cual se encuadra en el concepto de normalidad y se configura como una conducta esperable y jurídicamente relevante para quien la espera². En palabras de SANZ RUBIALES, este principio impide que los poderes públicos sin una justificación suficiente vulneren las expectativas legítimas que su actuación haya podido crear en el administrado sobre la estabilidad de una determinada situación jurídica³.

Pese a tener su origen en el derecho alemán, el principio de confianza legítima a la fecha ha sido desarrollado por muchas jurisdicciones, llegando a posicionarse actualmente como un principio rector de las relaciones administrativas en el derecho continental. En Costa Rica, la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia ha definido este principio al afirmar que:

*«El principio de confianza legítima descansa sobre la base de que el administrado asume un comportamiento confiando en que actúa de manera correcta, toda vez que la conducta constante, estable y a lo largo del tiempo de la Administración le genera razonablemente tal expectativa; dicho de otra forma, la Administración ha emitido signos externos que han venido a orientar al ciudadano hacia una cierta conducta y le han hecho confiar de buena fe en que tal situación persistirá»*⁴.

En otras palabras, la justificación jurídica de este principio se encuentra en el respeto a la buena fe y el mantenimiento de la seguridad jurídica. Esto se traduce en la búsqueda de un sistema legal estable y previsible, así como en la mitigación del riesgo asociado a las acciones de los actores económicos en áreas o mercados sujetos a una regulación intensiva por parte de la administración, pues se han creado en estos, determinadas expectativas razonables.

El concepto de expectativa toma suma relevancia al momento de determinar si se está o no ante una vulneración a la confianza legítima generada

² LORENZO DE MEMBIELA Juan B. “El principio de confianza legítima como criterio ponderativo de la actividad discrecional de la Administración Pública”. Revista de Administración Pública, N°171, Madrid, septiembre-diciembre (2006) p. 255.

³ SANZ RUBIALES.I. “El principio de confianza legítima, limitador del poder normativo comunitario”, RDCE, año 4, núm, 7, 2000.

⁴ Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia de Costa Rica. Sentencia 8000-2016 de las 11:52 horas del 10 de junio de 2016.

al particular, pues es la frustración de dicha expectativa lo que lleva al operador económico a reclamar a la administración. Como apuntan JIMÉNEZ PIERNAS y PASCUAL VIVES el problema está en saber y determinar cuáles expectativas son legítimas.

Los autores citados sostienen, que para que una expectativa sea considerada como legítima, debe originarse en información precisa, inequívoca y consistente, proporcionada al operador económico por la administración. Es a partir de esta información que el operador realiza sus planteamientos y toma sus decisiones de negocio. (JIMÉNEZ PIERNAS; PASCUAL VIVES, 2015, p. 98) Con «información precisa» se exige que el operador económico, en aras de acreditar la existencia de la expectativa, pueda identificar de manera sencilla las prácticas o actos administrativos llevados a cabo por la administración que generaron dicha esperanza y como señala NARBÓN FERNÁNDEZ «no se protege cualquier expectativa; solo se protegen las expectativas de derecho sólidas y concretas.»⁵

1.1. *Requisitos para la existencia de confianza legítima*

Para poder afirmar que nos encontramos ante un caso en que resulta aplicable el principio de confianza legítima, la Sala Constitucional de Costa Rica⁶, siguiendo la jurisprudencia del Tribunal Supremo Español, ha indicado una serie de requisitos que estima deben cumplirse:

- (i) *Debe existir una actuación concluyente que provoca confianza y que esta haya creado una expectativa legítima.* En primer lugar, para poder afirmar que existe confianza legítima debe mediar una actuación de la Administración lo suficientemente concluyente para provocar en el afectado uno de los tres tipos siguientes de confianza: a) confianza del afectado en que la Administración Pública actúa correctamente;

⁵ NARBÓN FERNANDEZ J. “Riesgo regulatorio y principio de confianza legítima en el ámbito de las energías renovables”. Ed. Aranzadi, Navarra, 2023, p. 64

⁶ Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia. Sentencia 8000-2016 de las 11:52 horas del 10 de junio de 2016. De igual forma, los autores Jiménez Piernas y Pascual Vives en su artículo “La tutela judicial del principio de protección de la confianza legítima en el Derecho de la Unión Europea” en “Riesgo Regulatorio en las energías renovables 1ª ed. Pp. 73-162”, así como la autora Nabón Fernández en su obra “Riesgo regulatorio y principio de confianza legítima en el ámbito de las energías renovables” mencionan los requisitos para que opere la confianza legítima.

b) confianza del afectado en que es lícita la conducta que mantiene en su relación con la Administración y; c) confianza del afectado en que sus expectativas como interesado son legítimas y razonables.

- (ii) *Deben existir actuaciones de la Administración que orientan al administrado a tener o ejecutar determinada conducta.* La Administración Pública debe emitir signos (actos o hechos) externos que, incluso, sin necesidad de ser jurídicamente vinculantes, orienten al administrado hacia una determinada conducta que de no ser por la apariencia de legalidad creada, probablemente no hubiese valorado efectuar, es decir, no puede tratarse de meras convicciones psicológicas⁷. En palabras del Tribunal Supremo Español «*que esa creencia o confianza del ciudadano esté fundada en signos a actos externos que la Administración manifestamente realizada, y que aquella creencia esté deducida razonablemente, con fuerza suficiente para moverle a realizar, u omitir, una conducta o actividad que directa o indirectamente repercute en su esfera patrimonial, máxime cuando tal confianza le conduce a realizar unos actos que le originen unos gastos que en el supuesto de no mediar dichas circunstancias no hubiere realizado y por tanto no habría de soportar*»⁸.
- (iii) *Existe un acto que reconoce la situación jurídica del administrado y le genera cierto grado de estabilidad.* Debe existir un acto de la Administración Pública que reconoce o constituye una situación jurídica individualizada, en cuya estabilidad confía el administrado.
- (iv) *Existe una causa razonable que provoca al administrado, confianza en la Administración.* La causa idónea para provocar la confianza legítima del afectado no puede provocarse por la mera negligencia, tolerancia, ignorancia de la Administración Pública o lo irracional de lo pretendido por el administrado, sino por razones objetivas que llevan a considerar la razonabilidad de la confianza generada. Es decir, se exige una cierta prudencia y diligencia al interesado que la reclama, pues no se trata únicamente de esperar la invariabilidad de las circunstancias por meras expectativas, si no se ha tenido por parte del ciudadano una prudencia y diligencia que, basado en la expectativa legítima creada por la Administración, lo ha llevado a actuar de determinada manera. No cabe alegar violación a la confianza legítima si la actuación de la Administración se podía prever.

⁷ NARBÓN FERNANDEZ. Op. cit. p. 70.

⁸ FD Quinto, Sentencia 4509/1996 de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo, de 19 de julio de 1996 [ECLI:ES:TS:1996:4509]

- (v) *El administrado cumple con los deberes y obligaciones que le competen. Ha actuado de buena fe.* Se requiere que el administrado cumpla con los deberes y obligaciones que le competen y que la Administración, en ese entorno de confianza y estabilidad que se le generó. De la mano al requisito anterior, se indica que el interesado debe haber actuado de buena fe, sin violentar la normativa existente ni a partir de actos ilícitos.
- (vi) *No existe un interés público prevalente.* Debe realizarse una ponderación de los intereses en juego, de tal manera que el interés del particular no se sobreponga al interés general.

En otras palabras, el principio de confianza legítima aplica cuando nos encontramos ante conductas de la Administración, lo suficientemente claras y asertivas para que induzcan razonablemente al particular a confiar en la procedencia de la actuación administrativa.

Es decir, ante la existencia de actuaciones materiales de la Administración que orienten el comportamiento de los administrados y hayan creado en estos expectativas legítimas, la confianza legítima puede ser invocada, sin que se requiera ser titular de un derecho subjetivo, de modo que cualquiera de las diversas formas de manifestación de la conducta administrativa pueden ser fuente de obligaciones para la Administración, la cual, ante el ejercicio de su función administrativa, podría generar situaciones de certeza o de legalidad en los administrados que, una vez verificadas en la esfera jurídica del particular, no tiene razón la Administración para desconocerlas. En palabras del profesor JIMENEZ BLANCO lo que se busca es un equilibrio, pues si bien el poder público puede y debe dictar normas y ejecutarlas, los límites para ello serán las situaciones consolidadas, de manera tal que no exista nada nuevo ni desconocido para el administrado⁹.

2. LA PROTECCIÓN DE LA CONFIANZA LEGÍTIMA EN EL ÁMBITO NORMATIVO

Para entender vulnerada la confianza legítima en el ámbito normativo, en línea a los requisitos expuestos en el apartado anterior, la doctrina ha señalado que ha de existir un compromiso del Poder Legislativo de per-

⁹ JIMENEZ BLANCO, A. “La otra responsabilidad patrimonial de la Administración” en “Memorial para la reforma del Estado. Estudios en homenaje al Profesor Santiago Muñoz Machado. Tomo III. pp. 2807-2833». Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2016. p. 2811

manencia de una determinada situación jurídica para quienes va dirigido, lo cual usualmente se ve materializado en medidas de fomento y se manifiesta principalmente en ámbitos económicos donde se han efectuado inversiones, por lo que con su modificación se ven afectados determinados derechos patrimoniales. Además, el compromiso asumido por el legislador ha de ser preciso y estar delimitado en el tiempo o indicar su carácter permanente y haber sido modificado antes del tiempo indicado prácticamente de inmediato, sin medidas transitorias o compensatorias¹⁰. Lo anterior es así pues no puede obviarse que es una facultad y un deber del poder público, en este caso del legislativo, adecuar la normativa vigente a la realidad y, de no existir este compromiso de permanencia que hiciese que cualquier cambio se tornara imprevisible, no resultaría plausible un alegato del principio de confianza legítima, pues el interesado no puede confiar ni partir de una perpetración del ordenamiento jurídico.

El realizar un análisis de la confianza legítima en el ámbito normativo obliga asimismo a conceptualizar el principio de irretroactividad de las normas, que inevitablemente se ve ligado en este ámbito. Se considera que la confianza legítima constituye el aspecto subjetivo de la seguridad jurídica, mientras que la irretroactividad de las normas, el objetivo.

El aspecto subjetivo, es decir, la confianza legítima, implica que para evaluar si este principio ha sido vulnerado es necesario realizar un examen detallado de las circunstancias específicas de cada caso. Por otro lado, en cuanto a la irretroactividad como aspecto objetivo no requiere un análisis detallado, sino que basta con determinar si la nueva normativa ha afectado situaciones pasadas que estaban consolidadas bajo la normativa anterior, y si dicha disposición tiene un carácter sancionador desfavorable o restringe derechos individuales para estimar su aplicación.

Esta última consideración de una norma con carácter sancionador desfavorable o restrictiva de derechos individuales resulta de importancia, pues es necesario determinar si se está ante una retroactividad impropia, la cual se presenta cuando la nueva norma afecta una situación pasada pero que aún produce efectos en el presente, en otras palabras, cuando la ley incide sobre situaciones jurídicas actuales aun no consumidas. En este caso, la vulneración o no de la seguridad jurídica y con ello la ilicitud de las disposiciones no es tan clara como en el caso de la retroactividad propia, la cual es prohibida y la garantía de dicha prohibición se encuentra esta-

¹⁰ Loc.cit.

blecida de forma clara en la legislación de varios países iberoamericanos, por ejemplo, en el artículo 34 de la Constitución Política de Costa Rica y en el artículo 14 de la Constitución Política mexicana, sino que estará determinada por un análisis detallado que incluya la finalidad de la norma, su grado de previsibilidad, su impacto y otros aspectos relevantes, evaluados caso por caso.

La retroactividad normativa hace referencia a la aplicación de una norma jurídica nueva a hechos, actos, situaciones y relaciones jurídicas que han surgido con anterioridad a la vigencia de dicha norma¹¹. En otras palabras hace referencia a que, en una sucesión temporal de leyes, se aplique una norma jurídica nueva a supuestos de hecho, actos, relaciones o situaciones jurídicas nacidas o constituidas con anterioridad a su entrada en vigor y que, por tanto, tuvieron su origen bajo el imperio de la norma derogada.

La cuestión de la retroactividad, y, en sentido contrario, la irretroactividad de las normas va de la mano de la transitoriedad. La irretroactividad sólo es aplicable a los derechos consolidados, asumidos integrados en el patrimonio del sujeto, y no los pendientes, futuros, condicionados y expectativas.

La determinación de derechos consolidados o también referidos como “derechos adquiridos” hace referencia a que la ley posterior puede modificar, sin ser retroactiva, hasta la simple expectativa, pero si modifica los denominados “derechos adquiridos” ya incurrirá en retroactividad.

Previo a entrar a definir a que se refiere el concepto de “*derechos adquiridos*” es importante diferenciarlo del término legal “*situación jurídica consolidada*”, debido a que a pesar de ser utilizado en forma conjunta y hasta en forma de “sinónimo” o de “equivalente” por alguna parte de la jurisprudencia y doctrina, se trata de dos conceptos distintos.

Respecto al concepto de “*derechos adquiridos*” y “*situación jurídica consolidada*”, la Sala Constitucional de Costa Rica, desde los inicios de su doctrina jurisprudencial, los ha definido de la siguiente manera:

*“(...) Los conceptos de ‘derecho adquirido’ y ‘situación jurídica consolidada’ aparecen estrechamente relacionados en la doctrina constitucionalista. Es dable afirmar que, en términos generales, **el primero denota a aquella circunstancia consumada en la que una cosa —material o inmaterial, trátese de un***

¹¹ VERDERA IZQUIERDO, BEATRIZ. “La Irretroactividad: Problemática general (Vol.1)”. Librería-Editorial Dykinson, Madrid, 2010, pp 47-55.

bien previamente ajeno o de un derecho antes inexistente — ha ingresado en (o incidido sobre) la esfera patrimonial de la persona, de manera que ésta experimenta una ventaja o beneficio constatable. Por su parte, la ‘situación jurídica consolidada’ representa no tanto un plus patrimonial, sino un estado de cosas definido plenamente en cuanto a sus características jurídicas y a sus efectos, aun cuando éstos no se hayan extinguido aún. Lo relevante en cuanto a la situación jurídica consolidada, precisamente, no es que esos efectos todavía perduren o no, sino que —por virtud de mandato legal o de una sentencia que así lo haya declarado— haya surgido ya a la vida jurídica una regla, clara y definida, que conecta a un presupuesto fáctico (hecho condicionante) con una consecuencia dada (efecto condicionado). Desde esta óptica, la situación de la persona viene dada por una proposición lógica del tipo ‘si..., entonces...’; vale decir: si se ha dado el hecho condicionante, entonces la ‘situación jurídica consolidada’ implica que, necesariamente, deberá darse también el efecto condicionado. En ambos casos (derecho adquirido o situación jurídica consolidada), el ordenamiento protege —tornándola intangible— la situación de quien obtuvo el derecho o disfruta de la situación, por razones de equidad y de certeza jurídica. En este caso, la garantía constitucional de la irretroactividad de la ley se traduce en la certidumbre de que un cambio en el ordenamiento no puede tener la consecuencia de sustraer el bien o el derecho ya adquirido del patrimonio de la persona, o de provocar que si se había dado el presupuesto fáctico con anterioridad a la reforma legal, ya no surja la consecuencia (provechosa, se entiende) que el interesado esperaba de la situación jurídica consolidada (...).¹²(El énfasis es propio).

