

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

PROYECTO DE LEY

**LEY PARA PROMOVER LA COMPETENCIA EN
EL MERCADO DE MEDICAMENTOS**

**VARIOS SEÑORES DIPUTADOS
Y SEÑORAS DIPUTADAS**

EXPEDIENTE N.º 21.368

**DEPARTAMENTO DE SERVICIOS PARLAMENTARIOS
UNIDAD DE PROYECTOS, EXPEDIENTES Y LEYES**

NOTA: A solicitud de las partes interesadas, este Departamento no realizó la revisión de errores formales, materiales e idiomáticos que pueda tener este proyecto de ley.

PROYECTO DE LEY

LEY PARA PROMOVER LA COMPETENCIA EN EL MERCADO DE MEDICAMENTOS

Expediente N.º 21.368

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

La imperfección del mercado y el consecuente daño que esto produce en el acceso a los medicamentos y en el derecho a la salud de las personas, es un hecho que ha sido puesto de manifiesto en distintas publicaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Organización Panamericana de la Salud (OPS); de ahí que estas instituciones sostienen que se requiere la intervención del Estado para lograr los objetivos sociales que debe buscar un sistema de salud.

I. EL MERCADO DE MEDICAMENTOS REQUIERE LA INTERVENCIÓN DEL ESTADO

El Mercado de Medicamentos es un mercado imperfecto como tantos otros, sin embargo, este reviste cualidades muy especiales por estar vinculado con la salud y la vida de las personas.

Madrid, Velásquez y Fefer han sido claros al señalar que los mercados farmacéuticos, debido a sus imperfecciones, no presentan precios óptimos en un sentido económico y no pueden asegurar que estos precios sean asequibles para todos por lo que, para cumplir objetivos de salud, hay que garantizar la acción del gobierno para el control de precios o la regulación de los mercados y la promoción de la competencia de precios¹.

Se debe tener claro que el dogma del libre mercado y su “mano invisible” no solucionan los problemas de la salud ni del acceso a los medicamentos, dado que estos son bienes especiales. A partir de ese hecho es que se requiere la intervención del Estado, so pena de que el poder de mercado imponga precios exorbitantes para la población y acreciente la inequidad en la salud y en el acceso a los medicamentos.

Sobre este punto, Madrid et al. han resaltado que existe la creencia de que los mercados dan respuestas óptimas a todos los problemas de asignación de recursos y que esas asignaciones necesariamente se harán teniendo en cuenta los intereses del público, como si los mercados por medio de sus “manos invisibles” y no los gobiernos, debieran determinar la asignación de recursos para la salud y otras áreas sociales; sin embargo señalan que el problema con ese razonamiento surge porque la atención de salud no es un bien como cualquier otro, sino que esta posee un valor social

¹ Madrid, Velásquez y Fefer, (1998) *Resumen Ejecutivo-Políticas de Precios. Reforma del Sector Farmacéutico y del Sector Salud en América*. Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2927s/3.html>

significativo que se caracteriza por factores externos que no se reflejan adecuadamente en su precio de mercado (dado que este solo refleja un agregado de valores privados), o sea, la salud no es un bien de consumo. El fracaso del enfoque de mercado en el área de la salud, concluyen, es el que justifica la participación del gobierno para proporcionar los servicios de salud a todos y no solo a aquellos que pueden participar en el mercado.²

En ese sentido Hernández destaca los peligros de aplicar los enfoques tradicionales del mercado al sector de medicamentos, al plantear que el análisis microeconómico convencional basado en el paradigma de economías perfectamente competitivas, no sólo es insuficiente, sino que puede llevar a la acometida de políticas inadecuadas para la consecución del máximo objetivo en la administración de los sistemas de salud: el acceso del mayor número de individuos a los medicamentos necesarios, al menor precio posible³.

Entre las razones por las que los mercados de medicamentos son imperfectos, Zerda, Velásquez, Tobar y Vagas explican cuatro fundamentales:

1. La profusión de comportamientos comerciales que limitan o impiden la competencia. La más usual en los países subdesarrollados es el uso de un nombre comercial patentado por cada laboratorio, que presenta el medicamento como un bien único y oculta las posibilidades de sustituirlo por otros. Al no haber conocimiento de los equivalentes y sustitutos, los medicamentos no compiten entre sí y no se garantiza al usuario la posibilidad de adquirir el de menor precio. Otros límites a la competencia provienen de la protección de patentes, la lealtad a ciertas marcas y la segmentación del mercado en subclases terapéuticas. Todas estas condiciones refuerzan el poder de mercado de las multinacionales farmacéuticas bajo condiciones monopolísticas.

2. La asimetría de información, que nace del hecho de que los usuarios tienen poco conocimiento sobre las ventajas, peligros y equivalencias de los medicamentos que deben adquirir, de modo que deben confiar en el saber de un tercero (el médico o el dependiente de la farmacia), quien a su vez posee menos información que el productor.

3. La capacidad que tiene la oferta para determinar la demanda de medicamentos. Muchas estrategias de mercadeo de los productores y distribuidores de medicamentos (como la entrega de estímulos y beneficios a los médicos y las farmacias) tienen el propósito de promover el uso de medicamentos y tecnologías de salud que no son necesariamente los más apropiados, los más eficaces ni los más costo-efectivos, aprovechando la urgencia asociada a la enfermedad y la desinformación que el usuario tiene sobre las posibilidades de sustitución.

² Ver Madrid et.al. 1.1.3.-Desarrollo Social y Económico. **Op.Cit.** Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2927s/4.html#Jh2927s.4.1>

³ Hernández (2011) Metodología para el Análisis y la Promoción de la Competencia en el Sector Privado de Medicamentos, Ver detalles en <https://vinv.ucr.ac.cr/sigpro/web/projects/B1804>

4. El desequilibrio en el poder de mercado, debido a la presencia de uno o muy pocos oferentes de un medicamento (monopolio u oligopolio) frente a muchos compradores dispersos, de manera que los precios usualmente no reflejan los costos de producción sino el poder de la oferta (los productores y las cadenas de distribución). Este poder incrementa las utilidades e induce un nivel general de precios altos.⁴

Cabe destacar con Madrid et al., que en condiciones oligopólicas la competencia de mercado no se basa en el precio sino en la promoción y más bien se busca no provocar guerras de precios, por lo que los precios son similares. A esta “similitud” de precios, hay que agregar que estos son fijados libremente por compañías, por lo que no son determinados por el costo de la producción más un margen fijo, dado que el objetivo de todas las compañías es maximizar la ganancia y esto se logra mejor al dejar que los precios reflejen las variaciones en la demanda en lugar de restringir las ganancias a niveles fijos. Para las multinacionales especializadas en la investigación, los precios para los productos individuales tienden a ser fijados por las compañías, tomando en cuenta los objetivos específicos de rentabilidad, que son mundiales, por lo que estas aprovechan con frecuencia las prácticas de fijación de precio de transferencia, que inflan artificialmente el costo de la producción local para aumentar sus ganancias mundiales⁵.

