

De conformidad con las disposiciones del artículo 113 del Reglamento de la Asamblea Legislativa, el Departamento Secretaría del Directorio incorpora el presente texto al Sistema de Información Legislativa (SIL), de acuerdo con la versión electrónica suministrada.

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° 22.762

PROYECTO DE LEY

LEY PARA PROMOVER LA COMPETENCIA EN EL MERCADO DE MEDICAMENTOS

Expediente N°22.762

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

El 29 de abril de 2019, un total de 22 Diputados y Diputadas de todas las fracciones legislativas, presentaron el proyecto 21.368 “Ley para Promover la Competencia en el Mercado de Medicamentos”.

Ese proyecto de ley se redactó, a partir de las conclusiones de un estudio sobre el mercado de medicamentos nacional, elaborado por el Observatorio del Desarrollo de la Universidad de Costa Rica a solicitud del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, titulado “*Metodología para el Análisis y la Promoción de la Competencia en el Sector Privado de Medicamentos*”, el cual se puede descargar en la página del citado ministerio, mediante el siguiente enlace: <http://reventazon.meic.go.cr/informacion/estudios/2011/medicamentos/estudio.pdf>

Las principales conclusiones de ese estudio, arrojan que nuestro mercado de medicamentos posee serias fallas tanto en la oferta, como en la demanda y por tanto el proyecto de ley 21.368 incluyó un capítulo para regular las medidas necesarias para promover la oferta de medicamentos (Capítulo II) y otro para la demanda, centrado en los pacientes como consumidores de medicamentos (Capítulo III). Adicionalmente a estos dos capítulos centrales, se incluyó el capítulo de disposiciones generales (Capítulo I), un capítulo para crear un mecanismo continuo de seguimiento de este mercado, que no existe hasta el momento (Capítulo IV) y, finalmente, se adapta un procedimiento para la regulación de precios, en caso de que fuera necesario (Capítulo V).

El presente proyecto de ley es el texto sustitutivo, generado a partir de las consultas del trámite del expediente 21.368 que no fue conocido en su momento en la Comisión de Asuntos Económicos, lo cual provocó que finalmente el texto

base del proyecto fuera rechazado. Por tanto, este nuevo proyecto mantiene la estructura del expediente original, con las mejoras que se explican de seguido.

Respecto a las medidas para promover la competencia en la oferta (Capítulo II), se mantienen las 5 medidas originales, con precisiones derivadas de las consultas realizadas. Las medidas son las siguientes:

1. **Promover mayor presencia de laboratorios, droguerías y medicamentos en el país, para generar mayor competencia.** Para ello se propone inscribir en el país, mediante homologación del registro o de los permisos de operación, a los laboratorios, droguerías y medicamentos que operen o se comercialicen en países que cuenten con una Autoridad Reguladora Estricta, de conformidad con los parámetros de la Organización Mundial de la Salud (OMS), o con una Autoridad Reguladora de Referencia Regional (Nivel IV), de conformidad con los parámetros de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Esta medida agiliza y facilita el ingreso al país de mayor cantidad de competidores y oferta de medicamentos, sin debilitar la calidad de los medicamentos ni la seriedad de las empresas, ya que este trámite solo aplicaría a los laboratorios, droguerías y medicamentos que han superado los controles y mejores prácticas de los países que cuentan con los mejores estándares del mundo.
2. **Prohíbe y declara nulos, los contratos y cláusulas de exclusividad entre laboratorios y droguerías.** Sería un contrasentido pretender abrir el mercado a más competidores y oferta y mantener vigente una práctica que ha sido utilizada para concentrar el mercado de medicamentos en pocos oferentes, ya que con ellos se permite que un medicamento de un laboratorio determinado, solo pueda ser distribuido por la droguería que cuenta con la exclusividad de su importación y distribución en el país, lo cual da un poder de mercado desmedido para fijar precios y adoptar prácticas anticompetitivas, dado que este contrato convierte a esa droguería en el único oferente.
3. **Prohíbe que una misma persona física o jurídica, o que un mismo grupo económico, posea empresas en más de un eslabón de la cadena de valor del mercado de medicamentos.** Al día de hoy existen grupos económicos