En este mismo sentido, la Sala Constitucional ha señalado:

“(...) Como adquirido, se debe entender aquel derecho (en cuanto expresión de una relación jurídica concreta que se proyecta sobre un determinado sujeto) que ha ingresado efectivamente en el patrimonio de una persona, de modo tal que no podría eliminarse sin causar un concreto y evidente menoscabo en las condiciones que ya ostentaba con anterioridad. Así, no podría entrar dentro de esta concepción una mera expectativa a futuro, aun cuando se contara con parámetros objetivos para hacer el cálculo de lo que podría constituir su posible consecuencia efectiva, pues lo cierto es que en este último estadio aún no ha pasado a formar parte de la esfera patrimonial del sujeto; ergo, no puede considerarse entonces “adquirido”. El espíritu del artículo 34 impide a la nueva ley incidir sobre los efectos jurídicos ya producidos en determinadas situaciones concretas, derechos subjetivos que ya contaban con una expresión individualizada en el patrimonio de una persona al momento de sobrevenir la nueva legislación. Bajo este razonamiento, ha de admitirse que la proyección futura de una determinada relación jurídica no puede verse cobijada por esta garantía constitucional, pues tal cosa apareja una suerte de “congelamiento” o petrificación del ordenamiento y de la potestad legislativa y reglamentaria del Estado, que no compagina con el principio derivado del

¹² Sentencia de Sala Constitucional de Costa Rica N. 2765-97 de las 15:03 horas del 20 de mayo de 1997.

artículo 129 constitucional cuando señala que “las leyes son obligatorias y surten efectos desde el día que ellas designen”. Lo anterior, por cuanto ante toda posible variación en el régimen jurídico atinente a determinada materia, cualquiera podría alegar su “derecho adquirido” a que se mantengan o conserven las condiciones normativas anteriores, lo que en buena lógica resulta claramente inadmisibles. Volviendo a lo dicho líneas atrás, la interdicción constitucional que fluye del artículo 34 rige únicamente para los derechos asumidos, integrados al patrimonio. En cambio, sobre las situaciones pendientes, futuras, sobre lo no consumado aún, solo es posible poseer una expectativa. Dentro de una relación jurídica que se mantiene en el tiempo, no existe aplicación retroactiva cuando las nuevas condiciones normativas se aplican al desarrollo futuro de la relación, sin incidir sobre los efectos ya consumados en la situación anterior (...).¹³

En los términos de la línea seguida por la Sala Constitucional, puede afirmarse que un derecho adquirido es aquel que ha ingresado o incidido en el patrimonio de un sujeto, generando un beneficio o ventaja constatable, mientras que una situación jurídica consolidada es aquel “estado de cosas” cuyas características y efectos jurídicos están definidos. En principio, esta definición no implica que los efectos jurídicos asociados a la hipótesis de hecho contemplada en la norma, se hayan dado efectivamente, sino el que esté plena y claramente determinada la relación causal entre el hecho contemplado en la norma y la consecuencia jurídica asociada.

En otras palabras, una situación jurídica consolidada implica que el individuo se encuentra efectivamente en la situación descrita por la norma de manera hipotética, ya que siempre se refiere a un sujeto específico. En este sentido, no se trata simplemente de considerar abstractamente una situación legal, sino de analizar la situación legal de un individuo particular en relación con los hechos presupuestados (hipótesis de hecho) y las consecuencias legales que una norma específica establece.

La distinción principal entre una situación jurídica consolidada y una simple expectativa radica en que la primera implica certeza en cuanto a que los efectos del estado de cosas en cuestión se realizarán, ya sea que aún no lo hayan hecho o que se manifiesten de manera completa si solo se han presentado parcialmente. En otras palabras, si los requisitos necesarios para que ocurran los efectos ya están cumplidos, se puede estar seguro de que estos se materializarán según lo previsto. En una expectativa de derecho, esta certeza no está presente.

¹³ Sentencia de Sala Constitucional de Costa Rica. N° 5291-00 de las 10:42 horas del 30 de junio de 2000.

Tanto en el caso de los derechos adquiridos como en las situaciones jurídicas consolidadas, la garantía constitucional de irretroactividad implica que, aun cuando en el futuro venga una nueva ley (o la reforma de una ley ya existente) que cambie las reglas bajo las cuales se adquirió el derecho o se consolidó la situación jurídica, estos ya no podrán ser afectados en perjuicio de la persona, sino solo en su beneficio.

En síntesis, un derecho adquirido es aquel que ha ingresado o incidido en el patrimonio de un sujeto de forma tal que genere un beneficio verificable. El derecho adquirido tiene como base una situación jurídica no sólo consolidada sino, además, consumada. Por otra parte, una situación jurídica consolidada es aquella predicable de un sujeto que se encuentra de hecho en las circunstancias que la norma contempla hipotéticamente y a las cuales se le asocian determinadas consecuencias jurídicas.

3. EL RIESGO REGULATORIO: CONCEPCIÓN GENERAL Y CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

La regulación en sectores que se desarrollan en competencia debe ir acoplándose a las exigencias y necesidades que dicha competencia exige. No obstante, la «regulación» en cuanto se refiere a sectores económicos liberalizados, como señala NARBÓN FERNÁNDEZ, no se limita exclusivamente a un conjunto de normas obligatorias que regulan un área específica como era previamente entendido este concepto en los sectores sometidos a monopolio.

Con la liberalización de estos sectores que previamente estaban sometidos al monopolio, se han debido implementar poco a poco un conjunto de herramientas, tanto de índole normativa como ejecutiva, que son diseñadas por las autoridades regulatorias para asegurar la libre competencia y la protección de los consumidores en estos sectores que ahora están liberalizados y es a esto lo que en estos sectores se conoce como «regulación»¹⁴.

La transición de sectores anteriormente caracterizados por su monopolio, cuya estabilidad y previsibilidad eran inherentes, hacia un estado de mercado libre, donde intervienen diversos factores, actores y condiciones, conlleva un significativo cambio regulatorio. Este cambio, en cierta medida, introduce elementos de inestabilidad e incertidumbre, que, en

¹⁴ NARBÓN FERNÁNDEZ. Op. cit. p. 369.

determinadas ocasiones, puede resultar perjudicial para quienes habían ejecutado decisiones de inversión basadas en la normativa vigente en ese momento.

El profesor GARCÉS SANAGUSTÍN reflexiona sobre esto, al apuntar que la regulación de un monopolio conlleva una mínima incertidumbre, pues suele tener un carácter estatutario ya que al aplicarse prácticamente de forma exclusiva al único agente autorizado en la actividad tiene escasa influencia en terceros. Sin embargo, con la apertura del mercado a la iniciativa privada, desaparece la estabilidad burocrática previa y la normativa estatutaria es reemplazada por un cuerpo legal compuesto por normas de diversos niveles y alcances, altamente especializadas, destinadas en gran medida a establecer límites y condiciones que prevengan el retorno a una situación de monopolio¹⁵.

La apertura a la competencia impone a los organismos reguladores la tarea de estar vigilantes de la evolución del mercado. Dicha evolución, determinada por la realidad económica y tecnológica, es la que va guiando a las autoridades regulatorias las áreas que deben regular, siendo este proceso inherentemente dinámico y cambiante. Por consiguiente, de dicho dinamismo surge la necesidad constante de realizar correcciones, ajustes e incluso cambios repentinos de dirección.

Es justo en lo anterior donde se presenta lo que se conoce como «riesgo regulatorio», que, entendido de forma general, consiste en la posibilidad de que un cambio normativo perjudique en algún momento los intereses y estrategias de los agentes y operadores de los mercados, especialmente aquellos sujetos a la incertidumbre mencionada, y que constituye esa posibilidad conocida por los agentes de un sector regulado de que las pautas legales de dicho mercado sean modificadas.

Para poder definir el riesgo regulatorio como tal, resulta necesario determinar su aplicación. En este sentido, como primer criterio o rasgo característico del riesgo regulatorio, se puede afirmar que este se manifiesta únicamente en las actividades económicas sujetas a una regulación intensa, como son los sectores que han pasado de estar monopolizados a estar liberalizados o bien, que han permitido poco a poco la intervención del sector privado, por ejemplo, mediante contratos del particular con el ente estatal.

¹⁵ GARCÉS SANAGUSTÍN A. «La aplicación del concepto de riesgo regulatorio al nuevo régimen jurídico de las energías renovables». Revista Aragonesa de Administración Pública. 16 ISSN 2341-2135, núm. 43-44, Zaragoza, 2014, pp. 9-70

El segundo criterio es la previsibilidad de los cambios normativos introducidos, esto quiere decir que los actores involucrados en estos sectores deberían estar al tanto de la posibilidad de cambios normativos debido a la intervención significativa a la que están sujetos para adaptarse al desarrollo del mercado.

El tercer aspecto para definir el riesgo regulatorio es la mitigación o exclusión de los principios de seguridad jurídica y confianza legítima: el riesgo regulatorio implica el deber legal inmediato de asumir el daño causado por el cambio en el marco normativo. El cuarto y último criterio es que bajo este concepto se viene a respaldar los cambios que se produzcan en un ámbito de actividad económica en el que las empresas, por las circunstancias propias, saben que pueden producirse cambios en el sector y que no siempre dichos cambios les serán beneficiosos.

Ahora bien, este último criterio de respaldar los cambios normativos que surjan en el sector no puede considerarse absoluto, pues no quiere decir que quienes deciden invertir en un sector regulado o que decidan contratar con el ente estatal en un ámbito donde la regulación es extensa, deban siempre asumir las consecuencias de cualquier modificación normativa. El resguardo a los cambios normativos bajo la concepción de «riesgo regulatorio» debe operar solo en los casos en los que pueda afirmarse que no existían, previo al cambio, garantías concretas de prevalencia para el administrado, es decir, garantía de que la situación jurídica en la que se encontraba iba a mantenerse.

A pesar de lo anterior, la noción de riesgo regulatorio ha suscitado importantes controversias en los sectores económicos regulados. Por ejemplo, en España lo acontecido respecto al ámbito de las energías renovables —de lo que existe vasta doctrina al respecto— es un claro ejemplo de ello, donde ante los constantes cambios normativos y variaciones en la legislación aplicable y los correspondientes reclamos de los inversionistas, los tribunales judiciales han llegado a considerar que el riesgo regulatorio como criterio absoluto es inherente al sector energético y por ello, ha de ser asumido por los agentes económicos que deciden involucrarse en él, mientras que, los tribunales arbitrales, pese a que estos reconocen la potestad de cada Estado para adaptar su marco normativo a la realidad del mercado, han considerado que los regímenes regulatorios aplicables a las inversiones existentes no se pueden alterar radicalmente de manera tal que se prive a los inversores que invirtieron en base a dichos regímenes del valor de su inversión.

Lo cierto del caso es que el suministro de servicios básicos o de infraestructura pública amerita sí o sí en incurrir en grandes inversiones que solo

podrán recuperarse en un periodo extenso de tiempo gracias a la explotación continua del servicio varios años, ello con el fin de recuperar el capital inicial, por ejemplo, el construir una planta hidroeléctrica o diseñar e instalar una red telefónica. A su vez, una vez realizada esta inversión, la prestación del servicio de forma continua y eficiente es clave tanto para el funcionamiento eficiente de la economía como para la calidad de vida de la población y cualquier interrupción podría generar un impacto económico y social considerable.

Debido a estas condiciones económicas, muchos de estos servicios han sido considerados tradicionalmente como de gestión pública. Esto ha hecho que, tanto en sistemas estatales como en aquellos países donde el sector ha sido completamente abierto a la competencia privada, no siempre resulte atractivo para los particulares participar como proveedores. Las razones principales son que las autoridades tienen la capacidad de decidir discrecionalmente quién prestará el servicio y, además, pueden establecer un marco regulatorio estricto que limite en gran medida la autonomía del contratista.

En el caso de los países en los cuales el sector no ha sido liberalizado y el servicio continúa siendo de titularidad pública, uno de los principales temores que experimentan los contratistas es que, una vez adjudicado el contrato y efectuada la inversión inicial, la Administración modifique sustancialmente las bases económicas sobre las que se calculó la rentabilidad a largo plazo del proyecto, es decir, el riesgo regulatorio.

Las grandes inversiones y las pérdidas que representan estos proyectos en sus años iniciales mientras se logra recuperar la inversión, provoca una especie de asimetría en la capacidad de los inversionistas para negociar con la autoridad. No es inusual que las autoridades políticas y regulatorias ignoren las pérdidas que la empresa privada afrontó en los años iniciales del proyecto y la necesidad de que se asegure una estabilidad normativa y regulatoria de forma que pueda recuperar su inversión y hacer que valga la pena. Ese riesgo se agrava cuando se producen cambios de gobierno, pues las políticas de quienes decidieron contratar pueden ser modificadas o desconocidas por los nuevos gobernantes. Con simples decisiones las autoridades o reguladores pueden afectar el equilibrio económico-financiero de las inversiones y, con ello, a los inversionistas.

3.1. El riesgo regulatorio y el equilibrio económico-financiero de los contratos

El riesgo regulatorio está directamente relacionado al equilibrio económico de los contratos, pues este último hace referencia a la armonía entre

los derechos y deberes asumidos por las partes, garantizando que la relación contractual se mantenga equitativa y sostenible para ambas. En contraste, el riesgo regulatorio alude a la posibilidad de que modificaciones en el marco normativo impacten de forma adversa ese equilibrio, comprometiéndolo la estabilidad financiera del acuerdo.

Es importante tomar en cuenta que el beneficio del contratista previsto en el contrato, es decir, su utilidad, no solo se calcula sobre la prestación, sino también sobre el capital que se debe invertir. Por este motivo, de introducirse una “razón sobreviniente o imprevisible” que pueda repercutir en ese beneficio —la cual podría ser un cambio regulatorio— debe buscar reestablecerse el equilibrio para que el contratista pueda lograr las ganancias razonables que habría obtenido de cumplirse con el contrato en las condiciones originarias.

El riesgo de que el equilibrio económico-financiero de un contrato administrativo o un proyecto en un sector económico regulado sea vulnerado es latente cuando concurren en un país factores tales como la inestabilidad política, la ausencia de personas funcionarias debidamente capacitadas que sirvan de canal de comunicación con las autoridades a las empresas que contratan con la Administración, un sistema judicial y legislativo que tienda a interpretar la legislación y los contratos en perjuicio de las empresas por ser como comúnmente puede decirse “pro-Estado” y hasta el rechazo social a la privatización de los servicios públicos que muchas veces influye en la toma de decisiones en altos mandos.

Dicho lo anterior, resulta de suma importancia tener claro que la conducta y los objetivos políticos de un Estado pueden generar expectativas para los inversores, llevándolos a tomar decisiones de inversión. Estas expectativas pueden surgir de diversas formas, incluyendo promesas y garantías ofrecidas por el Estado. Es crucial destacar que tales promesas no necesitan ser explícitas; las implícitas también pueden dar lugar a “expectativas legítimas” para los inversores.

Las promesas explícitas se articulan generalmente dentro del marco jurídico o regulatorio del país receptor en el momento en que el inversor realiza su inversión. Estas pueden incluir leyes, decretos, reglamentos o incluso declaraciones oficiales que delinean las condiciones y beneficios esperados de la inversión. Cuando los inversores basan sus decisiones en tales promesas, esperan que el Estado mantenga la estabilidad y previsibilidad de estas condiciones a lo largo del tiempo.

Por otro lado, las promesas implícitas se derivan del comportamiento y las políticas generales del Estado. Aunque no estén formalmente codifica-

das, las acciones y declaraciones consistentes del gobierno pueden crear un entorno de confianza y previsibilidad. Por ejemplo, un Estado que adopta políticas continuas de apoyo a la inversión privada para infraestructura pública puede implícitamente prometer a los inversores que estas políticas se mantendrán a largo plazo. Más allá de esto, independientemente de la forma que tomen, estas promesas y garantías deben ser respetadas para mantener la confianza de los inversores y fomentar un entorno de inversión estable y seguro.