La consecuencia de lo anterior, según Zerda et al., es que en los mercados de medicamentos no se ejerce la **“soberanía del consumidor”**, pues éste no sabe cuál es su mejor opción y tiene que decidir bajo presión, a pesar de que dicha soberanía es una condición esencial para que el mercado opere como un instrumento adecuado de distribución que pueda satisfacer las necesidades de los individuos y de la sociedad⁶

Madrid et al. agregan que los enfoques de mercado pueden traer beneficios, pero por sí solos son insuficientes para garantizar el desarrollo social para todos y por tanto no eximen a los gobiernos de su obligación de luchar por obtener el bienestar social de las personas que representan; por lo que asegurar el acceso adecuado a sistemas de salud de calidad continúa siendo la responsabilidad del Estado. En esa línea señalan que un enfoque completo de mercado hacia la asignación de recursos sociales, dará lugar a inequidad, porque los mercados no pueden abordar los temas de la redistribución y recalcan que aún si el ingreso y la distribución de servicios sociales fueran equitativos, este enfoque sería imperfecto en el campo de la salud, porque los mercados reflejan el agregado de los deseos privados y no todas las necesidades sociales.⁷

⁴ Zerda, Velásquez, Tobar y Vargas, (2001) *Los Mercados de Medicamentos tienden a ser Imperfectos. Sistemas de Seguros de Salud y Acceso a Medicamentos. Estudios de casos de Argentina, Colombia, Costa Rica, Chile, Estados Unidos de América y Guatemala.* Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2958s/3.2.html#Jh2958s.3.2> Ver en igual sentido, Madrid et.al. 4.2.2- *Características del Mercados y los Precios.* **Op.Cit.** Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2927s/7.2.html>

⁵ Ver Madrid et. al. 4.2.2-*Características del Mercados y los Precios.* **Op.Cit.** Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2927s/7.2.html>

⁶ Ver Zerda et al. *Los Mercados de Medicamentos tienden a ser Imperfectos.* **Op.Cit.** Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2958s/3.2.html#Jh2958s.3.2>

⁷ Ver Madrid et. al. 1.1.3-*Desarrollo Social y Económico.* **Op.Cit.** Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2927s/4.html#Jh2927s.4.1>

De acuerdo con Zerda et al., la mayoría de las imperfecciones y fallas del mercado que acaban de mencionarse pueden ser superadas, pero para ello son necesarias medidas reguladoras gubernamentales que establezcan reglas de juego transparentes, esto es, automáticas, conocidas, estables y vigilables. En ese sentido plantean que la intervención del Estado en el mercado de productos farmacéuticos se justifica desde el punto de vista económico, ético y político por las siguientes razones:

- 1. Para contrarrestar la imperfección de los mercados**, propiciando prácticas competitivas, mayor simetría de información y controles sobre el poder de mercado de los productores.
- 2. Para enfrentar la imposibilidad de acceso al mercado de medicamentos por una porción de la sociedad**, debido a la inequitativa distribución de los ingresos y a la desigual capacidad de consumo. El sector público tiene la obligación de garantizar el ejercicio de derecho a la salud de todos los habitantes de una nación y es el único cuerpo social constituido para propiciar una mejor distribución del ingreso.
- 3. Para garantizar el interés público**, pues en el campo de los medicamentos los individuos pueden no actuar en beneficio de su propio interés y en perjuicio del interés general, como ocurre cuando las personas adquieren hábitos de consumo de medicamentos peligrosos o cuando los profesionales de salud promueven el consumo de medicamentos proporcionalmente más costosos para un cierto nivel de efectividad.

Finalmente, estos autores nos plantean que esta intervención del sector público puede realizarse en distintas áreas: la oferta (regulaciones sobre la producción, manejo, venta y dispensación de medicamentos), la demanda (prescripción, la adquisición y uso) y los precios de mercado.⁸

En razón de esto, Madrid et al. consideran que al Estado le corresponden ciertas funciones esenciales, tales como la formulación de políticas, legislar sobre medicamentos, establecer normas profesionales, garantizar el acceso a los medicamentos y promover el uso racional de estos⁹.

Dentro del contexto descrito, estos expertos llaman a que cada país busque la complementariedad óptima entre el sector público y el privado para garantizar el acceso equitativo a los medicamentos y en particular, a los medicamentos esenciales; asegurar la eficiencia en el uso de recursos para medicamentos, promover el consumo racional de medicamentos y asegurar el cumplimiento de las normas de calidad¹⁰.

⁸ Ver Zerda et al. *Papel del Estado Frente a los Medicamentos*. **Op.Cit.** Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2958s/3.2.html#Jh2958s.3.2> Ver en igual sentido Madrid et.al. *2.4-La Función del Estado en los Mercados de Atención de Salud*. **Op.Cit.** Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2927s/5.4.html>

⁹ Ver Madrid et al. *2.5-Funciones Estatales Esenciales*. **Op.Cit.** Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2927s/5.5.html>

¹⁰ Ver Madrid et. al. *2.6.2-Principios para la Complementariedad de los Sectores Público y Privado*. **Op.Cit.** Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2927s/5.6.html>

El caso de Costa Rica merece consideraciones especiales, ya que aunque el sistema de seguridad social que posee es de avanzada, en el mercado privado de medicamentos se presenta una situación de lucro excesivo que está afectando el acceso a los medicamentos de las personas y presionando cada vez más las políticas sociales como único medio de acceso a la salud y a los medicamentos. Siendo que Costa Rica es un país donde las personas tienen el derecho de acudir a la seguridad social o al mercado privado, se requiere que este sector colabore en mayor medida en garantizar el derecho de las personas a la salud y al acceso a los medicamentos, pero esto no ocurrirá si desde el Estado no se generan las políticas necesarias.

II. COMPLEMENTARIEDAD DEL SECTOR PÚBLICO Y PRIVADO: EL CASO DE COSTA RICA

Entre los sistemas de salud existentes, el de nuestro país (seguridad social universal) es el de mejor diseño y ha garantizado el acceso a la salud y a los medicamentos de la población, sin embargo, parece que la buena labor que ha realizado la CCSS ha generado la idea de que el sector privado está exento de colaborar con el acceso de las personas a los medicamentos.

1. Seguridad Social en Costa Rica

Antes del inicio de los años cuarenta, fecha en que se aprobó la primera Ley de Seguro Social, sólo existían mecanismos limitados de protección social para aquellos trabajadores privilegiados que disfrutaban de puestos en el gobierno. La protección social bajo patrocinio estatal era asequible únicamente en dos campos generales: accidentes de trabajo y pensiones de vejez e invalidez. Y, para éstos, así como para los grupos de mayores ingresos, la atención de la salud sólo era posible mediante el médico privado. Los pobres, quienes constituían la mayoría de la población predominantemente rural de Costa Rica, no se beneficiaban ni de los programas estatalmente patrocinados de cobertura en accidentes de trabajo, ni de los programas de pensiones patrocinados por el gobierno. La atención en salud, hasta donde ella era posible, dependía de la buena voluntad del médico local o de la caridad de la Iglesia o del único hospital público.¹¹

De esa fecha al día de hoy los avances en protección de la salud, acceso a los medicamentos y mejora de los índices sanitarios del país son innegables y eso se lo debemos, en mucho, al modelo de seguridad social implantado en nuestro país.