que son dueños de la droguería (importadora y distribuidora) y de los puntos de venta (farmacias), por lo que controlan tanto la importación, la distribución y la venta de los medicamentos, además de que en algunos casos cuentan también con contratos de exclusividad. No hay duda que todas estas condiciones juntas terminan de otorgar un poder de mercado excesivo a ciertas empresas, en detrimento de la competencia y de los consumidores.

4. **Prohíbe a las droguerías negar la venta de medicamentos a las farmacias, modificar las condiciones de venta según el comprador o imponer condiciones diferentes de venta entre farmacias.** Al día de hoy, los grupos económicos que concentran la importación, distribución y venta de medicamentos por medio de sus cadenas de farmacias, niegan la venta de medicamentos para su abastecimiento a las pymes farmacéuticas o les venden a precios ruinosos. Esta es una manera de impedir la competencia y fomentar la quiebra de pequeñas farmacias, que luego son absorbidas por las grandes cadenas.
5. **Regula las importaciones paralelas para que pueda darse una práctica efectiva de estas en el país.** La Comisión para la Promoción de la Competencia se ha pronunciado, desde hace muchos años, a favor de la legalidad y conveniencia de que se pueda contar con mecanismos efectivos para realizar importaciones paralelas de medicamentos en el país. La importación paralela consiste en adquirir los medicamentos en una droguería extranjera que los ofrezca a un mejor precio, que al que la droguería nacional se lo compra al laboratorio productor. Hoy día no podemos contar con importaciones paralelas, porque el Ministerio de Salud lo impide mediante su reglamentación, la cual exige que para que un medicamento pueda ser sujeto de una importación paralela, deba estar *inscrito y patentado* en el país. Esto ha producido que a las empresas farmacéuticas les baste inscribir el medicamento ante el Ministerio de Salud, para poder comercializarlo, pero que ninguna opte por patentar el medicamento en Costa Rica, para librarse de completar los requisitos que pide el reglamento para que sus medicamentos puedan ser sujetos de una importación paralela. En este sentido el proyecto establece que

tanto los laboratorios, las droguerías, como las farmacias y la Caja Costarricense del Seguro Social, puedan realizar importaciones paralelas de cualquier país que cuente con una Autoridad Reguladora Estricta o con una Autoridad Reguladora de Referencia Regional (Nivel IV), con solo que el medicamento esté inscrito en el país, esté o no patentado en Costa Rica, para lo cual se permite también que la importación paralela la realicen quienes sean registrantes del medicamento, como quienes no lo sean.

Respecto a las medidas relacionadas con el paciente, en tanto consumidor de medicamentos (Capítulo III), también se conservan las mismas 4 medidas, con ajustes derivados de las consultas. Las medidas son las siguientes:

1. Se cambian las reglas de prescripción de medicamentos, para que el paciente no sea inducido a comprar solo los medicamentos más caros, sino que, bajo ciertas condiciones, pueda comprar medicamentos más baratos sin perjuicio para su salud. Esto se logra al establecer la prescripción de medicamentos por su denominación común internacional (DCI) y no por el nombre de fantasía que las empresas farmacéuticas ponen a sus medicamentos, que son los nombres que comúnmente vemos impresos en los empaques. Todos los medicamentos poseen un nombre único, otorgado por la OMS, que es reconocido a nivel mundial y que es lo que se conoce como la Denominación Común Internacional de los medicamentos. El beneficio para el paciente al momento de comprar un medicamento que ha sido prescrito por DCI, es que tendrá la opción de escoger entre los distintos precios que correspondan a esa denominación común internacional. Por ejemplo, si se le prescribe “Rosuvastatina” (DCI), entonces el paciente podrá ir a la farmacia y solicitar que le indiquen los precios de las distintas opciones de rosuvastatina que, según una consulta efectuada para este ejemplo, van desde los ₡51.000 por mes las 30 pastillas, si opta por la marca Crestor de la empresa AstraZeneca, hasta los ₡15.700 las 30 pastillas, si opta por la Rosuvastatina de Stein. Al día de hoy, los pacientes no tenemos esa alternativa, ya que los médicos siempre