La necesidad de adaptación regulatoria no solo abarca cambios legislativos, sino también la implementación de políticas que faciliten la transición hacia nuevas estructuras de mercado. Es fundamental que las reformas regulatorias sean predecibles y estables, de manera que los inversores puedan planificar a largo plazo y confiar en la consistencia de las reglas del juego. Esto es especialmente relevante en los sectores que versan sobre suministros básicos o infraestructura pública, donde las inversiones suelen ser intensivas en capital y requieren largos períodos para recuperar los costos iniciales y generar ganancias sostenibles.

Además, la adaptación regulatoria debe ser inclusiva, considerando no solo a los grandes actores del mercado sino también a los pequeños productores y consumidores. Asimismo, resulta imperativo que la adaptación regulatoria sea transparente y participativa. La inclusión de diversos actores en el proceso de elaboración de políticas y regulaciones contribuye a una mayor legitimidad y aceptación de las reformas. La transparencia en la toma de decisiones y la rendición de cuentas son componentes fundamentales para construir un entorno de confianza entre los reguladores, los operadores del mercado y la sociedad en general. Solo a través de un enfoque integral y participativo se puede asegurar una regulación eficaz y adaptable que responda a los desafíos presentes y futuros de cada uno de los sectores de interés.

4. CONCLUSIONES

El riesgo regulatorio es una característica inherente y distintiva de los sectores regulados. En un entorno económico dinámico y en constante cambio, este tipo de riesgo se ha revelado como un factor fundamental que las empresas deben considerar de manera prioritaria. La naturaleza fluctuante de las regulaciones puede afectar de manera significativa las operaciones y estrategias comerciales, haciendo que las empresas tengan que estar continuamente alertas y preparadas para adaptarse.

El concepto de riesgo regulatorio no solo implica estar al tanto de los cambios normativos, sino también anticipar posibles modificaciones que puedan surgir. Este aspecto es especialmente relevante en sectores como los que hemos comentado, donde las políticas gubernamentales y las regulaciones ambientales pueden cambiar rápidamente en respuesta a nuevos descubrimientos, presiones políticas o cambios en la opinión pública. La capacidad de prever estos cambios y de desarrollar estrategias proactivas es vital para minimizar el impacto negativo en las operaciones de la empresa.

Asimismo, es posible concluir que la confianza legítima es un pilar fundamental que busca la estabilidad en el ámbito de los sectores regulados. La confianza legítima, como principio jurídico, desempeña un papel crucial en la relación entre el gobierno y los actores económicos. Este principio asegura que las expectativas creadas por las administraciones públicas en los ciudadanos y empresas sean respetadas, generando un entorno de certeza y seguridad jurídica que es indispensable para la planificación y ejecución de proyectos a largo plazo.

Su aplicación adecuada proporciona estabilidad y previsibilidad, elementos esenciales para fomentar la inversión y el desarrollo económico sostenible. La confianza legítima permite que los inversores confíen en la consistencia y continuidad de las políticas gubernamentales, lo que resulta fundamental para el desarrollo de sectores estratégicos. Al tener la certeza de que las reglas del juego no cambiarán de manera abrupta, los actores económicos están más dispuestos a comprometer recursos en proyectos que, aunque requieran una elevada inversión inicial, prometen beneficios significativos en el mediano y largo plazo.

No obstante, existen serios desafíos para su aplicación, por lo que garantizar su cumplimiento efectivo requiere un equilibrio entre la adaptación a nuevas realidades y la protección de las expectativas legítimas de los ciudadanos y las empresas. La dinámica cambiante de los sectores económicos y los avances tecnológicos obligan a las autoridades a actualizar y modificar regulaciones para seguir siendo pertinentes y efectivas. Sin embargo, estas modificaciones deben implementarse de manera que no socaven la confianza de los inversores, evitando cambios retroactivos o sorpresivos que puedan generar incertidumbre y desincentivar la inversión.

Asimetrías regulatorias con motivo de la Licitación 5G en Costa Rica

MARCO UREÑA¹

Resumen: En Costa Rica se dio un proceso de apertura del sector telecomunicaciones el cual era, anteriormente, monopolio del Estado. Los nuevos actores del mercado han tenido que pagar cuantiosas sumas de dinero por obtener concesiones de espectro radioeléctrico las cuales se otorgan por periodos de algunos años. Se encuentra en curso una licitación para concesionar bandas para tecnología 5G en la cual participaron empresas para desarrollar proyectos a escala nacional y regional. Sin embargo, existen diferentes asimetrías regulatorias que hacen que el terreno de juego no esté nivelado para todos. Los operadores actuales (públicos y privados) compiten en condiciones desiguales. Es necesario llevar a cabo las reformas necesarias para nivelar la cancha y que todas las empresas compitan en igualdad de condiciones.

Palabras clave: Telecomunicaciones - 5G - espectro radioeléctrico - licitaciones - contratación administrativa - igualdad - libre competencia - neutralidad competitiva - asimetrías normativas y regulatorias - concesiones - SUTEL - MICITT - ICE - RACSA - Liberty - Claro.

Telecommunications - 5G - radio spectrum - tenders - public procurement - equality - free competition - competitive neutrality - normative and regulatory asymmetries - concessions - SUTEL - MICITT - ICE - RACSA - Liberty - Claro.

INTRODUCCIÓN

De conformidad con la Constitución Política costarricense, los servicios inalámbricos no pueden salir del dominio del Estado, pero puede ser explotados por particulares mediante la figura de la concesión. Así, el artículo 121 constitucional establece, en lo que nos interesa, lo siguiente:

¹ Marco Ureña-Pérez es abogado y socio en Alta Batalla con más de 20 años de ejercicio profesional asesorando clientes locales y transnacionales en temas complejos de telecomunicaciones, contratación administrativa, derecho administrativo y regulatorio, competencia y antimonopolio. Marco es Bachiller y Licenciado en Derecho de la Universidad de Costa Rica (2002), Máster en derecho empresarial de la Universidad para la Cooperación Internacional (2008), Técnico en contratación administrativa de la Universidad de Costa Rica (2011), Especialista en regulación de las telecomunicaciones de la Universidad para la Cooperación Internacional (2011) y Máster en derecho empresarial, de la competencia y regulatorio de la Freie Universität Berlin, Alemania (2013).

“Artículo 121.- Además de las otras atribuciones que le confiere esta Constitución, corresponde exclusivamente a la Asamblea Legislativa: (...)

14) Decretar la enajenación o la aplicación a usos públicos de los bienes propios de la Nación.

No podrán salir definitivamente del dominio del Estado: (...)

c) Los servicios inalámbricos;

Los bienes mencionados en los apartes a), b) y c) anteriores sólo podrán ser explotados por la administración pública o por particulares, de acuerdo con la ley o mediante concesión especial otorgada por tiempo limitado y con arreglo a las condiciones y estipulaciones que establezca la Asamblea Legislativa. (...)”

Es muy importante destacar, como ampliaremos adelante, el carácter temporal de la concesión. Las concesiones se otorgan por plazos limitados, sin perjuicio de posibles prórrogas.

Mediante el Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y Estados Unidos de América, al que posteriormente se adhirió República Dominicana, mejor conocido como DR-CAFTA², se dio la apertura de dos sectores que hasta ese momento habían sido brindados como monopolio del Estado: Seguros (Capítulo 12. Servicios Financieros) y Telecomunicaciones (Capítulo 13).

Una vez ratificado el DR-CAFTA por parte de nuestro país, se aprobaron todo un conjunto de leyes que fueron conocidas como las leyes de implementación del DR-CAFTA. En materia de telecomunicaciones, nuestra Asamblea Legislativa aprobó dos leyes principales y una importante reforma a una ley existente:

- Ley General de Telecomunicaciones, Ley 8642 del 4 de junio de 2008.
- Ley de Fortalecimiento y Modernización de las Entidades Públicas del Sector Telecomunicaciones, Ley 8660 del 8 de agosto de 2008.
- Reforma a la Ley de la Autoridad Reguladora de Servicios Públicos (“Aresep”), Ley 7593.

En el último caso, se adicionó un capítulo completo (artículos 59 al 81) a la Ley de la Aresep para crear la Superintendencia de Telecomunicaciones (“SUTEL”) como un órgano dentro de la estructura de la Aresep. De conformidad con el artículo 59 de la Ley de Aresep, la SUTEL es un órgano de desconcentración máxima adscrito a la Aresep; tiene personalidad

² <https://www.comex.go.cr/tratados/cafta-dr/texto-del-tratado-1/>

jurídica instrumental propia, para administrar el Fondo Nacional de Telecomunicaciones, realizar la actividad contractual, administrar sus recursos y su presupuesto, así como para suscribir los contratos y convenios que requiera para el cumplimiento de sus funciones.

Una vez instaurada la SUTEL, se llevó a cabo la primera licitación en la historia del país para la concesión para el uso y concesión de espectro radioeléctrico para la prestación de servicios de telecomunicaciones móviles (Licitación 2010-LI-000001-SUTEL) en la que participaron y resultaron adjudicatarias las empresas Claro CR Telecomunicaciones S.A. (“Claro”) y Azules y Platas S.A. (“Telefónica”). En conjunto, ambas empresas pagaron EE.UU. \$170 millones por la concesión del citado espectro radioeléctrico. SUTEL es quien tramita la licitación, pero la Administración Licitante es el Ministerio de Ciencia, Innovación, Tecnología y Telecomunicaciones (“MICITT”).

Ambas empresas firmaron el respectivo contrato administrativo de concesión con el MICITT el cual contiene múltiples obligaciones para los nuevos operadores. Cada contrato contiene lo que se denomina un Roll-Out Plan que es un plan de despliegue de la red, es decir, una obligación de despliegue progresivo de la red en todo el territorio nacional.

Mientras tanto, en la otra acera, el incumbente que es el operador estatal Instituto Costarricense de Electricidad (“ICE”) y su subsidiaria Radiográfica Costarricense S.A. (“RACSA”), ambas concesionarias de espectro, no tuvieron ninguna obligación de despliegue de red.

En el año 2016, se publicó el cartel de una nueva licitación de espectro radioeléctrico la cual fue terminada y adjudicada en 2017 (Licitación 2016LI-000002-SUTEL) en la cual participaron y resultaron adjudicatarias las mismas empresas indicadas: Claro y Telefónica las cuales pagaron un total de \$43 millones por las bandas de espectro designadas. Igualmente, ambas empresas firmaron con el MICITT nuevos contratos de concesión y adquirieron nuevas obligaciones de desarrollo y despliegue de su red.

Años después, la empresa Telefónica decidió salir del mercado costarricense —y de otros países latinoamericanos, de hecho— y, producto de varias transacciones comerciales, la concesión es cedida a la empresa Liberty, actual operadora del servicio en Costa Rica.

Puesto que el ICE y su subsidiaria RACSA no participaron de la licitación de 2016, no adquirieron ninguna obligación de despliegue de red.

Recientemente, en el año 2024, se llevó a cabo una tercera subasta para la concesión de espectro radioeléctrico la cual guarda importantes dife-

rencias con las dos licitaciones previas. Este concurso se denominó Licitación Mayor por Etapas para la concesión de uso y explotación de espectro radioeléctrico para la prestación de servicios de telecomunicaciones mediante la implementación de sistemas de Telecomunicaciones Móviles Internacionales (IMT), incluyendo 5G, Licitación Mayor por Etapas N° 2024LY-000001-SUTEL (“Licitación 5G”).

En esta licitación, las empresas podían optar por obtener concesión de espectro para desplegar redes 5G tanto a nivel nacional como regional. A nivel nacional, participaron y resultaron adjudicatarias las dos empresas privadas ya concesionarias: Claro y Liberty. A nivel regional, participaron y resultaron adjudicatarias 4 cooperativas y una empresa privada: Coopealfarorui, Coopeguanacaste, Coopelesca, Coopesantos y Ring Centrales de Costa Rica.

En el caso de la Licitación 5G, SUTEL manifestó que tendría un fin no recaudatorio por lo cual el pago ofrecido por las empresas participantes sería pagado 10% en efectivo —EE.UU. dólares— y 90% mediante la construcción de infraestructura en los sectores de menor desarrollo de las telecomunicaciones denominadas Unidades de Infraestructura de Acceso. De esta forma, con la licitación realizada, las empresas y cooperativas concesionarias deberán pagar más de EE.UU. \$34 millones y construir 3.304 unidades de infraestructura, como se aprecia en esta imagen³:

Resultados generales de la subasta de frecuencias 5G			
Fase 1		Fase 2	
Total de precios base	Total de Unidades de Infraestructura	Total de precios base	Total de Unidades de Infraestructura
\$ 32.519.940,00	3104	\$ 1.563.055,00	200
Total recaudado en las dos fases	\$ 34.082.995,00		
Total de Unidades de Infraestructura en las dos fases	3304		

³ <https://sutel.go.cr/noticias/comunicados-de-prensa/subasta-regional-de-5g-logro-colocar-frecuencias-en-31-cantones-del>

El 24 de abril de 2025, se publicaron en el diario oficial La Gaceta los acuerdos ejecutivos del MICITT para la concesión de espectro a las empresas y cooperativas adjudicadas. A la fecha de este documento, solo se encuentra pendiente la firma del respectivo contrato de concesión entre el MICITT y las empresas, así como el refrendo de los contratos de parte de la Contraloría General de la República (“CGR”). Con eso, terminaría el proceso concursal y las empresas podrían iniciar los trámites respectivos para sus desarrollos de nuevas redes 5G.

El operador estatal ICE y su subsidiaria RACSA se encontraron inhibidas de participar en la Licitación 5G debido a la concentración de espectro que ya tienen, es decir, ya tienen suficiente espectro para desplegar 5G. Sin embargo, ICE sí podía participar por una de las bandas, las llamadas milimétricas, pero no lo hizo.

RACSA ya lanzó y actualmente comercializa una red 5G con tecnología FWA: *fixed wireless access*. Por su parte, Liberty ya lanzó una red móvil 5G con el espectro que tenía asignado antes de la reciente subasta.

Una vez más, puesto que el ICE y RACSA no participaron en la Licitación 5G ni adquirieron más espectro radioeléctrico, no deben firmar ningún contrato de concesión con el MICITT y no asumen ninguna obligación adicional por el uso del espectro, más que las obligaciones legales y reglamentarias ya establecidas.

Las siguientes son algunas de las asimetrías existentes que hemos identificado entre los operadores del mercado de telecomunicaciones con motivo de la Licitación 5G. Hemos resumido algunas que nos parecen las más relevantes ya que este documento no pretende ser un análisis exhaustivo de tales asimetrías.

1. ASIMETRÍAS REGULATORIAS

1.1. Plazo de la concesión

Conforme al artículo 24.a) de la Ley General de Telecomunicaciones, las concesiones de espectro se otorgan por un período máximo de quince años, prorrogable a solicitud de parte, hasta por un período que, sumado con el inicial y el de las prórrogas anteriores no exceda veinticinco años. Es decir, la prórroga es por un plazo máximo de diez años.

La prórroga no es automática, sino que debe ser solicitada y, para que sea otorgada, debe contarse con un dictamen técnico favorable de parte

de la SUTEL. La cláusula 4.5 del modelo de contrato incluido en los documentos de la Licitación 5G establece que:

“4.5. Vencido el plazo de la Concesión, siendo que la prórroga es una facultad discrecional de la Administración Concedente, el Concesionario no podrá reclamar monto alguno por concepto de indemnización frente al supuesto de que su Concesión no sea prorrogada por la Administración Concedente por razones de interés público o de conveniencia”.

Es decir, la concesión de espectro de las empresas Liberty y Claro vencerá y para poder continuar con sus servicios, deberá competir nuevamente en una licitación y volver a pagar una suma, seguramente, cuantiosa de dinero.