Nuestro sistema de seguridad social es universal, equitativo, obligatorio y solidario, cuenta con un criterio de afiliación abierto universal y un plan de beneficios que incluye alta complejidad. En lo que hace con medicamentos, el sistema de seguridad social los incluye y su prescripción debe hacerse por nombre genérico y corresponder a un listado, constituido por principios activos pertenecientes a grupos terapéuticos, los que responden a las causas de morbimortalidad presentes en el país. El sistema realiza la compra de medicamentos de manera centralizada, mediante licitaciones entre

¹¹ Rosenberg (Mark), Las luchas por el Seguro Social en Costa Rica, ECR, 1980, p.15-16

laboratorios registrados incluidos en el registro de oferentes, cuyos productos deben estar registrados y vigentes en el Ministerio de Salud. Con este sistema logra altos descuentos sobre el precio de venta, alcanzando niveles cercanos al precio internacional que se ofrece en un sistema de amplia competencia y con grandes márgenes por debajo de los precios en el mercado privado. Cuando deben suministrarse medicamentos, la seguridad social siempre los entrega, previa prescripción médica, siendo todos gratuitos para el paciente¹².

2. Fallas del Mercado Privado de Medicamentos y de la legislación vigente en Costa Rica

El mercado privado de medicamentos en nuestro país ha sido estudiado en diversas ocasiones. Además del estudio regional de Petrecolla de enero del 2011¹³, en agosto de ese mismo año Hernández, del Observatorio del Desarrollo de la Universidad de Costa Rica (UCR), realizó uno específico sobre el mercado costarricense para el Ministerio de Economía Industria y Comercio (MEIC)¹⁴ y posteriormente este Ministerio realizó otro en el año 2015¹⁵.

El estudio de la UCR de 2011, “Metodología para el Análisis y la Promoción de la Competencia en el Sector Privado de Medicamentos”, entre otras cosas, nos describe las fallas del marco institucional relacionado con los medicamentos en nuestro país, así como las fallas de este mercado desde la oferta y desde la demanda.

2.1. Fallas en el marco institucional del mercado de medicamentos

En el marco legal e institucional, el estudio encontró las siguientes fallas que limitan la competencia:

- 1.** No se impide a la misma persona, física o jurídica, formar parte de toda la cadena de valor mediante la propiedad simultánea de laboratorios fabricantes, droguerías y farmacias. Es decir, no hay ningún límite legal a la integración vertical, lo que puede derivar en la existencia de empresas con gran influencia en la determinación del precio de los medicamentos.
- 2.** Al ser las droguerías los únicos agentes legalmente autorizados para la importación de medicamentos y materias primas para la fabricación de medicinas, tienen mayor posibilidad de influir en el precio de los medicamentos que importan y de los que producen los laboratorios instalados en territorio nacional.
- 3.** No existen barreras geográficas a la distribución de los establecimientos farmacéuticos (salvo para los botiquines).

¹² Ver Zerda et al. 3.4-Esquema de Seguridad Social Universal-Costa Rica. **Op.Cit.** Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2958s/5.5.html>

¹³ Ver en <http://reventazon.meic.go.cr/informacion/cpc/documentos/01012.pdf> y en <https://www.coprocom.go.cr/publicaciones/informes/presentacion-sector-medicamentos-mar2011.pdf>

¹⁴ Ver en <http://reventazon.meic.go.cr/informacion/estudios/2011/medicamentos/estudio.pdf>

¹⁵ Ver en <http://reventazon.meic.go.cr/informacion/estudios/2015/medicamentos.pdf>

4. Los procedimientos de inscripción y registro de establecimientos farmacéuticos y de medicamentos son largos y costosos.
5. No existe ninguna regla explícita para la suspensión de la publicidad, no está claro cuáles son los términos bajo los que debe guiarse una pauta publicitaria de un medicamento y la publicidad de medicamentos de venta libre no requiere de autorización previa por parte del Ministerio de Salud, sino que sólo está sujeta a la fiscalización a posteriori.
6. Las importaciones paralelas deben ser redefinidas ya que tal y como están concebidas no son una medida efectiva de promoción de la competencia. Actualmente la importación paralela sólo puede hacerse por parte de una droguería nacional distinta de la que distribuye el medicamento en el país y sólo si negocia directamente con el laboratorio productor, pero el laboratorio extranjero no está obligado a venderle a esta segunda droguería al precio más bajo al que comercializa su producto en el extranjero, pues sabe que generará una disminución del precio de su producto en nuestro país.
7. Las licencias obligatorias tienen un alcance limitado ya que sólo pueden usarse para atender insuficiencias en la provisión de medicamentos o condiciones de excepción.

2.2. Fallas en la oferta del mercado de medicamentos

Las deficiencias en esta parte de la cadena de valor son:

1. La ley solamente faculta a las droguerías para realizar importaciones de medicamentos, por tanto las farmacias, hospitales privados o cualquier otro agente, no puede importar directamente de una contraparte en el exterior.
2. Las droguerías pueden importar sólo si su contraparte es un laboratorio, pero no desde otra droguería. Esta restricción de oferentes en el mercado internacional limita el espectro de precios que podrían obtener.
3. La ley exige que todos los laboratorios desde los que se importan medicamentos, estén inscritos en el país a pesar de estar domiciliados en otro país y de tener al día toda la documentación requerida. Esta medida es redundante dado que la mayoría de estos laboratorios se encuentran inscritos en países de la OCDE, donde las normas y exigencias son incluso más rigurosas que en nuestro país.
4. En cuanto a las farmacias se determinó que: presentan concentración de cadenas en los cantones de mayor poder adquisitivo del gran área metropolitana e integración vertical de estas cadenas con droguerías, lo cual impacta negativamente el precio al consumidor mediante prácticas de acaparamiento y contratos de exclusividad con laboratorios internacionales; constituyen monopolios por clase terapéutica o por región geográfica del país; están sujetas a prácticas de discriminación de segundo grado (descuentos por volumen de compra o donaciones de un bien por compra masiva de otro) por parte de laboratorios y droguerías y que practican la discriminación

de tercer grado (esquemas de precios por segmentos de consumidores) entre consumidores de medicamentos de productos con nombre registrado y productos de nombre genérico, en razón de la desinformación de estos.