recetan por el nombre de fantasía y en la práctica no se hace un cambio al momento de la venta, porque el farmacéutico, aunque es experto en medicamentos, no conoce las particularidades del paciente y, por tanto, no asume la responsabilidad de sustituir la opción más cara por otra más accesible. Ahora bien, si el médico tratante conoce evidencia científica para afirmar que todas las demás opciones le producirán un efecto secundario a su paciente, entonces el médico podrá dejar constancia de esa evidencia en la receta y prescribir con el nombre de fantasía, si eso es lo que mejor protege la salud del paciente, aunque este sea el más caro del mercado y en este caso, no existirá posibilidad legal de ofrecer otra opción. Se debe recordar que la prescripción por DCI aplica a los medicamentos que estén a la venta en el país, por lo que se trata de medicamentos que deben superar los controles de inscripción del Ministerio de Salud o que ya se han comercializado por muchos años, sin que se reporten efectos graves y que son medicamentos eficaces y seguros.

2. Se obliga al Ministerio de Salud a crear una página web informativa, para que las personas podamos conocer todas las opciones que existen de un mismo medicamento, según su denominación común internacional y nombres de fantasía existan en nuestro mercado, a efecto de poder conocer las diferencias de precios que existen entre unas opciones y otras.
3. Se establecen algunas pautas para regular la publicidad de los medicamentos, la cual debe ajustarse a condiciones éticas especiales. Un medicamento es un bien directamente relacionado con la salud y la vida de las personas, por lo que no debe comercializarse de igual manera que cualquier otro bien de consumo común y corriente.
4. Se prohíben algunas prácticas que provocan un conflicto de interés al médico y que fomentan que estos receten los productos de las empresas que utilizan esas prácticas, a la vez que se establece que los colegios profesionales, dentro de sus potestades autorregulatorias del gremio, establezcan mecanismos y sanciones para evitar prácticas tales como:

- a. Recibir obsequios o incentivos por parte de empresas o personas ligadas, de cualquier forma, a la industria farmacéutica.
- b. Recibir pagos, por parte de empresas o personas ligadas de cualquier forma a la industria farmacéutica, para cubrir gastos de inscripción, viajes o estadías para asistir a congresos, reuniones científicas, clases, seminarios, conferencias, etc, sean estas patrocinadas o no, por los laboratorios farmacéuticos.
- c. Recibir pago de material educativo, por parte de empresas o personas allegadas de cualquier forma a la industria farmacéutica.

Respecto a la creación de un mecanismo continuo para el seguimiento del mercado de medicamentos, este se mantiene en el Capítulo IV del proyecto de ley, sin embargo, dado que la Asamblea Legislativa aprobó la Ley N° 9736, “Ley de Fortalecimiento de las Autoridades de Competencia”, la cual modifica los procedimientos para sancionar prácticas monopolísticas, concentraciones y demás infracciones establecidas en la Ley N° 7472, “Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor”, el capítulo relacionado con las sanciones se debe modificar completamente y se opta por simplificar el procedimiento especial creado por la ley 9736, a efecto de aplicarlo solo al mercado de medicamentos (Capítulo V) y, por otro lado, se simplifica el procedimiento para regular precios que hoy existe en el reglamento a la Ley N° 7472, para aplicarlo al mercado de medicamentos, en caso de ser necesario (Capítulo VI). Finalmente se mantiene el capítulo de Reformas a otras leyes (Capítulo VII), pero se adicionan algunas otras reformas que buscan agravar las conductas que perjudiquen el mercado de medicamentos y se adiciona un capítulo para normas transitorias que faciliten la aplicación de la futura ley (Capítulo VIII).