La situación es muy diferente para el ICE y RACSA que no han tenido que participar en subastas y no deben pagar nuevos montos por la concesión de las bandas que explotan.

En noviembre de 2024, SUTEL emitió un informe llamado “Asimetrías normativas y regulatorias”⁴ del cual extraemos lo siguiente que resume muy bien la situación del ICE y RACSA con respecto al plazo de sus concesiones de espectro:

“Sin embargo, la misma Ley 8642 en el Transitorio III, con relación al ICE y a RACSA, dispone lo siguiente:

*“El Instituto Costarricense de Electricidad y Radiográfica Costarricense S. A., continuarán prestando los servicios para los que se encuentren autorizados en sus respectivas leyes de creación y estarán sujetos a los deberes, los derechos y las obligaciones dispuestos en la presente Ley. **Los contratos de concesión de uso de espectro radioeléctrico suscritos al amparo de la Ley de radio, N.º 1758, de 19 de junio de 1954, y su Reglamento, mantendrán plena vigencia por el plazo establecido en el contrato respectivo.** Los concesionarios continuarán prestando los servicios en las condiciones indicadas en la concesión correspondiente y estarán sujetos a las regulaciones previstas en esta Ley, de conformidad con el artículo 29 de esta Ley” (La negrita no es del original).*

Por otra parte, el Decreto-Ley 449 señala sobre el particular lo siguiente:

“Artículo 2º.- Las finalidades del Instituto, hacia la consecución de las cuales se dirigirán todos sus esfuerzos y programas de trabajo, serán las siguientes: h) (...). Las concesiones que el ICE y sus empresas requieran para el cumplimiento de estos fines, estarán sujetas a los plazos, los deberes, las obligaciones y demás condiciones que establezca la legislación aplicable.

⁴ <https://www.sutel.go.cr/sites/default/files/Informe%20Asimetrías%20Normativas%20y%20Regulatorias%20del%20Sector%20Telecomunicaciones.pdf>

No obstante, conforme a las condiciones estipuladas en el párrafo anterior, el ICE podrá mantener la titularidad de las concesiones otorgadas actualmente en su favor y en uso, por el plazo legal correspondiente.

(Así adicionado el inciso anterior por el artículo 1° de la Ley N° 3226 de 28 de octubre de 1963 y reformado el por el artículo 43 de la Ley N° 8660 del 8 de agosto de 2008)”

La PGR al interpretar las normas referidas, ha sostenido que no es válida la concesión de frecuencias otorgada por un plazo indefinido, salvo para el caso del ICE, siendo que existe normativa especial que le autoriza a mantener las concesiones por tiempo indefinido para el uso eficiente del espectro, anteriores a la Ley 8660; aclarando que toda nueva concesión sobre ese bien demanial que se otorgue al ICE y a sus empresas con base en la Ley 8642 quedará sujeta al plazo máximo legal de 25 años. En tal sentido, se refieren los pronunciamientos de la PGR OJ-076-2009 del 12 de agosto de 2009, reiterado en el OJ-115-2016 del 06 de octubre de 2016 y más recientemente en el OJ-059-2023 del 23 de mayo de 2023, este último que se transcribe en lo que interesa:

“Ahora bien, mención aparte merece el caso del plazo de las concesiones otorgadas al Instituto Costarricense de Electricidad (ICE) y a sus empresas, concretamente, a Radiográfica Costarricense S.A. (RACSA); cuestión que fue analizada a profundidad en el pronunciamiento OJ-076-2009, del 12 de agosto (reiterado en la OJ-115-2016, del 6 de octubre).

En esa oportunidad, se consultó el tema específico del plazo y la prórroga de las concesiones de frecuencias para la operación y explotación de redes públicas de telecomunicaciones de las citadas empresas públicas, atendiendo a lo normado sobre el particular tanto por la LGT, como por la Ley de Fortalecimiento y Modernización de las Entidades Públicas del Sector Telecomunicaciones (n.º8660 del 8 de agosto de 2008). (...)

Todo lo cual nos llevó a concluir que a las concesiones otorgadas al ICE y a RACSA con anterioridad a la entrada en vigencia de la Ley n.º 8660 no se les aplica el plazo común de quince años del artículo 24, letra a) de la LGT —únicamente, a los nuevos títulos conferidos al amparo de esta última normativa—; de ahí que se rijan por lo establecido en las respectivas leyes en que se fundan: por tiempo indefinido el primero y noventa y nueve años en el caso de RACSA.

Por tanto, la legislación especial que rige al ICE es la que le permite contar con concesiones para el uso y explotación del espectro radioeléctrico por tiempo indefinido, al ser anteriores a la entrada en vigor de la Ley n.º8660. Mientras que toda nueva concesión sobre dicho bien demanial otorgada al Instituto, como a su grupo empresarial, al amparo de la LGT deberá ajustarse al plazo máximo dicho de veinticinco años de su artículo 24.a)” (La negrita no es del original).

Lo desarrollado en este punto permite concluir que el ICE y sus empresas gozan en este tema de una ventaja por encima del resto de operadores y/o proveedores de servicios de telecomunicaciones, al reconocérseles que sus concesiones de frecuencias son por plazo indefinido o al menos, en el caso de RACSA, “por su plazo legal que ahora es de noventa y nueve años”; lo cual genera un trato diferenciado donde la ley no debería hacerlo, dejándose de lado uno de los objetivos de la planificación, la administración y el control

del espectro radioeléctrico, sea la asignación justa, equitativa, independiente, transparente y no discriminatoria (art. 8 de la Ley 8642)”.

1.2. Pago por concesión de espectro

Cada vez que las empresas privadas (y prontamente las cooperativas oferentes en la Licitación 5G) han ofertado por espectro, han tenido que realizar pagos por el uso y explotación de ese espectro. Esos pagos van al Fondo Nacional de Telecomunicaciones (“Fonatel”). De conformidad con el artículo 38 de la Ley General de Telecomunicaciones, Fonatel será financiado con recursos de las siguientes fuentes: a) Los recursos provenientes del otorgamiento de las concesiones, cuando corresponda.

Lo pagado por las empresas privadas asciende a decenas de millones de dólares. Si sumamos lo que fue pagado en la primera licitación en 2011, en la segunda licitación en 2017 y lo que seguramente será pronto pagado en 2025, el monto es mayor a EE.UU. \$247 millones.

Como se indicó arriba, en la reciente Licitación 5G el esquema cambió y, conforme a SUTEL, la subasta no tenía un fin recaudatorio. Debido a eso, el 100% del precio ofrecido se dividía en dos tipos de pagos: 10% pagado en dinero y 90% pagado en especie mediante la construcción de Unidades de Infraestructura de Acceso (torres de telecomunicaciones) en lugares de baja penetración de los servicios de internet: cantones y distritos fuera de la GAM con menor desarrollo social. El borrador de contrato de la Licitación de 5G establece lo siguiente:

“23. PAGO DEL MONTO ADJUDICADO POR LA CONCESIÓN

23.1. *El pago del Monto Adjudicado se efectuará de forma íntegra y dentro del plazo de quince (15) Días Hábiles contados a partir de la notificación del inicio de la concesión, por parte del Ministerio de Ciencia, Innovación, Tecnología y Telecomunicaciones. Este pago se efectuará, considerando lo dispuesto en el artículo 98 del RLGCP, bajo cualquiera de las siguientes modalidades: (...)*

23.1.5. *En caso de que el Adjudicatario no pague el Monto Adjudicado, a plena satisfacción de conformidad con lo indicado, la Administración Concedente procederá declarar la resolución contractual y a ejecutar la Garantía de Cumplimiento, asimismo estará facultada para readjudicar la Concesión, en caso de ser aplicable. La ejecución de la Garantía de Cumplimiento no exime al Adjudicatario de indemnizar a la Administración por los daños y perjuicios que no cubre esa garantía”.*

En el caso del ICE y RACSA, **nunca han tenido que realizar ningún pago** (del tipo que hablamos en este punto) por uso y explotación de las bandas de espectro que tienen asignadas.

Con respecto a qué debe entenderse por Unidades de Infraestructura de Acceso, la cláusula 2.1.90 del cartel de la Licitación 5G establece lo siguiente:

*“2.1.90. **Unidad de Infraestructura de Acceso:** Corresponde al equipamiento de radio con uno o más sectores operando en la(s) banda(s) de frecuencias adjudicada(s) cumpliendo los parámetros mínimos de calidad del servicio establecidos en el Pliego de Condiciones. Para el caso de concesionarios vigentes estas Unidades de Infraestructura de Acceso pueden ser instaladas en nuevas ubicaciones o en ubicaciones e infraestructura ya en utilización. Así las cosas, en una misma ubicación podrían instalarse Unidades de Infraestructura de Acceso operando en diferentes bandas de frecuencias adjudicadas, las cuales serán contabilizadas de manera independiente para el cumplimiento de las obligaciones establecidas para la Fase de Aceptación de la Red”.*

Para obtener algunos de los segmentos de espectros sacados a licitación, los oferentes debían aceptar el precio base fijado y ofrecer una determinada cantidad de Unidades de Infraestructura de Acceso como se aprecia en la cláusula 46 del pliego de condiciones de la Licitación 5G:

“46. PRECIO BASE, CANTIDAD MÍNIMA DE UNIDADES DE INFRAESTRUCTURA DE ACCESO POR DESPLEGAR E INCREMENTOS PARA LA FASE 1

46.1. El Precio Base y la cantidad mínima de Unidades de Infraestructura de Acceso por desplegar en la Fase 1 por cada Bloque Genérico, corresponden a seguridades calificadas, de conformidad con la resolución del Consejo de la Sutel RCS-104-2024 del 8 de julio de 2024, las cuales se revelarán según lo dispuesto en la cláusula 37.4.

46.2. El Precio Base es definitivo, no será modificado ni actualizado durante ninguna ronda de puja de la Fase 1. Es decir, las Posturas Válidas y los eventuales incrementos por ronda se realizarán únicamente respecto a la Cantidad mínima de Unidades de Infraestructura de Acceso por desplegar por Bloque Genérico en cada banda.

46.3. En caso de que proceda la realización de más de una ronda de puja de la Fase 1, el incremento corresponderá al 5% aplicando redondeo hacia el número entero superior a partir del valor de la(s) Postura(s) Válida(s) más alta(s) presentada(s) en la ronda anterior por Bloque Genérico en cada banda de frecuencias en términos de la Cantidad mínima de Unidades de Infraestructura de Acceso por desplegar.

47. POSTURAS VÁLIDAS EN CADA RONDA DE PUJA DE LA FASE 1

47.1. Todos los Bloques Genéricos en una misma banda de frecuencias serán tratados como idénticos, con las únicas excepciones del bloque de 2x5 MHz en la banda de 700 MHz y del bloque de 50 MHz en la banda de 26 GHz. El Oferente Declarado Elegible podrá presentar su Postura por Bloque Genérico en cada ronda de puja de la Fase 1 considerando lo siguiente:

47.1.1. Aceptación del Precio Base: el Oferente Declarado Elegible entiende que al presentar una Postura por uno o varios Bloques Genéricos en una o varias bandas de frecuencias acepta el Precio Base establecido para este, el cual se mostrará en el SES, de conformidad con la información detallada en la cláusula 49 del Pliego de Condiciones, el cual no podrá ser modificado.

47.1.2. Seleccionar la Cantidad de Unidades de Infraestructura de Acceso por desplegar: *el Oferente Declarado Elegible podrá presentar su Postura por uno o varios Bloques Genéricos en una o varias bandas de frecuencias a través del SES seleccionando en números enteros la cantidad de Unidades de Infraestructura de Acceso que se compromete a desplegar en caso de obtener ese recurso. La Cantidad de Unidades de Infraestructura de Acceso por desplegar deberá cumplir con las siguientes condiciones: (...)”*

ICE y RACSA no están obligados a construir ni una sola Unidad de Infraestructura de Acceso. No solo por no haber participado en la Licitación 5G. Es que nunca han estado obligados a construirlas, más que por la necesidad propia del mercado y de despliegue de sus redes.

La construcción de las Unidades de Infraestructura de Acceso está sujeta a plazos, a la obtención de los respectivos permisos y a la aprobación de estas de parte de la SUTEL. Los nuevos operadores deben también asegurarse que las Unidades de Infraestructura de Acceso operen con un mínimo de velocidad de referencia, conforme lo establecido en el borrador de contrato.

El borrador de contrato de concesión de la Licitación 5G establece el siguiente cronograma de despliegue de las Unidades de Infraestructura de Acceso:

“25.4.1.5.2.2. *Para todos los casos, el Concesionario deberá asegurar el despliegue de la totalidad de la Cantidad de Unidades de Infraestructura de Acceso Adjudicada, con base en el siguiente cronograma:*

i. *Deberá haber instalado al menos el veinte por ciento (20%) de la Cantidad de Unidades de Infraestructura de Acceso adjudicada en un plazo máximo de doce (12) meses a partir del Inicio de la Concesión.*

ii. *Deberá haber instalado al menos el cuarenta por ciento (40%) de la Cantidad de Unidades de Infraestructura de Acceso adjudicada en un plazo máximo de veinticuatro (24) meses a partir del Inicio de la Concesión.*

iii. *Deberá haber instalado al menos el setenta por ciento (70%) de la Cantidad de Unidades de Infraestructura de Acceso adjudicada en un plazo máximo de treinta y seis (36) meses a partir del Inicio de la Concesión.*

iv. *Deberá haber instalado la totalidad (100%) de la Cantidad de Unidades de Infraestructura de Acceso adjudicada en un plazo máximo de cuarenta y ocho (48) meses a partir del Inicio de la Concesión. (...)”*

Nada de esto le ha sido exigido al operador ICE y a su subsidiaria RACSA. No solo por no haber participado en la Licitación 5G. Es que nunca le fue exigido desde la asignación originaria de espectro.

2. CONTROL EX ANTE Y EX POST DE PARTE DE LA CGR

Por cuanto el ICE es una institución autónoma y RACSA es una empresa pública, ambas están sujetas a regulaciones relativas a fondos públicos. Algunas de las más importantes son la aprobación de su presupuesto de parte de la Contraloría General de la República (“CGR”) (“regulación ex ante”) así como las facultades de revisión y fiscalización de la CGR (“regulación ex post”).

El artículo 184 constitucional establece como deberes y atribuciones de la CGR: 1) Fiscalizar la ejecución y liquidación de los presupuestos ordinarios y extraordinarios de la República y 2) Examinar, aprobar o improbar los presupuestos de las Municipalidades e instituciones autónomas, y fiscalizar su ejecución y liquidación.

Además, el artículo 18 de la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República, Ley 7428 del 7 de septiembre de 1994, establece los siguiente sobre la fiscalización presupuestaria:

“Artículo 18.- Fiscalización presupuestaria. Corresponde a la Contraloría General de la República examinar para su aprobación o improbación, total o parcial, los presupuestos de los entes referidos en el artículo 184 de la Constitución Política, así como los del resto de la Administración descentralizada, las instituciones semiautónomas y las empresas públicas. Los entes públicos no estatales deberán cumplir con tal requisito cuando una ley especial así lo exija. (...)”

La Contraloría General de la República fiscalizará que los presupuestos sean formulados y presentados para cada ejercicio, de conformidad con las disposiciones legales y técnicas. (...)”

En cuanto al control ex post, entre otras atribuciones, la CGR tiene la facultad de anular actos y contratos administrativos, de conformidad con el artículo 28 de la LOCGR:

“Artículo 28.- Declaración de nulidad. Dentro del ámbito de su competencia, la Contraloría General de la República, de oficio o por reclamo del titular de un derecho subjetivo o de un interés legítimo, podrá declarar la nulidad absoluta, evidente y manifiesta, que advierta en los actos o contratos administrativos de los sujetos pasivos, con sujeción a lo dispuesto en el artículo 173 de la Ley General de la Administración Pública, y sin perjuicio de las potestades anulatorias de la Administración activa. (...)”