2.3. Fallas en la demanda del mercado de medicamentos

Finalmente, respecto a la demanda las principales fallas son las siguientes:

1. La tendencia al consumo desmedido de medicamentos de venta libre (automedicación) generada por la publicidad y en menor grado, la práctica de la auto-prescripción.
2. La demanda generada por los médicos, a partir de la influencia de los laboratorios y droguerías para que estos prescriban medicamentos de nombre registrado, lo cual logran a través de prácticas como visitas explicativas, muestras gratuitas, folletos y afiches de apoyo, objetos alusivos, publicidad en publicaciones especializadas y eventos profesionales, financiamiento de actividades científicas y recreativas y el pago de comisiones por volumen de prescripción.
3. Equilibrio ineficiente entre medicamentos de nombre genérico y de nombre registrado, motivados por un sesgo negativo contra los de nombre genérico.¹⁶

Todos estos inconvenientes han generado un alza de precios de los medicamentos en el sector privado costarricense, una nutrida polémica en la prensa nacional¹⁷ y hasta testimonios de particulares que, por medio de videos en redes sociales, muestran las abismales diferencias de precio cuando han adquirido sus medicamentos en el extranjero, en relación con los precios en nuestro país.

¹⁶ Ver Hernández (2011) **Op. Cit.**

¹⁷ Ver en ese sentido Díaz Luis Edo (03 de diciembre de 2012). Legislación e intermediarios encarecen precios de fármacos. *La Nación*. Recuperado de <https://www.nacion.com/el-pais/servicios/legislacion-e-intermediarios-encarecen-precios-de-farmacos/22ZSGVTCJBC6ZEYHQTHNF54A71/story/> Arguedas Olman (23 de diciembre de 2013). Precio Justo para los Medicamentos, *La Nación*. Recuperado de <https://www.nacion.com/opinion/foros/precio-justo-para-los-medicamentos/6Y4CZVUKTVDRXAYWJCUAQVPR3Y/story/> Ávalos Ángela (27 de enero de 2015) Consumidores se informarán sobre precios de medicinas, *La Nación*. Recuperado de <https://www.nacion.com/el-pais/salud/consumidores-se-informaran-sobre-precios-de-medicinas/NREQZV6R4RHUHLXYL3VFE5U44/story/> Zumbado Fernando (24 de julio de 2018). Urge regular el precio de los medicamentos. *La Nación*. Recuperado de <https://www.nacion.com/opinion/foros/urge-regular-el-precio-de-los-medicamentos/XI54D6AI25DHNI2G7RFGR6RNWQ/story/> Feinzag Eli (27 de agosto de 2018). Medicinas: Regular precios para que nada cambie. *La Nación*. Recuperado de <https://www.nacion.com/opinion/columnistas/medicinas-regular-precios-para-que-nada-cambie/MTK6P4D4JNFX3D4PFHRB6MQGG4/story/> Editorial: Protección del consumidor de medicinas [Editorial]. (2018). *La Nación*. Recuperado de <https://www.nacion.com/opinion/editorial/editorial-proteccion-del-consumidor-de-medicinas/WNNYLNX4ZRFZLEALZISIGJZPXQ/story/> Rodríguez Miguel Ángel (18 de setiembre de 2018). Los Precios de los medicamentos pueden bajar. *La Nación*. Recuperado de <https://www.nacion.com/opinion/columnistas/los-precios-de-los-medicamentos-pueden-bajar/OULXIRYAVZFW3AYB352M64VQEU/story/> Zumbado Fernando y Sánchez Mario (21 de setiembre de 2018). Urgentes medidas para bajar el precio de los medicamentos. *La Nación*. Recuperado de <https://www.nacion.com/opinion/foros/urgentes-medidas-para-bajar-el-precio-de-los/HGNSOQB3NH2LIYIV4KYKQXO3I/story/>

III. PROPUESTA DE LEY

La presente propuesta de ley adopta la mayoría de soluciones señaladas por Hernández, en el citado estudio “Metodología para el Análisis y la Promoción de la Competencia en el Sector Privado de Medicamentos”, sin embargo se realizan cambios para fortalecer los objetivos de salud de la iniciativa, simplificar la metodología y ahorrar recursos¹⁸.

El proyecto parte de la necesidad de regular los medicamentos de manera diferenciada, por ser estos un bien especial no equiparable a los bienes de consumo. De ahí que se considera indispensable que este mercado esté sujeto a condiciones de supervisión y de intervención diferentes, a las que plantea la ley N° 7472 en su artículo 5. En esa línea, se modifica dicho artículo para indicar que la regulación del mercado de medicamentos estará sujeta a una ley especial.

Respecto a los problemas y soluciones que requiere este mercado, estas se agrupan en medidas para promoción de la oferta, medidas para proteger al consumidor y mecanismos para supervisar e intervenir precios, las cuales deben garantizar la defensa del consumidor, pero a la vez dar flexibilidad al mercado. La siguiente es una breve explicación de las medidas adoptadas por el proyecto:

1. Medidas para promover la oferta

Los problemas relacionados con las limitaciones a la oferta y las soluciones propuestas son:

1.1. Oferta limitada de laboratorios, droguerías y medicamentos: con el objeto de aumentar la oferta de laboratorios, droguerías y medicamentos, se propone que cuando alguno de estos se encuentre inscrito en países con mejores controles sanitarios que el nuestro, se puedan inscribir en nuestro país con un trámite simplificado que consiste en recibir la solicitud de inscripción respectiva y verificar por canales oficiales, que efectivamente está inscrito y al día con los requisitos en ese país antes de la solicitud de inscripción ante el Ministerio de Salud (Minsa). Para el caso de los medicamentos se establece, además, que estos deban superar los análisis de calidad del Minsa.

¹⁸ Los cambios son los siguientes: se modifica la metodología para construcción de la canasta modelo de medicamentos dado que, como el mismo autor señala, esta no se diseñó para estar vinculada con las enfermedades del cuadro básico ni del perfil epidemiológico de la población, sino para monitorear las prioridades del mercado de las empresas, las cuales se definen al amparo de los defectos del mercado que ya se han expuesto y por tanto, no necesariamente coinciden con las patologías básicas de la población. En su lugar, se propone utilizar el cuadro básico de medicamentos de la CCSS, para construir una canasta básica de medicamentos por grupo terapéutico. A partir de ahí se continúa con la propuesta original, esto es, se construye un índice de precios del sector privado, de los medicamentos que comparten el mismo grupo terapéutico con los de la CCSS y se disponen los criterios de monitoreo e intervención de precios. Esta modificación simplifica la metodología y ahorra recursos que se necesitan con la propuesta original, como por ejemplo: la adquisición de una o varias bases de datos de precios de medicamentos a nivel internacional o crear mecanismos para que los regentes de farmacias validen la información de los medicamentos más vendidos mediante entrevistas.