En atención a las consideraciones expuestas y en vista de que nuestro país cuenta con los precios más altos de toda Centroamérica, le solicitamos a la Asamblea Legislativa la aprobación, como Ley de la República, del siguiente proyecto de ley:

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 Estricta, según la Organización Mundial de la Salud, o con una Autoridad Reguladora 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.

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.

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.

ARTÍCULO 6- Negativa de venta de medicamentos.

Queda prohibido a las droguerías, negar la venta de medicamentos a las farmacias que requieran abastecimiento, modificar las condiciones de venta de acuerdo con el comprador o imponer condiciones diferentes de venta entre 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 Estricta o con una Autoridad Reguladora de Referencia Regional o Nivel IV. **Estarán sujetos a la importación paralela, cualquier medicamento que cuente con registro**

sanitario en el país, esté o no patentado en Costa Rica. 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. **Las importaciones paralelas las podrán realizar quienes sean registrantes del producto, como quienes no lo sean.**

ARTÍCULO 8- Sanciones.

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 Comisión para Promover la Competencia (COPROCOM) deberá sancionar dichas prácticas, de conformidad con las disposiciones de la Ley N° 7472, Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, con las disposiciones de la Ley N° 9736, Ley de Fortalecimiento de Autoridades de Competencia y con las disposiciones de esta ley.

CAPÍTULO III

PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 9- Prescripción y despacho de medicamentos.

Las personas profesionales en Medicina, Odontología y Enfermería Obstétrica, 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 clínicas o farmacológicas que de acuerdo con el profesional, justifiquen la prescripción de un producto farmacéutico con una marca registrada, en cuyo caso estas justificaciones deberán hacerlas constar expresamente en la receta. Se exceptúan de la obligación de prescripción por DCI, a los medicamentos de venta libre y todos los que contengan más de tres principios activos.

Cuando la prescripción se realice por DCI, los regentes farmacéuticos deberán informarle al paciente sobre la existencia de los distintos productos farmacéuticos multifuente que correspondan, e informarle sobre el precio de cada una de estas alternativas. En caso de que el profesional que prescribe hubiese justificado la prescripción de un producto farmacéutico de una marca registrada, el regente deberá explicar esta circunstancia al paciente y sobre la imposibilidad de despacharle otra opción terapéutica.

Los profesionales en farmacia deberán despachar toda receta que se les presente, cumplan o no con lo dispuesto en este artículo, sin embargo, estos deberán notificar a las autoridades del Área Rectora de Salud de su localidad, en un plazo no mayor de veinticuatro horas y por medio de la boleta de notificación que el Ministerio disponga, sobre las prescripciones de medicamentos de marca registrada que no cuenten con la debida justificación clínico farmacológica.

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

Los profesionales que prescriban medicamentos de marca registrada sin la debida justificación, serán objeto de las medidas sanitarias especiales, contenidas en los artículos 356 y siguientes de la Ley N° 5365 Ley General de Salud, las cuales se comunicaran mediante orden sanitaria. Los profesionales en farmacia que no notifiquen una prescripción de medicamentos de marca registrada sin la justificación requerida, serán sujetos de una llamada de atención mediante orden sanitaria y en caso de no acatamiento a lo indicado, será denunciado ante el Ministerio Público por desobediencia a la autoridad.

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 **de Salud**, 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:

1. Veracidad: La información debe corresponder a los términos o características reales del medicamento.
2. Claridad: El contenido debe ser expuesto sin omitir información relevante para entender la naturaleza del medicamento y no debe utilizar expresiones ambiguas.
3. 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

DEL MERCADO DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 18- Órgano responsable.

El MEIC deberá realizar un estudio anual sobre el mercado de medicamentos, como mecanismo de supervisión y seguimiento de este mercado, de conformidad con las disposiciones de esta ley.