La Contraloría, siguiendo los procedimientos propios del respectivo recurso, podrá declarar de oficio la nulidad de un acto o de un contrato administrativo recurrido, por motivos no invocados por el recurrente, solo cuando la nulidad sea absoluta”.

Las empresas privadas, puesto que sus fondos no son públicos, no están sujetas a la regulación ni fiscalización de la CGR lo que les otorga una mayor flexibilidad y agilidad en el manejo de sus presupuestos.

3. RÉGIMEN DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA: ICE Y RACSA COMO ENTIDADES LICITANTES

El ICE y RACSA están sujetas a un régimen de contratación administrativa, aunque a un régimen especial originalmente plasmado en la Ley 8660 que fue parte de la agenda de implementación del DR-CAFTA. La idea detrás de la Ley 8660 fue darle a las empresas del Grupo ICE un esquema más flexible de contratación administrativa para que pudieran competir con las empresas privadas en un mercado en competencia.

Con la entrada en vigencia de la Ley General de Contratación Pública, Ley 9986 del 27 de mayo de 2021, ese régimen especial se derogó ya que esa última ley intentó eliminar todos los regímenes especiales. La redacción original del artículo 135 de la Ley 9986 establecía que: *“Se derogan las disposiciones que se indican: (...) c) Se derogan los artículos 12, 20, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28 y 29 de la Ley 8660, Fortalecimiento y Modernización de las Entidades Públicas del Sector Telecomunicaciones, de 8 de agosto de 2008”*.

Debido a esa derogatoria, el artículo 68 de la Ley 9986 contiene un procedimiento especial de contratación más ágil y flexible para el INS, el ICE y sus empresas en competencia, JASEC y ESPH.

Mediante resolución de la Sala Constitucional N° 22483 del 7 de agosto de 2024, en virtud de una acción de inconstitucionalidad interpuesta por un sindicato del ICE, se declaró inconstitucional esa derogatoria incluida en la Ley 9986 en cuanto a su aplicación al ICE por lo que cobró vida nuevamente el régimen anterior y especial establecido en la Ley 8660, Ley de Fortalecimiento y Modernización de las Entidades Públicas del Sector Telecomunicaciones.

La Ley 8660 establece que la Ley de Contratación Administrativa N° 7494 del primero de mayo de 1996 y su Reglamento, ya derogados, aplicarán de manera supletoria, referencia que hoy debe entenderse a la Ley 9986 Ley General de Contratación Pública.

El ICE tiene además un Reglamento Interno de Contratación Administrativa recientemente reformado y publicado en el Alcance 52 de La Gaceta 75 del 28 de abril de 2025.

En contraposición, las empresas privadas no están sujetas a ningún régimen de contratación administrativa por lo que su esquema de contratación es mucho más ágil y flexible.

4. RÉGIMEN DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA: ICE Y RACSA COMO EMPRESAS CONTRATADAS

La Ley General de Contratación Pública, Ley 9986, establece, como de una excepciones a los procedimientos ordinarios de contratación, actividad contractual desarrollada entre sí por entes de derecho público. Al respecto, la ley establece lo siguiente:

“Artículo 3- Excepciones

Se exceptúan de los procedimientos ordinarios establecidos en esta ley únicamente las siguientes actividades: (...)

b) La actividad contractual desarrollada entre sí por entes de derecho público, cuando el objeto contractual se encuentre dentro de las facultades legales del ente a contratar. Para recurrir a esta excepción debe quedar acreditado en el expediente electrónico la idoneidad del ente público que se pretende contratar, debiendo este realizar al menos un setenta por ciento (70%) de la prestación del objeto contractual.

Las contrataciones con terceros por parte del ente público contratado deberán estar referidas a cuestiones especializadas y observar los procedimientos establecidos en la presente ley. Esta excepción no podrá utilizarse como un mecanismo para la contratación de terceros sin atender los procedimientos establecidos en esta ley”.

En igual sentido, el artículo 6 del Reglamento de la Ley 9986, decreto ejecutivo 43808 del 22 de noviembre de 2022, establece lo siguiente:

“Artículo 6. Contratación entre entes de derecho público. Se exceptúa de la aplicación de los procedimientos ordinarios, la actividad contractual desarrollada entre sí por entes de derecho público, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

a) Verificar que el objeto contractual se encuentre dentro de las facultades legales del ente a contratar.

b) Acreditar en el expediente electrónico la idoneidad del ente público en relación con el objeto que se desea contratar.

c) Garantizar que la entidad contratada realice al menos un setenta por ciento (70%) (sic) de la prestación del objeto contractual, lo cual se calculará tomando en cuenta la naturaleza y características propias de dicho objeto, pudiendo determinarse de acuerdo con los entregables, fases, objetivos, entre otros elementos, según lo determine la Administración de acuerdo con los estudios previos y los respectivos prestaciones identificadas. Bajo ningún concepto las prestaciones sustanciales definidos en el contrato podrán ser subcontratadas. (sic)

d) Garantizar que los contrataciones con terceros estén referidas únicamente a cuestiones especializadas y accesorios de la actividad contractual exceptuada. Por lo (sic) realizar cualquier tipo de contratación con terceros por parte del ente público contratado, deberán observarse los procedimientos establecidos en la Ley General de Contratación Pública según correspondo. (sic)

e) Definir técnicamente, en el pliego de condiciones, el objeto o contratar de modo que queden debidamente plasmados los bienes, obras o servicios que prestará el contratista público. La potestad modificatoria quedo sujeta a las regulaciones de la Ley General de Contratación Pública.

f) Realizar un estudio de mercado, de conformidad con lo establecido en el (sic) artículo 44 inciso d) de este Reglamento, que considere o los potenciales agentes públicos y privados, idóneos y, de forma (sic) motivado, exponer los razones por las cuales se escoge contratar al agente público.

Las consultas o los agentes públicos y privados deberán realizarse en los mismos términos y plazos establecidos por la Administración, tanto en el estudio de mercado como en la contratación respectivo, lo cual deberá constar en el expediente.

En caso de dudo, (sic) sobre la aplicación de esta excepción la entidad respectiva deberá acudir a los procedimientos ordinarios previstos en la Ley General de Contratación Pública y la entidad pública interesado en contratar podrá participar como un oferente más en el respectivo concurso”.

En la práctica, se ha dado un enorme abuso de esta excepción, en especial en el caso de los servicios de telecomunicaciones. Este tema ha generado mucha polémica y opiniones en años recientes que daría para desarrollar un estudio completo. Es importante tener presente que esta excepción de contratación entre entes de derecho público ya estaba contenido en la regulación anterior (artículo 2.c) de la Ley de Contratación Administrativa, Ley 7494 y 138 de su Reglamento, decreto ejecutivo 33411) por lo que el tema tiene varios años de estar en discusión.

El uso abusivo de la excepción, concretamente en el mercado de las telecomunicaciones, fue abordado por la SUTEL en un informe de septiembre de 2022 llamado **“Informe preliminar de estudio de mercado referente a la contratación pública de servicios de telecomunicaciones”**⁵ en el cual emitió las siguientes recomendaciones:

“12. RECOMENDACIONES DEL ESTUDIO

En virtud de lo desarrollado de previo, se recomienda implementar las siguientes recomendaciones, como mecanismos que contribuyan a contrarrestar las barreras en los procesos de compras públicas del Estado de servicios de telecomunicaciones que han sido detectadas:

⁵ https://www.sutel.go.cr/sites/default/files/audiencias/informe_estudio_mercado_compras_publicas_consulta_publica.pdf

1. Recomendar el Poder Ejecutivo, a través de la Dirección General de Administración de Bienes y Contratación Administrativa del Ministerio de Hacienda, **emitir una política de neutralidad competitiva en compras públicas**, con lineamientos para aplicar la excepción directa contenida en el inciso c del artículo 2 de la Ley de Contratación Administrativa, con el objetivo de que **se haga un uso más riguroso de esa figura** en la contratación de servicios de telecomunicaciones.

2. Recomendar a la Contraloría General de la República, respecto de la administración descentralizada, **emitir una política de neutralidad competitiva en compras públicas**, con lineamientos para aplicar la excepción directa contenida en el inciso c del artículo 2 de la Ley de Contratación Administrativa, con el objetivo de que se haga un uso más riguroso de esa figura en la contratación de servicios de telecomunicaciones.

3. **Promover las modificaciones legales necesarias para que se elimine la aplicación de la excepción contenida en el inciso c) de la Ley de Contratación Administrativa**, en relación con los servicios de telecomunicaciones que se presten en condiciones de competencia.

4. Realizar acciones de promoción de la competencia destinadas a las proveedurías de la administración pública encaminadas a proveer información sobre la importancia de favorecer la mayor concurrencia de oferentes en los procesos de contratación pública, en particular se propone:

a. **Emitir una guía de buenas prácticas relativa al diseño de carteles de licitación** para procesos de compras públicas de servicios de telecomunicaciones.

b. Elaborar material infográfico enfocado a concientizar sobre la importancia de favorecer la libre concurrencia y competencia en los procesos de compras públicas de servicios de telecomunicaciones.

c. Organizar talleres dirigidos a proveedurías de la administración pública con el objetivo de diseminar buenas prácticas en materia de contratación y generar conciencia sobre la importancia de favorecer la mayor participación en los procesos de compras públicas de servicios de telecomunicaciones.

5. Desarrollar en el plazo de 2 años un sistema de monitoreo que permita a la SUTEL determinar cuándo se publican en el SICOP licitaciones de servicios de telecomunicaciones, con el objetivo de revisar de forma proactiva aquellas que puedan incluir requisitos que limiten la libre concurrencia de oferentes, y promover la emisión de recomendaciones, en el marco de las facultades dispuestas en el artículo 21 de la Ley 9736, a fin de eliminar elementos que puedan obstruir el principio de competencia y libre concurrencia”.

En contraposición, las empresas privadas no gozan de esta ventaja competitiva por cuanto no son empresas o entes de derecho público. Es decir, las empresas privadas no pueden ser contratadas directamente al amparo de esta excepción. Eso genera una asimetría en el mercado de las telecomunicaciones y una ventaja competitiva en favor de las empresas propiedad del Estado.

5. EXPROPIACIONES, DERECHOS DE USO Y SERVIDUMBRES

En cuanto a la posibilidad legal de llevar a cabo y forzar expropiaciones, derechos de uso y servidumbres existen importantes diferencias entre el operador estatal ICE y los operadores privados. Para el ICE, existe todo un grupo de normativa que le otorga amplias facultades legales:

El artículo 3 de la Ley 3226 del 28 de octubre de 1963 Regula Precio y Condiciones de Servicios de Telecomunicaciones del ICE establece lo siguiente:

“Artículo 3º.- Las obras a ejecutar por el Instituto Costarricense de Electricidad, para el cumplimiento de sus atribuciones en materia de telecomunicaciones, se considerarán de utilidad pública para los efectos de expropiación. Las expropiaciones que sean necesarias se llevarán a cabo por el procedimiento señalado en Ley N° 1371 de 10 de noviembre de 1951. (Párrafo derogado parcialmente en cuanto a expropiaciones, por artículo 3º de Ley N° 6313 de 4 de enero de 1979).

El Instituto, como entidad autónoma del Estado, ejercerá el derecho que éste tiene para usar plazas, calles y demás lugares públicos-nacionales o municipales—, con objeto de establecer y aprovechar la red necesaria para el servicio de telecomunicaciones. Es entendido que en el ejercicio de ese derecho podrá efectuar en las calles y aceras, toda obra de superficie, subterránea o aérea necesaria para el cumplimiento de esos fines, y el Instituto quedará obligado a efectuar las reparaciones del caso. No obstante, el Instituto podrá contratar esas reparaciones con las municipalidades interesadas”.

Además, el ICE cuenta con la Ley 6313 del 4 de enero de 1979 denominada Ley de Adquisiciones, Expropiaciones y Servidumbres del ICE la cual contiene, entre otras, las siguientes disposiciones que comprueban las amplias facultades legales del ICE para expropiar e imponer servidumbres a particulares:

“Artículo 1º.- Decláranse de utilidad pública, los bienes inmuebles, sean fincas completas, porciones, derechos o intereses patrimoniales legítimos, que por su ubicación sean necesarios, a juicio del Instituto Costarricense de Electricidad, para el cumplimiento de sus fines. Estos bienes inmuebles podrán ser expropiados conforme a esta ley, quienquiera que sea su dueño”.

“Artículo 2.- Decláranse de utilidad pública las obras por ejecutar por el ICE y sus empresas, en el cumplimiento de las atribuciones legales que el ordenamiento jurídico le ha encomendado.

Para los efectos de expropiación e imposición forzosa de servidumbres, el ICE y sus empresas podrán aplicar las disposiciones de la Ley N.º 6313, de 4 de enero de 1979; además, supletoriamente, la Ley N.º 7495, de 3 de mayo de 1995, y sus reformas.

La Gerencia del ICE o de la empresa correspondiente, antes de tramitar una expropiación, ordenará su avalúo con los peritos de la entidad.

El ICE utilizará su potestad expropiatoria a favor de sus empresas, mediante acuerdo del Consejo Directivo en tal sentido”.

“Artículo 22.- Las disposiciones de esta ley son aplicables a la constitución de servidumbres forzosas para el tendido de las líneas eléctricas y de telecomunicaciones, así como para el cumplimiento directo o indirecto de cualquier otro fin encomendado al ICE”.

“Artículo 23.- Constituida una servidumbre, el ICE lo comunicará al Ministerio de Obras Públicas y Transportes, a las instituciones que corresponda y a las municipalidades, quienes no podrán otorgar permisos de construcción o reconstrucción en las zonas afectadas con el gravámen (sic) si no cuentan de previo con la expresa autorización del ICE, en que consten las limitaciones propias de la servidumbre.

A igual limitación estarán sujetos el Ministerio de Obras Públicas y Transportes y las municipalidades, en cuanto a la construcción de vías públicas y áreas de facilidades comunales.

En este último caso, tanto el Ministerio como la municipalidad respectiva deberán realizar las obras de traslado de la postería y demás instalaciones del tendido, que correspondan al derecho de línea; o bien, reconocer al ICE, mediante depósito previo, el costo de tales obras”.

Destacamos la frase establecida al final del artículo 2 de la citada ley en el sentido de que *“El ICE utilizará su potestad expropiatoria a favor de sus empresas, mediante acuerdo del Consejo Directivo en tal sentido”*, es decir, en favor de su subsidiaria RACSA, por ejemplo.

Al otro lado de la acera, para las empresas privadas, solo existe la siguiente figura establecida en el artículo 79 de la Ley de Aresep, Ley 7593:

“Artículo 79.- Expropiación forzosa o imposición de servidumbres

Las autoridades titulares del dominio público permitirán la instalación de redes públicas de telecomunicaciones en los bienes de uso público; todo conforme a la normativa vigente para las áreas públicas de protección ambiental, denominadas patrimonio natural del Estado; así como la evaluación del impacto ambiental de las obras, los proyectos o las actividades que lo requieran. Los operadores de estas redes deberán cubrir los costos, los eventuales daños y perjuicios que puedan ocasionar la construcción y operación de las redes y cancelar un arrendamiento, cuyo valor será fijado por la Dirección General de Tributación.