- 1.2. **Contratos de exclusividad entre laboratorios y droguerías:** se prohíben y por tanto se consideran nulos de pleno derecho los contratos de exclusividad entre laboratorios y droguerías, así como cualquier práctica o mecanismo tendiente a favorecer los monopolios, duopolios y oligopolios en la distribución y venta de medicamentos.
- 1.3. **Integración vertical entre droguerías y farmacias:** se prohíbe que una misma persona física, jurídica o grupo económico, participe en más de un eslabón de la cadena de valor.
- 1.4. **Negativa de venta de medicamentos:** se prohíbe que las droguerías nieguen la venta de productos a farmacias, se obliga a que aquellas deban vender la cantidad que estas requieran en iguales condiciones de precio, según volumen de compra.
- 1.5. **Importaciones paralelas ineficaces:** se elimina la exigencia de que la importación desde un mercado extranjero con precio más favorable, deba hacerse directamente con el mismo laboratorio de procedencia. En adelante esta se podrá hacer desde un importador (droguería) de cualquier país que cuente con una autoridad de alta vigilancia o con una autoridad reguladora nivel cuatro, con la sola verificación que se trata del medicamento fabricado por el laboratorio inscrito en nuestro país, que cumple con las buenas prácticas de manufactura y que está registrado en ese país.
- 1.6. **Prácticas monopolísticas:** se tipifican los contratos de exclusividad, la integración vertical y la negativa de venta de medicamentos a las farmacias por parte de las droguerías, como prácticas monopolísticas absolutas y se remiten a la COPROCOM para su investigación y sanción.
- 1.7. **Oligopolio de importación por parte de las droguerías:** se faculta a las farmacias y laboratorios para que puedan importar, para suplir sus necesidades de abastecimiento o para su producción. Para estos efectos se modifica el artículo 95 de la Ley General de Salud.

2. **Medidas para proteger al consumidor**

Las soluciones propuestas para proteger al consumidor son las siguientes:

- 2.1. **Se crea un protocolo de prescripción y despacho de medicamentos para combatir la discriminación de tercer grado (esquema de precios por segmentos) entre medicamentos de nombre registrado y de nombre genérico:** se crea la obligación de prescripción y despacho por denominación común internacional (DCI) para el sector privado o a justificar si no lo hace y se dispone que el Ministerio de Salud debe llevar el control del cumplimiento.
- 2.2. **Creación de un sistema oficial de información:** se busca que los consumidores puedan tener información sobre los medicamentos de nombre

genérico y los de nombre registrado, a efecto de que puedan tomar una decisión informada sobre consumir uno u otro. Se establece que el Minsa debe brindar información por medio de la publicación y actualización de una tabla de equivalencias entre medicamentos de nombre registrado y de nombre genérico, efectos secundarios, precio, etc.

- 2.3. Control sobre la publicidad:** se amplía el control a los medios digitales y se mejoran los criterios de aprobación y suspensión de la misma. Además, se exige la aprobación previa de la publicidad de medicamentos de venta libre.
- 2.4. Prácticas de las farmacéuticas para condicionar la prescripción de medicamentos de nombre registrado:** se prohíben las diversas prácticas usadas por las farmacéuticas, para condicionar a los médicos a recetar sus productos.

3. Medidas para supervisión e intervención de precios

Para la supervisión e intervención de precios se establece la siguiente metodología:

- 3.1.** Se encarga al MEIC la supervisión y regulación de fallas del mercado de medicamentos.
- 3.2.** Se encarga al MEIC un estudio anual de seguimiento y supervisión del mercado de medicamentos del cual se derivarán las posibles regulaciones de precios y las posibles correcciones de fallas del mercado.
- 3.3.** Se define el universo potencial de medicamentos que podrían ser regulados, como todos aquellos que compartan grupo terapéutico con los medicamentos incluidos en el cuadro básico de medicamentos de la CCSS.
- 3.4.** Se establecen los criterios para construir una canasta de medicamentos, la cual será definida según la demanda de medicamentos de la CCSS, de acuerdo con las enfermedades de mayor incidencia por grupo poblacional o de acuerdo con cualquier otro criterio vinculado a prioridades de salud de la población, con lo cual se liga la supervisión y regulación de mercado a objetivos de salud pública.
- 3.5.** Se construye un índice de precios, se define el precio representativo, por medio de cualquier medida de tendencia central y se le da monitoreo anual.
- 3.6.** Se establecen criterios para monitoreo de precios tales como: bandas determinísticas, tasa de inflación esperada del sector, análisis comparado de la canasta modelo con mercados internacionales homogeneizados por poder de compra o cualquier otro que las autoridades respectivas consideren.

Con base en lo expuesto, se somete a consideración de las señoras diputadas y los señores diputados el presente proyecto de ley y se les solicita el voto afirmativo para su aprobación.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:

**LEY PARA PROMOVER LA COMPETENCIA EN
EL MERCADO DE MEDICAMENTOS**

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES PRELIMINARES

ARTÍCULO 1- Objeto de la ley

La presente ley tiene por objeto garantizar el acceso de las personas a los medicamentos en el sector privado, promover la oferta en el mercado de medicamentos, fortalecer las regulaciones de protección al consumidor de medicamentos y establecer los mecanismos de supervisión y regulación de las fallas de este mercado.

ARTÍCULO 2- Ámbito de Aplicación

La presente ley aplica a laboratorios fabricantes, droguerías y farmacias del sector privado.

CAPÍTULO II
PROMOCIÓN DE LA OFERTA DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 3- Inscripción de medicamentos, laboratorios y droguerías extranjeras

Los laboratorios, droguerías y medicamentos debidamente inscritos en cualquier país que cuente con una autoridad reguladora de alta vigilancia sanitaria, según la Organización Mundial de la Salud o con una autoridad reguladora de medicamentos de referencia regional o nivel IV, de acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud; se tendrán por inscritos ante el Ministerio de Salud con la sola solicitud de inscripción y la verificación en el país de origen, que dicho laboratorio o droguería cumple y se encuentra al día con dichas regulaciones, al momento de su solicitud de inscripción en el país. Para el caso de los medicamentos se requerirá además, la respectiva evaluación del cumplimiento de los estándares de calidad realizada por el Ministerio de Salud y demostrar, mediante resolución justificada, que el medicamento solventa un problema de salud pública prioritario para el país.

El Ministerio de Salud mantendrá control actualizado sobre los países que cuentan con dichos estándares y verificará con el país respectivo, que efectivamente el laboratorio, droguería o medicamento cumple con las regulaciones respectivas en ese país.

ARTÍCULO 4- Contratos de Exclusividad

Quedan prohibidos y por tanto serán nulos de pleno derecho los contratos o cláusulas de exclusividad entre laboratorios y droguerías, así como cualquier práctica o mecanismo tendiente a favorecer los monopolios, duopolios u oligopolios en la distribución y venta de medicamentos.

ARTÍCULO 5- Integración Vertical

Queda prohibido a una misma persona física o jurídica o a un mismo grupo económico, participar en más de un eslabón de la cadena de valor del mercado de medicamentos, mediante la propiedad simultánea de laboratorios, droguerías y farmacias.

Aquellos agentes económicos a los que se les determine que se encuentran integrados, al momento de realizar el primer estudio de mercado al que se refiere el Capítulo IV de la presente ley, podrán continuar ejerciendo su actividad comercial en las mismas condiciones, sin embargo no podrán aumentar el nivel de integración que presenten hasta ese momento.

ARTÍCULO 6- Negativa de venta de medicamentos

Las farmacias, de manera individual o en conjunto, tienen el derecho de comprar los medicamentos a las droguerías en la cantidad que requieran y en iguales condiciones de precio según volumen de compra.

Queda prohibido a las droguerías negar la venta de medicamentos a las farmacias.