ARTÍCULO 19- Objetivos del Estudios de mercado.

El Estudio sobre el mercado de medicamentos debe cumplir 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 la presencia de cualquier otra práctica monopolística relativa o absoluta, por parte de cualquier agente económico del mercado de**

medicamentos y, en general, de cualquier condición monopolística y oligopolística en el mercado de medicamentos.

3. 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.
4. Determinar el nivel de precios de los medicamentos, de conformidad con la metodología descrita en los artículos 20 a 23 de esta ley.
5. **Recabar la información necesaria para determinar la procedencia o no, de la regulación de precios.**
6. **Recabar cualquier otro dato o información que contribuya a realizar un análisis exhaustivo del mercado de medicamentos, de conformidad con el reglamento a esta ley.**

ARTÍCULO 20.- Acceso a información relevante.

Para efectos de realizar el citado estudio, el MEIC 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.

A efecto de contar con la información requerida para realizar este estudio, el Ministerio de Salud (MINSA) deberá facilitar al MEIC las bases de datos y toda la información requerida por el MEIC, sobre la totalidad de medicamentos registrados en el país. El Ministerio de Hacienda, el Ministerio de Comercio Exterior (COMEX) y la Promotora de Comercio Exterior (PROCOMER), deberán entregar y facilitar toda la información requerida por el MEIC, que tenga relación con las importaciones de medicamentos. Finalmente, las empresas dedicadas a la compra, procesamiento y venta de información a las compañías farmacéuticas, sobre el volumen de ventas de

sus medicamentos en las farmacias del país, deberán entregar una licencia completa de uso y acceso a sus datos al MEIC, en representación y para uso del Estado costarricense, para la mejor toma de decisiones de políticas públicas sobre el mercado de medicamentos.

El estudio realizado por el MEIC, 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- Priorización de medicamentos para estudio.

Del listado general de medicamentos referido en el artículo anterior, el Ministerio de Salud definirá una lista 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, tales como índices de morbilidad y mortalidad y la remitirá al MEIC, para que este proceda con la realización del estudio sobre esos medicamentos priorizados.

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 intervención.

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

1. Regulación sobre la tasa de rendimiento.
2. Regulación de precios indicados ajustados.
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 técnico que establezca el MEIC por la vía del reglamento.

ARTÍCULO 24. Financiamiento.

A efecto de cumplir con las funciones otorgadas por esta ley, el Banco Central de Costa Rica transferirá al Ministerio de Industria y Comercio, en cada ejercicio presupuestario, una partida no menor al 1% de lo recaudado por concepto del impuesto creado en el artículo 22 de la Ley N° 9028 “Ley General de Control del Tabaco y sus efectos nocivos para la salud”, el cual deberá ser presupuestado y gastado, de manera íntegra, en el área encargada de realizar el estudio anual para la supervisión de mercado que le ordena la presente ley.

El Ministerio de Hacienda comunicará al Banco Central de Costa Rica y al Ministerio de Economía, Industria y Comercio, el monto anual equivalente al 1% señalado en este artículo.

CAPÍTULO V

PROCEDIMIENTO ESPECIAL PARA EL MERCADO DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 25- Inicio del procedimiento.

Adicionalmente a lo establecido en el artículo 30 de la Ley N° 9736, Ley de Fortalecimiento de las Autoridades de Competencia de Costa Rica, el procedimiento especial podrá dar inicio por medio de denuncia del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, fundamentada a partir de los resultados del estudio al que se refiere esta ley y en acatamiento del párrafo segundo del artículo 30 de la ley 9736.

En caso de que dicho estudio revele la existencia de contratos de exclusividad de distribución entre laboratorios y droguerías, de integración vertical en dos o más eslabones de la cadena de valor, o de cualquier otra práctica monopolística absoluta o relativa, el MEIC deberá presentar, en un plazo máximo de 10 días hábiles, la respectiva denuncia. A dicha denuncia deberá adjuntar copia del citado estudio.