*Los operadores de las redes públicas de telecomunicaciones podrán instalar dichas redes en propiedad privada, previo acuerdo con el propietario del inmueble respectivo. Cuando el operador de redes públicas de telecomunicaciones y el propietario o poseedor del bien de dominio privado, no lleguen a un acuerdo respecto del traspaso o la afectación del inmueble, **el operador de la red podrá recurrir al Ministerio rector para que promueva el proceso de expropiación forzosa o de imposición de la servidumbre.***

Para este fin, se declaran de interés público los bienes inmuebles que, a juicio del Ministerio, por su ubicación sean necesarios para el establecimiento de redes públicas de telecomunicaciones o de cualquiera de sus elementos. Estos

bienes inmuebles podrán ser expropiados conforme a la Ley de expropiaciones, N.º 7495, y quedarán a nombre del Estado.

Para promover el proceso de expropiación forzosa o la imposición de servidumbres, el Ministerio deberá valorar que no existan otras alternativas técnica o económicamente viables para el operador de la red. Con este fin, solicitará el criterio de la Sutel”.

Como se puede ver en este artículo, las empresas privadas no tienen facultades para imponer las servidumbres, sino que, a falta de acuerdo con el propietario del bien inmueble, se debe acudir al MICITT para su tramitación y posible imposición lo cual hace el proceso muy engorroso y costoso. Esto se enlaza con el siguiente artículo 39 de la Ley 8660:

“Artículo 39.- Rectoría del Sector Telecomunicaciones

El rector del sector será el ministro o la ministra de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones (Micitt), a quien le corresponderán las siguientes funciones: (...) f) Realizar la declaratoria de interés público y dictar el decreto para la imposición de servidumbres forzosas o para la expropiación de los bienes necesarios para la operación de las redes públicas de telecomunicaciones”.

6. ASIMETRÍAS ESPECÍFICAS DERIVADAS DE LA LICITACIÓN 5G

6.1. Contrato de concesión

Cada vez que las empresas privadas han comprado espectro, estas han firmado contratos de concesión con el MICITT. Estos contratos contienen obligaciones específicas que ni el ICE ni RACSA tienen. Por ejemplo y muy relevante, las obligaciones de expansión de la red o Roll-Out Plan, que hemos mencionado arriba.

6.2. Plazo para iniciar operaciones

Ni el ICE ni RACSA tuvieron un plazo legal mandatorio para iniciar operaciones. Sin embargo, las empresas privadas sí lo tienen. Los acuerdos ejecutivos publicados en el Alcance 51 de La Gaceta 73 del 24 de abril de 2025 establecen lo siguiente:

*“Artículo 22.- Prevenir a la empresa (nombre del operador) que, será causal de revocación del presente Acto de Adjudicación **cuando no haya iniciado la operación de las redes luego de un (1) año de haber obtenido la concesión** o de haberse concedido la prórroga, de conformidad con el artículo 22 inciso 1) subinciso a) y el artículo 25 inciso b) subinciso 1) de la Ley N° 8642, Ley General de Telecomunicaciones. A solicitud de parte y por motivos debidamente*

justificados, este plazo podrá ser prorrogado por el Poder Ejecutivo previo dictamen técnico de la Superintendencia de Telecomunicaciones, según lo dispuesto con el artículo 81 del Decreto Ejecutivo N° 34765-MINAET, Reglamento a la Ley General de Telecomunicaciones y sus reformas”.

Esta cláusula replica la obligación legal establecida en el artículo 22 de la Ley General de Telecomunicaciones, Ley 8642 que establece, en lo que interesa, lo siguiente:

“Artículo 22.- (...) 1) La resolución del contrato de concesión procede por las siguientes causas:

a) Cuando el concesionario no haya utilizado las frecuencias para el fin solicitado luego de un año de haber sido asignadas o de haberse concedido la prórroga. Este plazo podrá ser prorrogado por el Poder Ejecutivo, previa recomendación del Consejo, a solicitud de parte y por motivos debidamente justificados”.

6.3. Cláusula arbitral

Puesto que el ICE y RACSA no tienen un contrato de concesión firmado con el MICITT, no existe una cláusula arbitral entre estas por lo que cualquier disputa de orden patrimonial debe ser resuelta ante los tribunales, no ante un tribunal arbitral.

En contraposición, el borrador de contrato de concesión de la Licitación 5G sí contiene una cláusula arbitral en los siguientes términos:

“10. DISPUTAS ENTRE LA ADMINISTRACIÓN CONCEDENTE Y EL CONCESIONARIO

10.1. *Las partes contratantes expresamente aceptan que, en el ámbito jurisdiccional, los tribunales nacionales serán los únicos competentes para conocer de las situaciones jurídicas derivadas de la relación contractual y dirimir los conflictos que puedan surgir durante la vigencia del Contrato de conformidad con el ordenamiento jurídico costarricense.*

10.2. *En los casos de controversias patrimoniales de naturaleza disponible que se presenten por la ejecución o interpretación del presente Contrato de Concesión, y que no comprometan de ninguna forma el ejercicio de potestades de imperio ni los deberes públicos del Estado, la Administración Concedente y el Concesionario autorizan la vía arbitral como solución alterna a los tribunales de justicia nacionales, lo cual se hará de conformidad con la Ley N° 7727 sobre la “Resolución Alternativa de Conflictos y Promoción de la Paz Social” y sus reformas, y este Contrato.*

11. ETAPA PREVIA AL ARBITRAJE

11.1. *Cuando exista una controversia de índole patrimonial y que no comprometa el ejercicio de potestades de imperio ni el ejercicio de deberes públicos entre la Administración Concedente y el Concesionario de previo a acudir a la vía arbitral, la parte reclamante notificará a la otra parte sobre la controversia, y a partir de esa notificación las partes contarán con un plazo máximo de dos*

(2) meses para resolver de manera mutuamente satisfactoria la controversia, para lo cual podrán acudir al diálogo, la negociación, la mediación, los buenos oficios, la conciliación o cualquier otro método de resolución alterna de conflictos que sea mutuamente acordado.

12. ARBITRAJE

12.1. Transcurridos los dos (2) meses de la etapa previa indicada sin que la controversia se haya resuelto, la parte reclamante podrá optar por llevar la controversia a la vía arbitral.

12.2. En caso de arbitraje, el Centro de Arbitraje y Conciliación de la Cámara de Comercio de Costa Rica será la institución encargada de administrar el procedimiento arbitral de conformidad con su Reglamento de Arbitraje.

12.3. El Tribunal arbitral estará compuesto por tres (3) miembros y será un arbitraje de derecho.

12.4. 12.5. La legislación que se aplicará será la costarricense. La sede del arbitraje será San José, Costa Rica.

12.6. El idioma del arbitraje será el español y corresponderá a la parte que lo necesite, pagar los costos de traducciones al idioma español que se requieran”.

Es decir que las posibles controversias patrimoniales de naturaleza disponible derivadas de los contratos de concesión de la Licitación 5G podrán ser resueltas por la vía arbitral siempre que no se comprometan de ninguna forma el ejercicio de potestades de imperio ni los deberes públicos del Estado.

6.4. Garantía de cumplimiento

Puesto que ni el ICE ni RACSA participaron en la Licitación 5G o se vieron impedidos de realizarlo, no deben otorgar ninguna garantía de cumplimiento en favor de la Administración. En contraposición, los operadores privados y cooperativas que fueron oferentes de la Licitación 5G debe rendir y mantener una garantía de cumplimiento en los términos de la cláusula 74 del respectivo cartel de la Licitación 5G:

“74. REQUISITOS PREVIOS PARA LA FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO

74.1. Dentro del plazo de quince (15) Días Hábiles contados a partir de la notificación de la firmeza del acto de adjudicación, **el Adjudicatario deberá constituir y mantener la Garantía de Cumplimiento** exigida en los artículos 44 de la LGCP y 110 del RLGP para asegurar la correcta ejecución del Contrato.

74.2. La Garantía de Cumplimiento será por **el diez por ciento (10%) del Monto Adjudicado** que el Concesionario deberá cancelar por la Concesión que le resulte adjudicada de conformidad con el Pliego de Condiciones.

74.3. La Garantía de Cumplimiento o la sustitución de ésta, deberá cumplir con las condiciones descritas en los artículos 111 al 114 del RLGP.

74.4. La Administración Concedente devolverá la Garantía de Cumplimiento al Concesionario de la siguiente forma: (...)”

Como indicamos arriba, el monto adjudicado en la Licitación 5G fue más de EE.UU. \$34 millones con lo que el monto cubierto por las respectivas garantías de cumplimiento será superior a \$3.4 millones, sin contar claro las Unidades de Infraestructura de Acceso.

CONCLUSIONES

Existen importantes asimetrías regulatorias entre las empresas proveedoras de servicios de telecomunicaciones, algunas derivadas de la normativa existente y otras de los términos de la Licitación 5G incluyendo el cartel de la licitación, el borrador de contrato y los acuerdos ejecutivos emitidos al efecto.

Existe una necesidad apremiante de “aplanar la cancha”. Todos los jugadores y equipos deben jugar bajo las mismas reglas y en un terreno de juego que se encuentre nivelado. Solo de esta forma podremos alcanzar los principios constitucionales de igualdad, libertad de empresa, libre competencia y libre competencia lo cual provocará que existan más y mejores servicios para los usuarios finales.

Un principio importante en la materia es el llamado Neutralidad Competitiva que hace referencia a que, cuando en un mercado compiten empresas propiedad del Estado y empresas privadas, la regulación no debe beneficiar a las empresas públicas. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (“OCDE”) entiende la Neutralidad Competitiva como un principio según el cual todas las empresas se encuentran en igualdad de condiciones respecto a la propiedad, la regulación o la actividad en el mercado y recomienda que garantizar que el marco jurídico aplicable a los mercados en los que las empresas compiten o pueden competir sea neutral y que no se impida, restrinja ni distorsione indebidamente la competencia⁶.

Es necesario iniciar una discusión profunda sobre la eliminación de las asimetrías regulatorias existentes. Parte de esto pasará por elaborar, discutir y aprobar las reformas legales que sean necesarias.

⁶ OCDE, Recomendación del Consejo sobre Neutralidad Competitiva, <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0462>

BIBLIOGRAFÍA

- <https://www.comex.go.cr/tratados/cafta-dr/texto-del-tratado-1/>
- <https://www.cronicas.com.uy/empresas-negocios/telcos-las-asimetrias-regulatorias-desalientan-la-inversion-y-aumentan-la-exclusion-digital/>
- <https://delfino.cr/2021/12/regulacion-del-mercado-de-las-telecomunicaciones-y-las-carencias-estructurales-de-nuestro-ordenamiento>
- <https://www.diarioextra.com/noticia/el-paradigma-del-nuevo-regulador-de-telecomunicaciones/>
- <https://dplnews.com/la-asimetria-es-el-enemigo-no-las-plataformas-vrio/>
- <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0462>
- <https://www.nacion.com/opinion/foros/luego-de-la-subasta-para-el-desarrollo-de-5g/E3CUL6R73JHG3HNOEKMPJP7UCQ/story/>
- <https://sutel.go.cr/noticias/comunicados-de-prensa/subasta-regional-de-5g-logro-colocar-frecuencias-en-31-cantones-del>
- https://www.sutel.go.cr/sites/default/files/audiencias/informe_estudio_mercado_compras_publicas_consulta_publica.pdf
- <https://www.sutel.go.cr/sites/default/files/Informe%20Asimetrías%20Normativas%20y%20Regulatorias%20del%20Sector%20Telecomunicaciones.pdf>

Innovación regulatoria en medicamentos: balance entre la protección del derecho a la salud y la eficiencia en la gestión de la autoridad sanitaria

REBECA SANDÍ¹

Sumario: La urgente necesidad de agilizar el acceso a nuevos medicamentos impone retos importantes para las autoridades sanitarias. En el presente artículo se analiza el dinamismo y flexibilidad del marco regulatorio en salud de Costa Rica, a efectos de determinar cómo se pueden implementar medidas ágiles en materia regulatoria que no detengan la innovación, sino que permitan proteger el derecho a la salud en dos dimensiones: facilitando el acceso a medicamentos y asegurando la seguridad, calidad y eficiencia de estos.

Abstract: The urgent need to expedite access to new medicines presents significant challenges for health authorities. This article analyzes the dynamism and flexibility of Costa Rica's health regulatory framework to determine how agile regulatory measures can be implemented that not only support innovation but also uphold the right to health in two dimensions: by facilitating access to medicines and by ensuring their safety, quality, and efficacy.

Palabras Clave: Medicamentos, productos médicos, fármacos, autoridad sanitaria, registro sanitario, derecho a la salud, innovación regulatoria, potestad reglamentaria, Poder Ejecutivo y Ministerio de Salud.

Keywords: Medicines, medical products, drugs, health authority, health registration, right to health, regulatory innovation, regulatory power, Executive Branch, and Ministry of Health.

1. INTRODUCCIÓN

Los constantes y acelerados avances científicos en materia de medicamentos plantean desafíos importantes para las autoridades sanitarias. La creciente demanda de medicamentos innovadores y productos farmacéuticos más precisos y efectivos, lleva a la necesidad de replantearse cómo transformar los procesos regulatorios en aras de hacerlos más flexibles,

¹ Abogada Asociada de la Práctica de Derecho Público de Alta Batalla (Costa Rica), con amplia experiencia en Derecho de Regulatorio, Derecho de la Salud, Derecho Constitucional, Derecho Administrativo y Litigio. Licenciada en Derecho por la Universidad de Costa Rica.

sin comprometer la seguridad, calidad y eficiencia de dichos productos. Es decir, la interrogante fundamental es cómo generar mecanismos que acerquen el Derecho a la velocidad con que avanza la ciencia.

En Costa Rica, el derecho a la salud ha sido ampliamente reconocido por la jurisprudencia de la Sala Constitucional y genera una serie de obligaciones estatales. Los procesos de regulación, inscripción, vigilancia, fiscalización y trazabilidad de medicamentos son parte de los deberes del Estado para garantizar el derecho a la salud. También lo son el facilitar el acceso efectivo a medicamentos, nuevas tecnologías y terapias, simplificar los trámites y requisitos estatales, así como el respeto a los derechos del consumidor.

En el presente artículo se abordan los retos regulatorios para buscar un balance entre la protección del derecho a la salud y la existencia de procesos ágiles y dinámicos, que no detengan la innovación pero que permitan proteger la salud de la población.

2. LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS EN COSTA RICA

Nuestra Constitución Política no desarrolla de forma expresa el derecho a la salud. Sin embargo, a través de la jurisprudencia constitucional ha sido interpretado y derivado el derecho a la vida, recogido en el artículo 21 constitucional. En resolución 1915-1992 del 22 de julio de 1992, la Sala Constitucional señaló:

“(...) En cuanto al derecho a la salud, es importante aprovechar el contexto que nos presenta el caso en estudio para aclarar que, si bien nuestra Constitución Política no contempla en forma expresa ese derecho —aunque sí se preocupa de regular expresamente los aspectos con ella relacionados, catalogados como parte de los derechos constitucionales sociales, como el derecho a la seguridad social—, no se puede negar su existencia, por ser derivado directo del derecho a la vida protegido en el artículo 21 de nuestra Constitución, ya que éste —el derecho a la vida— es la razón de ser y explicación última del derecho a la salud. La conexión existente entre ambos es innegable, el derecho a la salud tiene como propósito fundamental hacer efectivo el derecho a la vida, porque éste no protege únicamente la existencia biológica de la persona, sino también los demás aspectos que de ella se derivan”

Bajo la misma línea argumentativa, la Sala ha señalado que es obligación del Estado velar por la salud pública, a partir del artículo 21 de la Constitución:

“(...) la Constitución Política en su artículo 21 establece que la vida humana es inviolable y a partir de ahí se ha derivado el derecho a la salud que tiene

todo ciudadano, siendo en definitiva al Estado, a quien le corresponde velar por la salud pública impidiendo que se atente contra ella” (Sentencia 5130-1994 del 7 de setiembre de 1994).