ARTÍCULO 7- Importaciones paralelas

Los laboratorios, droguerías y farmacias nacionales, así como la CCSS, podrán realizar importaciones de medicamentos desde un importador o droguería de cualquier país que cuente con una autoridad reguladora de alta vigilancia sanitaria o con autoridad reguladora de medicamentos de referencia regional o nivel IV. Para estos efectos no será necesario que el medicamento importado provenga de la misma planta del laboratorio fabricante, ni que el etiquetado del producto farmacéutico sea el mismo registrado en el Ministerio de Salud.

El Ministerio de Salud debe verificar con la autoridad regulatoria del país desde donde se realiza la importación paralela, que se trata del medicamento fabricado por el laboratorio inscrito en el país, que cumple con las buenas prácticas de manufactura y que está registrado en ese país.

ARTÍCULO 8- Prácticas monopolísticas

Los contratos de exclusividad, la integración vertical y la negativa de venta de medicamentos a las farmacias por parte de las droguerías, descritas en los artículos 4, 5 y 6 de esta ley, constituyen prácticas monopolísticas absolutas.

La COPROCOM deberá investigar y sancionar dichas prácticas, de conformidad con las disposiciones de esta ley y las de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor y su reglamento.

**CAPÍTULO III
PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR DE MEDICAMENTOS****ARTÍCULO 9- Prescripción y despacho de medicamentos**

Los médicos, así como los odontólogos y obstétricas dentro del área de su profesión, deberán prescribir los medicamentos de conformidad con su denominación común internacional (DCI) o formulación farmacológica genérica, salvo que existan razones médicas que justifiquen otra cosa, en cuyo caso estas justificaciones deberán hacerlas constar expresamente en la receta.

Cuando la prescripción se realice por DCI, los regentes farmacéuticos deberán ofrecer al consumidor el o los medicamentos de nombre genérico que correspondan, salvo que el médico hubiese justificado otra cosa en la receta, en cuyo caso el regente deberá explicar esta circunstancia al consumidor.

Para efectos de verificación, los regentes farmacéuticos serán responsables de conservar copia de todos las recetas y de los medicamentos finalmente despachados por cada receta por el plazo de un año, así como las ventas de medicamentos de venta libre. El Ministerio de Salud definirá el mecanismo de control respectivo.

ARTÍCULO 10- Sistema oficial de información

Las autoridades públicas deben brindar suficiente información a los consumidores para que estos puedan realizar un análisis pragmático sobre las verdaderas diferencias en la efectividad de los fármacos y juzgar sobre su disposición a pagar por tal diferencia.

El Ministerio de Salud deberá crear y mantener actualizada, de manera permanente, una página web para informar a la población sobre la cantidad de medicamentos disponibles, su protocolo de tratamiento, descripción, la existencia de un equivalente genérico, precio, lista de medicamentos regulados y cualquier otro elemento que le permitan al consumidor contar con la información requerida para realizar un correcto análisis de costo beneficio.

ARTÍCULO 11- Publicidad de medicamentos

La publicidad o promoción de los medicamentos que se realice por vía escrita, radial, televisiva o digital, estará sujeta a la aprobación previa del Ministerio, incluidos los medicamentos declarados de venta libre.

La publicidad de medicamentos se regulará por las disposiciones de la Ley General de Salud, por la presente ley y por los reglamentos respectivos y deberá cumplir con los siguientes principios:

- a) Veracidad: La información debe corresponder a los términos o características reales del medicamento.
- b) Claridad: El contenido debe ser expuesto sin omitir información relevante para entender la naturaleza del medicamento y no debe utilizar expresiones ambiguas.
- c) Legibilidad: La publicidad debe permitir la fácil y adecuada lectura de su contenido.

ARTÍCULO 12- Regulaciones sobre la publicidad de medicamentos

Todos los comerciantes y proveedores de medicamentos deben ofrecer, promocionar o publicitar los medicamentos de acuerdo con su naturaleza, sus características, condiciones, contenido, peso, precio final, utilidad o finalidad; de modo que no induzca a error, abuso o engaño al consumidor. No puede omitirse ninguna información, si de ello puede derivarse daño o peligro para la salud o la seguridad del consumidor.

La publicidad no deberá ser encubierta, denigratoria, falsa o abusiva, ni podrá contener ninguna manifestación o presentación visual que directa o indirectamente, por afirmación, omisión, ambigüedad o exageración, pueda razonablemente llevar a confusión al consumidor, teniendo presente la naturaleza y características de los medicamentos anunciados, así como el público a quien va dirigido el mensaje y el medio a utilizar.

La relación entre el fondo y el texto superpuesto utilizado en la publicidad de medicamentos; así como la alineación y orientación usada para divulgar la información adicional, deberá presentarse de forma tal que no induzca a error al consumidor.

En caso de publicidad sonora, la velocidad de locución y el fondo utilizado tanto para la información principal, como para la complementaria, explicativa o restrictiva del producto o servicio anunciado, deberá utilizarse de forma tal que no induzca a error al consumidor.

Los resultados de investigaciones o datos obtenidos de publicaciones técnicas o científicas, así como las estadísticas y citas utilizadas, no deberán presentarse en forma exagerada ni fuera de contexto de forma tal que desnaturalice los medicamentos promocionados y publicitados. El lenguaje científico no podrá ser utilizado para atribuir, falsamente, la validez de las aseveraciones publicitarias.

Las referencias a datos, investigaciones, encuestas o estadísticas que se efectúen en la publicidad, deben contar con fuentes responsables, identificables y disponibles para su comprobación. Los datos parciales de las investigaciones o estadísticas no pueden utilizarse para conducir a conclusiones distorsionadas. Los anuncios sólo podrán utilizar información científica claramente identificada, comprobable y necesaria para la demostración de calidades objetivas del producto.

La publicidad de medicamentos no podrá hacer referencia al término "garantía" o "garantizado".

No podrá utilizarse publicidad de testimonios o endosos para promocionar o publicitar medicamentos.

ARTÍCULO 13- Publicidad comparativa

Sin perjuicio de los demás requisitos y condiciones que pudiesen derivarse de la normativa legal aplicable, la publicidad comparativa deberá cumplir con lo siguiente:

- a) La comparación debe basarse en datos relevantes, objetivos y verídicos, sobre los cuales exista una base razonable.
- b) La comparación deberá hacerse entre productos o servicios, similares. Están exentos de lo anterior, comparaciones que se hagan para mostrar avances en la técnica o desarrollo del medicamento, en cuyo caso esta intención deberá ser evidente.
- c) Toda información que se brinde deberá ser objetivamente verificable, y deberá basarse en pruebas realizadas por el anunciante, de previo a la primera divulgación del mensaje.
- d) La mención de medicamentos de la competencia deberá hacerse siempre con respeto y probidad.
- e) En caso de que se comparen precios de un medicamento con otros similares, deberá indicarse la fecha en la cual fue obtenido el precio competidor, así como la vigencia del precio propio.