La Comisión para Promover la Competencia (COPROCOM) deberá tener por admitida la denuncia y deberá proceder con la fase de investigación preliminar, realizar la instrucción del expediente y emitir la resolución final, todo de conformidad con la Ley N° 7472, con la Ley N° 9736 y con las disposiciones de la presente ley.

ARTÍCULO 26.- Investigación preliminar.

La etapa de investigación preliminar se regulará por los artículos 38 a 40 de la ley N° 9736. Cuando el procedimiento inicie a instancias del MEIC, no aplicará el párrafo 1 y 2 del artículo 38, en el caso del artículo 40 no aplicará la potestad del órgano técnico para valorar si debe recomendar el inicio de la etapa de instrucción, pero sí lo relativo a los contenidos del informe y del expediente completo de la investigación preliminar, que debe remitir al órgano instructor. Tampoco se aplicará el artículo 41.

El plazo máximo para la etapa de investigación preliminar será de 3 meses, sin posibilidad de ampliación. Finalizado este plazo o antes, si el órgano técnico considera que no se requieren pruebas adicionales, remitirá el informe y expediente respectivo en los términos establecidos por el artículo 40 de la Ley 9736, al órgano instructor.

ARTÍCULO 27.- Etapa de Instrucción.

La etapa de instrucción se regulará por los artículos 42 a 51 de la Ley N° 9736, salvo que el plazo máximo para su finalización, será de un máximo de 6 meses sin posibilidad de ampliación y que el plazo de quince días establecido en el artículo 43 de dicha ley, sólo procede para emitir el auto de inicio de la etapa de instrucción y realizar el traslado de cargos, pero no para rechazar el inicio ni para ordenar el archivo del expediente.

ARTÍCULO 28.- Etapa decisoria.

La etapa decisoria se regulará por los artículos 52 a 58 de la Ley N° 9736, salvo que el plazo máximo será de 3 meses, sin posibilidad de ampliación, por lo que los plazos establecidos en los artículos 53, se reducen a la mitad. Bajo esta modalidad de procedimiento especial, la audiencia de la etapa decisoria deberá ser oral y pública.

ARTÍCULO 29.- Normativa inaplicable.

En este procedimiento no serán de aplicación el Capítulo III de la citada ley 9736.

ARTÍCULO 30- Negativa de venta de medicamentos.

La negativa de venta de medicamentos se tramitará mediante denuncia del o los afectados y se tramitará de conformidad con las disposiciones del **artículo anterior**.

CAPÍTULO VI

**PROCEDIMIENTO PARA REGULACIÓN DE PRECIOS EN EL MERCADO DE
MEDICAMENTOS**

ARTÍCULO 31- Inicio del proceso.

A partir de los resultados arrojados por estudio al que se refiere 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.

ARTÍCULO 32.- Informes, Audiencia y recomendación.

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).

ARTÍCULO 33.- Resolución final.

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.

ARTÍCULO 34.- Criterios para la regulación de precios.

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

1. 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.

2. Costos indirectos tales como: gastos de administración, gastos financieros, gastos de mercadeo y publicidad gastos de distribución.
3. Competitividad de precios nacionales con respecto a los internacionales.
4. Otros factores relacionados con el mercado de medicamentos.

En el caso de que exista alguna duda en cuanto al precio real de algún bien o servicio importado que sea utilizado en la determinación de costos de producción del bien o servicio sujeto de análisis, podrán tomarse como referencia los precios internacionales.

Asimismo, deberán tomarse en cuenta las variaciones que incidan en el precio de venta, provenientes de cambios en los impuestos que recaigan sobre la producción, distribución y consumo de los bienes y servicios.

Cuando se utilicen costos que no estén estrictamente relacionados con la producción del bien o servicio de que se trate, la Administración Pública podrá rechazarlos total o parcialmente.

La Administración queda facultada para valorar la posibilidad de aplicar otros instrumentos técnicos para llevar a cabo la regulación de precios.