Además del artículo 21, otras normas constitucionales guardan directa relación con el derecho a la salud como el artículo 46, párrafo 5, que indica que *“Los consumidores y usuarios tienen derecho a la protección de su salud”*, así como el artículo 50 constitucional que regula el derecho a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado.

Como expresión del derecho a la vida y la salud, la Sala Constitucional ha establecido la relevancia constitucional de las obligaciones del Ministerio de Salud en materia de control efectivo de la calidad de medicamentos para el consumo humano. En resolución 2002-03246 del 9 de abril de 2022 señaló:

“Al ser la salud de la población un bien de interés público, es función esencial del Estado velar por ella, por medio del Ministerio de Salud, a quien corresponde la definición de la política nacional de salud, la normación, planificación y coordinación de todas las actividades públicas y privadas relativas a la salud (...) Dentro del contexto normativo referido, se impone al Ministerio de Salud, el deber de ejercer un control efectivo del registro de los medicamentos que serán destinados a la importación y consumo interno, para el tratamiento de padecimientos y enfermedades. Lo anterior, 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 los consumen (...) El Estado no puede permanecer inactivo ante la puesta a disposición de médicos y pacientes de un nuevo medicamento que pueda resultar ineficaz y peligroso para la salud. Si bien es cierto la libertad de comercio está protegida constitucionalmente, no es un derecho irrestricto, ya que puede ser limitado cuando está en juego la salud pública. Por tal motivo, el Ministerio de Salud tiene la obligación de verificar las condiciones de todos medicamentos, sometiéndolos a los estudios requeridos para que puedan ser registrados y vendidos, con la seguridad de que ejercen una acción farmacológica eficaz (...).” (Énfasis añadido)

Asimismo, en resolución 2011-12384 del 9 de setiembre de 2011, la Sala Constitucional dispuso:

“IV.- 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 de las 14:57 horas del 28 de noviembre de 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 (sic) son expedidos en el mercado público o privado, con niveles mínimos de calidad, eficacia y seguridad." (Énfasis añadido)

A nivel legal, desde 1949 y a la fecha, Costa Rica ha contado con dos normas principales en materia de sanitaria: (i) el Código Sanitario (Ley 809 del 2 de noviembre de 1949) emitido por la Junta Fundadora de la Segunda República, y (ii) la Ley General de Salud (Ley 5395 del 30 de octubre de 1973) que derogó el Código Sanitario. A través de la Ley General de Salud, el legislador otorgó al Estado, específicamente al Poder Ejecutivo (por medio del Ministerio de Salud), una serie de potestades y deberes legales para velar por la salud de la población, como bien de interés público. Posiblemente, dicha ley es una de las normas más poderosas y relevantes en nuestro país en cuanto a facultades estatales se refiere, ya que otorga una gama de potestades ordinarias y extraordinarias al Estado para abordar la compleja tarea de garantizar el derecho a la salud.

La Ley General de Salud establece los preceptos básicos de regulación en materia de medicamentos. El artículo 82 de dicha ley estipula que la producción, abastecimiento y suministro adecuado y oportuno de medicamentos, así como la pureza, potencia, eficiencia y seguridad de estos, son elementos básicos para una prevención y terapia eficaz de las enfermedades.

El numeral 104 conceptualiza al medicamento, para efectos legales y reglamentarios como: "(...) *toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semi-sintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales*".

Asimismo, el artículo 106 dispone que un medicamento podrá ser comercializado, para uso y consumo público, únicamente cuando satisfaga las exigencias de la autoridad sanitaria, en cuanto a su identidad, calidad, seguridad y eficacia, una vez se acredite que cumple con los requerimien-

tos exigidos en los procesos de importación, comercio, manipulación, distribución y prescripción, según sea el caso.

En general, se regulan otras muchas disposiciones en cuanto a los requisitos de instalación y operación de los establecimientos farmacéuticos —farmacias, droguerías, laboratorio farmacéutico, fábrica farmacéutica y botiquín— como únicos establecimientos habilitados para la elaboración, manipulación, venta, expendio, suministro y depósito de medicamentos (artículos 95 al 101); exigencias para la venta, almacenaje, etiquetado, importación, distribución y publicidad de medicamentos (artículos 102, 112, 119 al 124, 140 y 141); prohibiciones de importación, comercio, manipulación y consumo de medicamentos deteriorados, adulterados o falsificados, así como aquellos en proceso de experimentación (artículos 107, 108, 110 y 111); regulaciones aplicables a medicamentos deteriorados (artículo 109) y el proceso de inscripción de medicamentos (artículos 113 al 117).

Aunado a ello, dicha ley otorga una serie de facultades de policía al Ministerio de Salud para asegurar el efectivo cumplimiento de las exigencias legales mencionadas. A esto, se le suma lo dispuesto en la Ley Orgánica del Ministerio de Salud (Ley 5412 del 8 de noviembre de 1973), en cuanto a las atribuciones y prerrogativas de la autoridad sanitaria.

A nivel reglamentario, el Poder Ejecutivo ha emitido múltiples normas para regular los trámites y procesos de registro, fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización y control de medicamentos. La gran mayoría de requisitos, procedimientos y fases específicas en dichos procesos de aprobación se encuentran en Decretos Ejecutivos y Reglamentos. Si bien la Ley General de Salud estableció el marco general y potestades del Ministerio de Salud en la materia, las especificidades y requerimientos puntuales se encuentran en normas emitidas por el Poder Ejecutivo.

Las normas principales a la fecha son: **(i)** Decreto Ejecutivo 43259 del 27 de setiembre de 2021, Publica resolución 446-2021 (COMIECO-XCIV) del 28/04/2021 Anexo I: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario. Anexo II: Reconocimiento Mutuo de Registro; **(ii)** Decreto Ejecutivo 37081 del 20 de febrero de 2012, Publica Resolución 275-2011 (COMIECO-LXI); y su anexo: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02.04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano; **(iii)** Decreto Ejecutivo 39735 del 17 de marzo de 2017, Reglamento Técnico RTCR 472: 2014 Productos

Farmacéuticos Control de Medicamentos; (iv) Decreto Ejecutivo 39983 del 3 de octubre de 2016, Declara Medicamentos de Venta Libre al Consumidor; y (v) Decreto Ejecutivo 32470 del 4 de febrero de 2005, Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica.

Siendo así, Costa Rica cuenta con un amplio marco jurídico en materia de medicamentos, con una robusta e integral legislación y una abundante regulación en Decretos Ejecutivos y Reglamentos.

3. EL ROL DEL ESTADO EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL MARCO REGULATORIO

Sin lugar a duda, el medicamento requiere una estricta regulación y vigilancia por parte del Estado. La esencia misma de los procesos regulatorios en dicha materia se focaliza en asegurar la seguridad, eficiencia y calidad de los productos farmacéuticos disponibles al público, en plena vigilancia del correcto ejercicio del derecho a la salud.

Céline Baes (2011) justifica el origen de la intervención administrativa en el mundo del medicamento en la posible peligrosidad que incluye la naturaleza y destino de este. No puede ser considerado, bajo ningún motivo, como mercancía ordinaria, ya que existen medicinas peligrosas cuyo uso indebido o imprudente puede ser perjudicial. De allí se deriva que el actuar de la Administración es necesario para conseguir una óptima seguridad de los ciudadanos en materia de salud².

Tradicionalmente, el enfoque conservador ha predominado los procesos regulatorios de medicamentos, en el sentido de que la prioridad es poder garantizar que los productos cumplan con estrictas reglas a efectos de asegurar la legitimidad y seguridad de los medicamentos que entran al mercado, sin importar qué tan largos y complejos son los procesos de aprobación. La prioridad hoy sigue siendo la misma, sin embargo, la necesidad de facilitar el acceso rápido a nuevos medicamentos en un contexto de globalización debe obligarnos a meditar sobre el dinamismo del marco regulatorio y cómo la labor de la autoridad sanitaria puede hacerse más eficiente.

² Baes Céline (2011). *La justificación del intervencionismo administrativo en el sector del medicamento: especial referencia a la autorización sanitaria*. Volumen 21 extraordinario. Revista Derecho y Salud, España, p. 2.

En el 55° informe del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), sobre buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos (lo que incluye los medicamentos, las vacunas, la sangre y los productos sanguíneos y los dispositivos médicos)³, se determinó que un sistema regulatorio sólido exige que las autoridades regulatorias estén respaldadas por un marco eficaz de leyes, regulaciones y directrices, que cuenten con la competencia, capacidad, los recursos y los conocimientos científicos necesarios para cumplir su mandato de manera eficiente y transparente. La OMS consideró que dichos sistemas deben implementar un conjunto de principios de buenas prácticas regulatorias, con el objetivo de que el sistema de atención en salud funcione correctamente.

Dentro de dichos principios incluyó: (i) *legalidad*: el marco regulatorio debe proporcionar la autoridad, el ámbito y la flexibilidad necesarios para salvaguardar y promover salud; (ii) *flexibilidad*: el sistema regulatorio debe brindar flexibilidad suficiente para reflejar o responder a los cambios del entorno regulado, como la evolución continua de la ciencia y la tecnología; y (iii) *eficiencia*: los sistemas regulatorios eficientes logran los objetivos de salud pública previstos.

Asimismo, en ese mismo informe la OMS conceptualizó la arquitectura de un marco regulatorio de productos médicos, en donde las normas inferiores a la ley (en nuestro caso los Decretos Ejecutivos y reglamentos), deben aportar flexibilidad y adaptabilidad en los procesos regulatorios, considerando su facilidad de modificación:

³ Organización Panamericana de la Salud, Comité de Expertos de la OMS (2022). *Anexo 11. Buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos (55.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas)*, p. 7 y 17-29, disponible en el siguiente enlace: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275327555_spa.pdf



Es decir, el dinamismo del sistema regulatorio no necesariamente implica la modificación de leyes, sino más bien en la adaptación de la normativa reglamentaria e institucional mediante mecanismos y procedimientos innovadores que respondan a los requerimientos actuales de acceso a la salud de la población, en el marco de la ley.

Recientemente, la pandemia significó un desafío sobre cómo el Estado aborda la protección del derecho a la salud en situaciones de emergencia. En el caso de Costa Rica, la Ley General de Salud demostró resultar un marco jurídico robusto para abordar una crisis sanitaria sin precedentes en el país. A pesar de haber sido que dicha ley fue aprobada en 1973, fue suficiente para otorgar herramientas marco a las autoridades a fin de dictar medidas especiales en múltiples niveles, con el objetivo de aplicar acciones inmediatas en contra del peligroso virus COVID-19. Esto implicó la emisión de múltiples Decretos Ejecutivo, en el pleno ejercicio de la potestad reglamentaria del Poder Ejecutivo, para atender la emergencia. A dicha efectividad debe sumarse la Ley Nacional de Emergencias y Prevención de Riesgos (Ley 8488 del 22 de noviembre de 2005) y la Ley Nacional de Vacunación (Ley 8111 del 18 de julio de 2001), que permitieron la generación de decisiones administrativas, por ejemplo, para la compra y aplicación en tiempo récord de la vacuna contra el COVID-19.

Es claro que algunas disposiciones pueden ser actualizadas según el contexto nacional e internacional. Ejemplo de ello fue la reforma a la Ley General de Salud por la Ley 9845 del 30 de abril de 2020, a efectos de mo-

dificar las sanciones al incumplimiento de las órdenes de aislamiento sanitario, para evitar contagios, aspecto que no había sido de tanta relevancia hasta la emergencia por COVID-19.

No obstante, el marco base de regulación facultades y obligaciones Estado fue esencialmente el mismo. Esto refleja cómo la flexibilidad regulatoria no se obtiene estrictamente mediante la modificación de leyes (ya que en el caso de Costa Rica, la normativa sanitaria es muy sólida e integral), sino que puede resultar de un ejercicio de operatividad de cómo el Ministerio de Salud ejecuta e implementa acciones en el marco de la ley.

La reforma de leyes puede tomar meses (e incluso años), sin embargo, la actualización de Decreto Ejecutivos y normativa interna institucional puede ser bastante rápida y ágil, y podría permitir generar eficiencias en los procesos de registro e inscripción de medicamentos. Aquí es donde el rol del Estado (en este caso, el Ministerio de Salud) resulta transcendental.

4. MECANISMOS INNOVADORES: BÚSQUEDA DE ALTERNATIVAS REGULATORIAS

Una vez claro el ámbito de acción que otorga la ley a las autoridades sanitarias, es menester revisar que procesos pueden ser actualizados, con el objetivo de eliminar las barreras burocráticas que retrasen el registro y fiscalización de medicamentos. Para Romeu, B. & Vázquez, J. E. (2022): *“No se trata de flexibilizar la aplicación de los principios científicos que basan la autorización de los productos sanitarios, sino una flexibilización y adaptabilidad de las metodologías de trabajo de las agencias, minimizando la redundancia y la pérdida de tiempo, maximizando el potencial de los recursos humanos vinculados al trabajo regulatorio y potenciando la cooperación y la armonización a nivel internacional”*⁴.

En el mismo sentido, para Lumpkin y Lim (2020) no se trata de inventar nuevas formas regulatorias, sino de aplicar las vías ya establecidas de forma transparente, confiable, fomentando la armonización y las buenas

⁴ ROMEU, B. & VÁZQUEZ, J. E. (2022). *La interrelación entre innovación, agencias reguladoras de medicamentos y emergencias sanitarias: ¿necesitamos estar preparados para la próxima pandemia?* Revista Internacional de Cooperación y Desarrollo. Volumen 9, Colombia, p. 11.

prácticas regulatorias⁵. Es decir, se trata de un ejercicio de cómo hacer los procesos y metodologías más eficientes.

En materia de medicamentos, según fue expuesto, la gran mayoría de procedimientos y metodologías se encuentran reguladas en Decretos Ejecutivos y Reglamentos, por lo que es allí donde debe focalizarse cualquier tipo de mejora normativa, incluyendo la normativa técnica regional o centroamericana aplicable.

La revisión, actualización y mejora de procesos a nivel reglamentario o institucional no es algo nuevo en nuestro país. La Ley Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos (Ley 8220 del 4 de marzo de 2002) y su Reglamento (Decreto Ejecutivo 37045 del 22 de febrero de 2012) imponen un conjunto de deberes a toda la Administración Pública en materia de mejora regulatoria y agilización de procesos.

Se estipula que todas las diligencias, actuaciones o gestiones de la Administración deben cumplir con los principios de economía procesal, legalidad, celeridad, eficiencia y eficacia. Asimismo, que todos los trámites deben ser claros, sencillos, ágiles, racionales y de fácil entendimiento. Todo requisito que se impone a un administrador debe tener un fundamento legal y debe eliminarse todo exceso de documentación.

Dichas reglas son aplicables a los procesos de registro, importación, exportación, comercialización y fiscalización de medicamentos. En general, el Ministerio de Salud debe garantizar que los requisitos que exija se apeguen a la Ley 8220. En la práctica esto presenta complejidades importantes, considerando que los trámites regulatorios vinculados a medicamentos implican la revisión estricta de evidencia científica y técnica, de manera que la autoridad sanitaria puede asegurar la seguridad, calidad y eficacia del medicamento.

Reitero, la prioridad del Ministerio de Salud siempre debe ser evitar a toda costa el ingreso y circulación de medicamentos adulterados, deteriorados o falsificados, o bien, que no se encuentren respaldados científicamente. No obstante, el cómo se ejecutan los procesos de verificación y fiscalización podría ser la clave para permitir que se facilite el acceso de nuevos productos, sin comprometer los niveles de calidad, seguridad y eficacia.