La comparación no es admisible cuando se limite a la proclamación, superlativa o general, indiscriminada, de la superioridad de los medicamentos propios o de la posición de la empresa en el mercado por encima de sus competidores. En la publicidad deberán indicarse los datos o las fuentes que justifiquen las declaraciones comparativas sobre datos esenciales, afines y objetivamente demostrables siempre que se comparen con otros similares, conocidos o de participación significativa en el mercado.

ARTÍCULO 14- Justificación de aseveraciones sobre los productos

El comerciante o proveedor que en la publicidad utilice descripciones, aseveraciones, afirmaciones o ilustraciones que se refieran a hechos verificables, deberá estar en posibilidad de justificarlas. La veracidad de la evidencia se valorará en el tanto demuestre no sólo las aseveraciones expresas, sino también, la impresión global que cause o pueda causar el material divulgado.

ARTÍCULO 15- Carga de la prueba

La carga de la prueba de la veracidad y corrección de la información o comunicación publicitaria, corresponderá al comerciante o proveedor.

ARTÍCULO 16- Rectificación de la oferta, la promoción y la publicidad

Cuando existan incumplimientos a las exigencias previstas en este reglamento, el proveedor estará obligado a rectificar la publicidad, costearla y divulgar la información correcta u omitida, por el mismo medio y forma antes empleados.

ARTÍCULO 17- Prácticas prohibidas

Quedan prohibido a los médicos, odontólogos y obstétricas:

- 1- Recibir cualquier tipo de obsequio o incentivo, por parte de empresas o personas ligadas, de cualquier forma, a la industria farmacéutica.
- 2- Recibir el pago, por parte de empresas o personas ligadas de cualquier forma a la industria farmacéutica, de gastos de inscripción, viaje o estadía para asistir a congresos, reuniones científicas, clases o conferencias, sean estas patrocinadas o no por los laboratorios farmacéuticos.
- 3- Recibir pago de material educativo, por parte de empresas o personas ligadas de cualquier forma a la industria farmacéutica.

Los colegios profesionales sancionarán a los profesionales respectivos que incurran en las prácticas prohibidas por este artículo.

**CAPÍTULO IV
SUPERVISIÓN Y REGULACIÓN DE FALLAS
DEL MERCADO DE MEDICAMENTOS**

ARTÍCULO 18- Órgano responsable

El MEIC estará a cargo de la supervisión y de la regulación de las fallas del mercado de medicamentos, de conformidad con las disposiciones de esta ley y las de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor y su reglamento.

ARTÍCULO 19- Estudios de mercado

A efecto de dar seguimiento y supervisión al mercado, cada año la Dirección de Estudios de Mercado (DIEM) deberá rendir un estudio con al menos los siguientes objetivos:

- 1- Determinar el grado de segregación del mercado de medicamentos para cada laboratorio, droguería y farmacia, de conformidad con metodologías para medición de concentración y competencia de mercados, con el objetivo de determinar la existencia de contratos de exclusividad y de integración vertical.

- 2- Determinar cuál es el grado de concentración de farmacias por cantón y el grado de discriminación de los consumidores por poder adquisitivo, de conformidad con estudios de organización industrial.
- 3- Determinar el nivel de precios de los medicamentos, de conformidad con la metodología descrita en los artículos 20 a 23 de esta ley.
- 4- Recabar la información necesaria para determinar la procedencia o no, de la regulación de precios.

Para efectos de realizar el citado estudio, la DIEM podrá solicitar a los agentes económicos y a cualquier órgano de la administración involucrado en el mercado de medicamentos, a través de formularios o de cualquier otro mecanismo que facilite la recolección de datos, la información necesaria para determinar la procedencia de la medida. Para ese fin concederá un plazo de diez días hábiles que podrá ser prorrogado por la DIEM por un plazo máximo de cinco días hábiles adicionales.

Como insumo para este estudio, el Ministerio de Salud (MINSA) y la Promotora de Comercio Exterior (PROCOMER), deberán facilitar al MEIC las bases de datos completas sobre registros de medicamentos así como la de importaciones de medicamentos, respectivamente.

Dicho estudio será público y de libre acceso en la página web del Ministerio.

ARTÍCULO 20- Medicamentos sujetos a regulación

Todos aquellos medicamentos a la venta en el sector privado, que formen parte de un mismo grupo terapéutico con los medicamentos incluidos en el cuadro básico de medicamentos de la CCSS, podrán estar sujetos a la regulación de precios, de conformidad con las disposiciones de esta ley.

ARTÍCULO 21- Canasta de medicamentos

Del listado general de medicamentos referido en el artículo anterior, el Ministerio de Salud definirá una canasta de medicamentos coincidente con los de mayor prescripción en la CCSS, con las enfermedades de mayor incidencia por grupo poblacional o de acuerdo con cualquier otro criterio vinculado a prioridades de salud de la población y la remitirá al MEIC, para que este proceda con la realización del estudio.

ARTÍCULO 22- Índice de precios y precio representativo

El MEIC deberá construir un índice de precios de la canasta de medicamentos definida según el artículo anterior y establecerá el precio representativo de dichos medicamentos, de conformidad con cualquier medida de tendencia central.

ARTÍCULO 23- Criterios de monitoreo

A efecto de definir si se procede o no, con la intervención de precios, el MEIC podrá utilizar los siguientes criterios:

- 1- Bandas determinísticas a partir de la variación del índice de precios de la canasta de medicamentos.
- 2- Tasa de inflación esperada del sector. Para este fin pueden realizarse encuestas de expectativas a los diferentes encargados de las farmacias, laboratorios y droguerías en el país.
- 3- Análisis comparado del precio representativo de los medicamentos de la canasta, con los precios máximos y mínimos en mercados internacionales homogenizados por paridad de poder de compra.
- 4- Cualquier otro criterio que establezca el MEIC por la vía del reglamento.

CAPÍTULO V PROCEDIMIENTOS

ARTÍCULO 24- Procedimiento para la regulación de precios

A partir del estudio establecido en el capítulo IV de esta ley, el MEIC decidirá de oficio, si procede iniciar los procedimientos para la regulación de precios de uno o varios de los medicamentos estudiados.

Con la información recabada la DIEM preparará un informe preliminar que someterá a audiencia escrita por diez días hábiles para que los interesados se manifiesten y aporten la información que consideren relevante.

Valorada la información recabada en la audiencia del informe preliminar, la DIEM emitirá un informe técnico definitivo que indique si procede o no la regulación de precios, a más tardar dentro de los quince días hábiles a partir de la conclusión de la audiencia escrita. El criterio emitido no tendrá carácter vinculante para el (la) Ministro (a).

En caso de que se recomiende la regulación del precio del bien o servicio en estudio, el informe técnico propondrá el tipo de regulación, el precio regulado, así como el mecanismo que se utilizó para obtener dicho precio y lo someterá a consideración del Ministro (a).

El Ministro (a) dentro de los diez días hábiles siguientes al recibo del informe técnico emitido por la DIEM, decidirá si procede o no la medida regulatoria, lo cual deberá hacer mediante resolución motivada.

De estimarse improcedente la regulación de precios, se ordenará que se archive la gestión.

Para llevar a cabo la regulación de precios de medicamentos, será considerado lo siguiente:

- a) Costos directamente relacionados con la producción del medicamento, tales como: materia prima, materiales de empaque, mano de obra, energía eléctrica, combustibles, entre otros según la actividad en análisis.

- b) Costos indirectos tales como: gastos de administración, gastos financieros, gastos de mercadeo y publicidad gastos de distribución.
- c) Competitividad de precios nacionales con respecto a los internacionales.
- d) Otros factores relacionados con la naturaleza del medicamento respectivo.

La regulación de precios se implementará vía Decreto Ejecutivo, el cual individualizará el o los medicamentos objeto de la medida y el nivel en el que se aplica la regulación de precios, ya sea la etapa de producción o de comercialización. Además se debe indicar el tipo de regulación que se impondrá, que podrá ser fijación de precios, establecimiento de márgenes de comercialización u otro mecanismo de control relacionado con la naturaleza del mercado de medicamentos.

Las regulaciones estarán vigentes una vez se publique el Decreto Ejecutivo y deberán ser revisadas al momento de realizar el nuevo estudio o en cualquier momento a solicitud de los interesados. La DIEM podrá revisar el mecanismo de regulación y modificarlo cuando así lo considere pertinente.

ARTÍCULO 25- Procedimiento para prácticas monopolísticas absolutas

En caso de que dicho estudio revele indicios de la existencia de contratos de exclusividad de distribución entre laboratorios y droguerías o de integración vertical, el MEIC remitirá copia de dicho estudio a la Unidad Técnica de la Comisión de Promoción de la Competencia (COPROCOM), la cual lo tendrá por admitido, preparará un informe preliminar para la COPROCOM y lo pondrá en conocimiento de esta en la sesión inmediata siguiente a la fecha de su presentación, salvo que la complejidad del caso requiera un plazo mayor. La COPROCOM podrá acordar la realización de una investigación preliminar, de previo a decidir sobre la procedencia o no de iniciar un procedimiento administrativo. Al conocer el informe, o en cualquier momento antes del acto formal de inicio del procedimiento, la COPROCOM podrá acordar el rechazo de plano, el archivo del expediente o, en su caso, la remisión del asunto a la vía que corresponda.

Con base en el informe preliminar presentado por la Unidad Técnica, la COPROCOM, si estimare que hay mérito suficiente y cuando la resolución final pueda resultar en la imposición de alguna de las sanciones previstas en el artículo 28 de la Ley de Promoción de la Competencia contra las concentraciones monopolísticas absolutas, acordará el inicio formal del procedimiento administrativo.

Una vez cumplido el procedimiento, la Unidad Técnica trasladará el caso a conocimiento de la COPROCOM con su recomendación, para que ésta última proceda a dictar la resolución final.

ARTÍCULO 26- Negativa de venta de medicamentos

La negativa de venta de medicamentos se tramitará mediante denuncia del afectado, de conformidad con las disposiciones del Capítulo III, Sección II del Reglamento a la Ley de Promoción de la Competencia.

CAPÍTULO VI REFORMAS A OTRAS LEYES

ARTÍCULO 27- Adiciónese un párrafo final al artículo 5 de la ley n° 7472, “Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor” y sus reformas.

Artículo 5- Casos en que procede la regulación de precios

(...)

Las condiciones del mercado de medicamentos y el precio de estos, se regularán mediante ley especial.

ARTÍCULO 28- Refórmase los incisos a) y c) del artículo 95, de la ley n° 5395 “Ley General de Salud” y sus reformas

Artículo 95- Los establecimientos farmacéuticos son:

a) Farmacia, aquel que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo al público de medicamentos. **Para sus efectos, las farmacias podrán realizar importaciones de medicamentos de manera individual o en conjunto. Les queda prohibido realizar venta y distribución de medicamentos al por mayor.**

b) (...)

c) Laboratorio Farmacéutico o Fábrica Farmacéutica: aquel que se dedica a la manipulación o elaboración de medicamentos, de materias primas cuyo destino exclusivo sea la elaboración o preparación de los mismos y a la manipulación o elaboración de cosméticos. **Los laboratorios nacionales podrán importar de manera individual o en conjunto, la materia prima para la elaboración de sus medicamentos. Les queda prohibido realizar venta y distribución de materias primas al por mayor.**

d) (...)

ARTÍCULO 29- Refórmase los incisos b), c) y d) el artículo 29 de la ley n° 9028, “Ley General de Control del Tabaco y sus Efectos Nocivos en la Salud”, y sus reformas

Artículo 29- Destino del tributo

Los recursos que se recauden por esta ley se deberán manejar en una cuenta específica, en uno de los bancos estatales de la República, de conformidad con la Ley de Administración Financiera, con el fin de facilitar su manejo y para que la Tesorería Nacional pueda girarlos, directa y oportunamente, sea mensualmente, y se distribuirán de la siguiente manera:

- a) (...)
- b) Un veinte por ciento (20%) se destinará al Ministerio de Salud, para que sean utilizados en el cumplimiento de las funciones encomendadas en la presente ley **y para el cumplimiento de las funciones encomendadas por la Ley para promover la competencia en el mercado de medicamentos.**
- c) Un diez por ciento (5%) se destinará al Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia (IAFA), para el cumplimiento de los fines establecidos en la presente ley.
- d) **Un cinco por ciento (5%) se destinará al Ministerio de Economía Industria y Comercio (MEIC), para el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la Ley para promover la competencia en el mercado de medicamentos.**
- e) (...)
- (...)

CAPÍTULO VII NORMAS TRANSITORIAS

TRANSITORIO I- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley en un plazo de hasta un año.

TRANSITORIO II- Los contratos de exclusividad que existan al momento de la entrada en vigencia de la presente ley, seguirán vigentes hasta su vencimiento.

TRANSITORIO III- Los colegios profesionales de médicos, farmacéuticos y enfermeras dispondrán de un plazo de hasta un año para realizar las modificaciones normativas respectivas, a efecto de cumplir lo dispuesto en los artículos 10 y 18 de esta ley.

Rige a partir de su publicación.

Welmer Ramos González

José María Villalta Flórez Estrada

Aida María Montiel Héctor

David Hubert Gourzong Cerdas

Erick Rodríguez Steller

Otto Roberto Vargas Víquez

Catalina Montero Gómez

Jorge Luis Fonseca Fonseca

Enrique Sánchez Carballo

Luis Ramón Carranza Cascante

Mario Castillo Méndez

Víctor Manuel Morales Mora

Nielsen Pérez Pérez

Luis Fernando Chacón Monge

Carolina Hidalgo Herrera

Dragos Dolanescu Valenciano

Laura Guido Pérez

Rodolfo Rodrigo Peña Flores

Marulin Azofeifa Trejos

Ivonne Acuña Cabrera

Harllan Hoepelman Páez

Carmen Irene Chan Mora

Diputados y diputadas

8 de mayo de 2019

NOTAS: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Económicos.

El Departamento de Servicios Parlamentarios ajustó el texto de este proyecto a los requerimientos de estructura.