⁵ LUMPKIN, MM. & LIM, JCW. (2020). *Pandemic best regulatory practices: an urgent need in the Covid-19 pandemic*. American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics, disponible en el siguiente enlace: <https://doi.org/10.1002/cpt.1932>

En esa revisión del “cómo” lograrlo, considero que deben coincidir tres voluntades: (i) *voluntad política*: las autoridades de turno, que deben fijar dentro de sus prioridades la revisión y mejora regulatoria de los procesos vinculados a medicamentos, con el objetivo de generar eficientes y modificar aquellas normas reglamentarias que sea necesario, en el marco de la ley; (ii) *voluntad técnica*: la labor de los equipos técnicos y científicos, como expertos especializados a cargo de los procesos de medicamentos, resultará esencial para detectar aquellas brechas en los requisitos y procesos, sin desmejorar las revisiones de calidad, seguridad y eficacia; y (iii) *voluntad jurídica*: el rol de los abogados de las instituciones es vital para la implementación de mecanismos regulatorios innovadores en los textos legales que aprueba el Poder Ejecutivo.

Si bien la voluntad política y técnica es esencial para que cualquier el avance de cualquier proceso de mejora regulatoria, voy a detenerme en la relevancia de la voluntad jurídica. Muchas buenas ideas en mejora de procesos pueden nunca ver la luz sino existe una apertura para analizar alternativas o escenarios jurídicos distintos a los vigentes. La típica frase “*esto siempre se ha hecho así*”, puede frenar avances en pro de la mejora regulatoria, lo que puede suponer archivar nuevas iniciativas por falta de medios para plasmarlas en normas jurídicas, ante la oposición de las asesorías jurídicas institucionales.

Quiero ser enfática en que lo señalado de ninguna manera supone des- aplicar la ley o actuar al margen de ella, sino más bien consiste en un ejercicio consciente de revisar de manera detenida el margen de acción que otorga la ley, los alcances de las potestades reglamentarias de la Administración y los principios y normas aplicables, en aras de buscar soluciones distintas o creativas que permitan cumplir el fin público. Allí reside la verdadera innovación regulatoria: buscar nuevas maneras de crear o modificar normas jurídicas, sin comprometer el bien jurídico protegido, es decir, el derecho a la salud.

A lo interno del Ministerio de Salud, en el caso de aquella normativa interna, bastará con el trabajo conjunto del jerarca, las instancias técnicas y la Asesoría Jurídica. En caso de modificaciones de Decretos Ejecutivos o Reglamentarios, suscrito por las personas que ejerzan el cargo de Presidente de la República y Ministro de Salud, será necesario involucrar en esta labor de innovación a la Oficina de Leyes y Decretos (departamento a cargo de la revisión y visto bueno de todos los Decretos Ejecutivos) y al equipo legal del Presidente de la República.

Considerando la relevancia e importancia que tiene para la salud pública el acceso a nuevos medicamentos, es necesario revisar todas las vías disponibles para agilizar el ingreso de estos. La revisión y actualización de la regulación, de manera constante y permanente, es una gran opción, siempre y cuando exista una apertura de los actores mencionados supra.

5. EXPERIENCIAS INTERNACIONALES Y NACIONALES: BALANCE ENTRE LA SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO Y LA EFICIENCIA DE LA GESTIÓN PÚBLICA

La búsqueda de nuevos caminos para facilitar el acceso a medicamentos, mediante la optimización de los procesos de registro, ha sido un punto prioritario y de análisis por múltiples expertos, agencias reguladoras y organismos internacionales. En la 67ª Asamblea de la Salud, se emitió la resolución WHA67.20 del 24 de mayo de 2014 sobre el fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos, que señaló lo siguiente:

“(...) los sistemas de reglamentación eficaces son un componente esencial del fortalecimiento del sistema de salud y que contribuyen a la obtención de mejores resultados en el ámbito de la salud pública, que el personal de esos sistemas es una parte esencial del personal sanitario, y que los sistemas de reglamentación ineficientes pueden constituir en sí mismos un obstáculo al acceso a productos médicos seguros, eficaces y de calidad (...)”⁶.

En cuanto a las acciones a implementar por parte de los Estados Miembros, en el año 2021 la Organización Panamericana de la Salud (OPS) emitió el informe denominado: *“Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en la región de las Américas: resumen de las enseñanzas obtenidas de las autoridades regulatorias nacionales de referencia regional”⁷*, que presenta datos y análisis correspondientes a las prácticas regulatorias para el acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, en aras de destacar las oportunidades de fortalecer los sistemas regulatorios basándose en la evidencia, a partir de

⁶ Organización Mundial de la Salud (2014). Resolución WHA67.20 del 24 de mayo de 2014. *Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos*. Disponible en el siguiente enlace: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/170759/A67_R20-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁷ Organización Panamericana de la Salud (2021). *Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en la región de las Américas: resumen de las enseñanzas obtenidas de las autoridades regulatorias nacionales de referencia regionales*. Disponible en el siguiente enlace: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53794?locale-attribute=pt>

las enseñanzas extraídas y las mejores prácticas en la Región. Lo anterior, aplicable en el funcionamiento ordinario de las agencias reguladoras, pero especialmente para detectar, prepararse y responder ante a enfermedades epidémicas y pandémicas.

De relevancia, la OPS emitió las siguientes recomendaciones generales:

- *Sobre el marco regulatorio:* (i) promover la sostenibilidad y eficiencia, mediante evaluaciones de elementos y estrategias para mejorar el desarrollo institucional, con el respectivo financiamiento suficiente; y (ii) participación en iniciativas mundiales de armonización y adopción de directrices básicas, adaptadas al contexto específico del sistema de salud.
- *Sobre el rápido crecimiento del mercado farmacéutico:* adoptar mayores eficiencias por medio de (i) estrategias para afrontar los cambios de mercado y los aumentos de producción, y (ii) la optimización de recursos para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos.
- *Sobre los procesos de registro de medicamentos:* (i) priorizar la gestión del ciclo de vida regulatorio, mediante nuevas formas de gestión la fiscalización regulatoria, con una visión holística del ciclo de vida de registro o autorización sanitaria; (ii) financiar mejor las actividades regulatorias, incrementar y mejorar los recursos técnicos y humanos y adoptar herramientas electrónicas para mejorar la eficiencia; (iii) reevaluar y mejorar el financiamiento de los procesos regulatorios en materia sanitaria, incluyendo todas las funciones regulatorias ejercidas para facilitar el desarrollo, la autorización y el control de medicamentos seguros, eficaces y de buena calidad para la población; (iv) mejorar la armonización de los requisitos internacionales de bioequivalencia; (v) adoptar procedimientos que permitan utilizar directamente las decisiones de otras autoridades; y (vii) mejorar la información regulatoria a disposición del público, particularmente en cuanto a los requisitos de autorización de comercialización y la información del medicamento.
- *Sobre el uso de mecanismos de integración regional:* (i) analizar los éxitos, las mejores prácticas y los obstáculos de otras autoridades regulatorias, y (ii) busca activa de mayor eficiencia, mediante el reconocimiento de nuevas oportunidades (por ejemplo, introduciendo o mejorando la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias, las plataformas electrónicas o promoviendo y financiando la capacitación) y aprovecharlas en el marco de los mecanismos de integración de la Región.

Adicionalmente, distintos expertos han sugerido la implementación de acciones específicas para mejorar la eficiencia de los procesos ligados a medicamentos. Rosenblatt M & otros (2017) propone una evaluación constante de los paradigmas regulatorios a fin de garantizar que estos procesos no añadan obstáculos innecesarios al acceso de los pacientes a productos innovadores seguros y eficaces⁸.

En cuanto a la gestión administrativa de los procesos de la autoridad sanitaria Romeu, B. & Vázquez, J. E (2022) plantean la necesidad de flexibilizar los requerimientos para la presentación de expedientes de registros de medicamentos, así como la eliminación de determinados pasos administrativos. También el empleo de los certificados y documentación en formato electrónico, la aceptación de firmas electrónicas o la disminución de las legalizaciones, así como el establecimiento de mecanismos prioritarios para la revisión de las aplicaciones de productos novedosos. Destacan la relevancia del intercambio de información, la comunicación abierta y la transparencia entre la agencia reguladora, los mecanismos gubernamentales, los profesionales de la salud, los científicos y los pacientes, a efectos de lograr el objetivo de mejora regulatoria⁹.

A nivel nacional, el Ministerio de Salud ha avanzado en la implementación de algunas de las recomendaciones señaladas. La implementación de la plataforma “Regístrelo”¹⁰, para el registro de productos de interés sanitario, incluyendo el registro de medicamentos, supone un hito relevante en la digitalización de dicho proceso. También se han desarrollado iniciativas como la Ventanilla Única de Inversión “VUI”¹¹, para la gestión y mejoramiento de trámites institucionales, que pueden ser ampliadas y profundizadas en los procesos de medicamentos.

⁸ ROSENBLATT M & otros (2017) *Innovation in development, regulatory review, and use of clinical advances. Vital Directions for Health & Health Care*. Academy of Medicine, USA, p. 8.

⁹ ROMEU, B. & VÁZQUEZ, J. E. (2022). *La interrelación entre innovación, agencias reguladoras de medicamentos y emergencias sanitarias: ¿necesitamos estar preparados para la próxima pandemia?* Revista Internacional de Cooperación y Desarrollo. Volumen 9, Colombia, p. 9-12.

¹⁰ Plataforma Regístrelo, Ministerio de Salud de Costa Rica, disponible en el siguiente enlace: <https://v2.registrelo.go.cr/>

¹¹ Sitio web de la Ventanilla Única de Inversión, trámites disponibles del Ministerio de Salud, disponible en el siguiente enlace: <https://vui.cr/instituciones/ministerio-de-salud/>

No obstante, hoy muchísimas empresas se enfrentan a un proceso muy complejo para el registro de medicamentos, con muchísimos trámites y requisitos, e incluso con poca claridad sobre algunos de los requerimientos que solicita el Ministerio. Asimismo, los tiempos de espera son amplios y sin respuesta eficientes en plazos cortos. Por ello, debe realizarse un esfuerzo pormenorizado para revisar la regulación existente, en aras de detectar eficiencias y facilitar el trámite a los usuarios.

De lo expuesto en el presente artículo, destaco dos posibles alternativas: (i) analizar las mejores prácticas y los obstáculos de otras autoridades regulatorias y (ii) adoptar procedimientos que permitan utilizar directamente las decisiones de otras autoridades. Lo anterior, con mecanismos que permitan garantizar la seguridad y calidad del medicamento. Es decir, no se trata de desaplicar todos los trámites existentes, sino buscar nuevas formas de regular la materia.

El año pasado, la Sala Constitucional por resolución 2024-21860 del 31 de julio de 2024 anuló el Decreto Ejecutivo 43590 del 15 de junio de 2022, que establecía un procedimiento para la homologación o reconocimiento del registro sanitario de medicamentos otorgados por las autoridades reguladoras miembros del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso.

Dicho Decreto Ejecutivo habilitó al Ministerio de Salud a reconocer los registros sanitarios de medicamentos otorgados por otras autoridades regulatoria a través de una declaración jurada, pero sin requerir la exigencia de estudios clínicos. La Sala consideró que la declaración jurada es insuficiente para substituir formalmente etapas técnicas de procedimiento de registro de medicamentos.

En esencia, la resolución de la Sala Constitucional reafirmó el deber el Ministerio de Salud de realizar un control de previo, mediante un procedimiento de registro que cumpla con los parámetros técnicos necesarios. Por tanto, la Sala no eliminó la posibilidad de homologar registros sanitarios otorgados por otras autoridades, sino más bien que dispuso que dicho proceso de homologación debe ser técnicamente suficiente para acreditar la calidad y seguridad de los medicamentos que se pretende registrar, de manera que el Ministerio de Salud pueda verificar que cumplen con los requisitos nacionales. Para ello, dicho Tribunal consideró que la declaración jurada no es una herramienta óptima en los procesos de registro de medicamentos.

En ese caso específico, la tarea será revisar bajo que mecanismos puede ejecutarse, según las recomendaciones del Comité de Expertos de la

OMS, así como ya ocurre otras fases puntuales de proceso de registro por ejemplo en cuanto a estudios clínicos. Nuestro país, por Decreto Ejecutivo 39433 del 09 de noviembre de 2015, cuenta con un proceso regulado para la evaluación y aprobación de informes finales de estudios clínicos y no clínicos por parte de autoridades reguladoras estrictas (aquellas definidas por la OMS en el proceso de precalificación de productos farmacéuticos), como evidencia para el registro sanitario de medicamentos.

Por tanto, la clave es encontrar posibilidades innovadoras de regulación que faciliten los procesos actuales y a la vez permitan validar la seguridad, calidad y eficiencia de los medicamentos, en garantía del derecho a la salud. Esto debe ir acompañado de información adecuada para los administrados (tanto para los usuarios que tramitan registros sanitarios ante el Ministerio de Salud, así como de los consumidores que utilizan los medicamentos), de manera clara y precisa, aspecto de suma relevancia ante la ola de desinformación que sufre el país. Tal cuál lo indica Baes Céline (2011), es una evidencia que cuanta más información tenga el ciudadano, mejor serán sus decisiones en cuestiones en salud¹².

6. CONCLUSIONES

La urgente necesidad de agilizar los procesos regulatorios en materia de medicamentos, en aras de facilitar el acceso a nuevos fármacos, debe llevarnos a revisar de manera minuciosa la flexibilidad del marco regulatorio para satisfacer los requerimientos actuales.

La actualización normativa de procesos y requisitos a cargo del Poder Ejecutivo es la alternativa más eficiente para materializar cambios inmediatos o al corto plazo, que faciliten los procesos de registro y comercialización de medicamentos, en el marco de las disposiciones de la ley. Para ello, debe existir una apertura de las autoridades, equipos técnicos y jurídicos para buscar alternativas innovadoras de manera constante y permanente, mediante el ejercicio de la potestad reglamentaria del Poder Ejecutivo basada en evidencia.

¹² BAES CÉLINE (2011). *La justificación del intervencionismo administrativo en el sector del medicamento: especial referencia a la autorización sanitaria*. Volumen 21 extraordinario. Revista Derecho y Salud, España, p. 21.

Así, buscando un balance entre la eficiencia y el respaldo científico, resguardando el derecho a la salud en dos dimensiones: facilitando el acceso a medicamentos y asegurando la seguridad, calidad y eficiencia de estos.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (i) Baes Céline (2011). *La justificación del intervencionismo administrativo en el sector del medicamento: especial referencia a la autorización sanitaria*. Volumen 21 extraordinario. Revista Derecho y Salud, España.
- (ii) Lumpkin, MM. & Lim, JCW. (2020). *Pandemic best regulatory practices: an urgent need in the Covid-19 pandemic*. American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics, disponible en el siguiente enlace: <https://doi.org/10.1002/cpt.1932>
- (iii) Organización Mundial de la Salud (2014). Resolución WHA67.20 del 24 de mayo de 2014. *Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos*. Disponible en el siguiente enlace: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/170759/A67_R20-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- (iv) Organización Panamericana de la Salud, Comité de Expertos de la OMS (2022). *Anexo 11. Buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos (55.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas)*. Disponible en el siguiente enlace: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275327555_spa.pdf
- (v) Romeu, B. & Vázquez, J. E. (2022). *La interrelación entre innovación, agencias reguladoras de medicamentos y emergencias sanitarias: ¿necesitamos estar preparados para la próxima pandemia?* Revista Internacional de Cooperación y Desarrollo. Volumen 9, Colombia.
- (vi) Rosenblatt M & otros (2017) *Innovation in development, regulatory review, and use of clinical advances*. Vital Directions for Health & Health Care. Academy of Medicine, USA.