ARTÍCULO 35.- Implementación de la medida regulatoria.

La regulación de precios se implementará vía Decreto Ejecutivo, el cual individualizará el o los medicamentos objeto de la medida, el nivel de la cadena de valor en el que se aplica la regulación de precios y el tipo de regulación que se impondrá.

ARTÍCULO 36. Vigencia de la medida regulatoria.

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.

CAPÍTULO VII

REFORMAS A OTRAS LEYES

ARTÍCULO 37- 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.

La Administración Pública puede regular los precios de bienes y servicios sólo en situaciones de excepción, en forma temporal; en tal caso, debe fundar y motivar apropiadamente esa medida. Esta facultad no puede ejercerse cuando un producto o servicio es vendido o prestado por la Administración Pública, en concurrencia con particulares, en virtud de las funciones de estabilización de precios que expresamente se señalen en la ley.

Para el caso específico de condiciones monopolísticas y oligopolistas de bienes y servicios, la Administración Pública regulará la fijación de los precios mientras se mantengan esas condiciones.

Los bienes y servicios sujetos a la regulación mencionada en el párrafo anterior, deben fijarse por decreto ejecutivo, previo parecer de la Comisión para promover la competencia acerca de la conveniencia de la medida. En ese decreto, se debe establecer el vencimiento de la medida cuando hayan desaparecido las causas que motivaron la respectiva regulación, según resolución fundada de esa Comisión, que debe comunicarse al Poder Ejecutivo para los fines correspondientes. En todo caso, esta regulación debe revisarse dentro de períodos no superiores a seis meses o en cualquier momento, a solicitud de los interesados. Para determinar los precios por regular, deben ponderarse los efectos que la medida pueda ocasionar en el abastecimiento.

Asimismo, la Administración Pública podrá regular y fijar el precio mínimo de salida del banano para la exportación.

La regulación referida en los párrafos anteriores de este artículo, puede realizarse mediante la fijación de precios, el establecimiento de márgenes de comercialización o cualquier otra forma de control.

Los funcionarios del Ministerio de Economía, Industria y Comercio están facultados para verificar el cumplimiento correcto de la regulación de precios mencionada en este artículo.

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

ARTÍCULO 38- 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 39- Refórmase los artículos 119 inc.e) y 120 de la ley 9736, de 05 de setiembre de 2019.

“ARTÍCULO 119- Sanciones

El Órgano Superior de cada autoridad de competencia podrá, mediante resolución fundada, aplicar las siguientes sanciones:

(...)

e) Las infracciones muy graves serán sancionadas mediante una multa equivalente a un monto entre el cero coma uno por ciento (0,1%) y hasta el diez por ciento (10%) del volumen de negocios total del agente económico en el ejercicio fiscal inmediatamente anterior al de la imposición de la sanción. Para el caso de la Sutel, se aplicarán los montos y porcentajes establecidos para las infracciones muy graves en la Ley N.º 8642, Ley General de Telecomunicaciones, de 4 junio de 2008 y sus reglamentos. **Para el caso del mercado de medicamentos, las infracciones muy graves serán sancionadas mediante una multa equivalente al monto entre el cinco por ciento (5%) y hasta el quince por ciento (15%) del volumen de negocios total del agente económico en el ejercicio fiscal inmediatamente anterior al de la imposición de la sanción.**

(...)”

“ARTÍCULO 120- Criterios de ponderación.

El Órgano Superior de la autoridad de competencia correspondiente dictará las sanciones por resolución fundada. Estas se aplicarán en forma gradual y proporcionada, tomando en consideración los siguientes criterios: la gravedad de la infracción, la amenaza o el daño causado, la intencionalidad, el tamaño del mercado afectado, la participación del infractor en el mercado, la duración de la conducta, la reincidencia, la capacidad de pago del infractor **y que las conductas dañinas hayan afectado el acceso a los medicamentos y el derecho a la salud de las personas**. El Órgano Superior, en la resolución respectiva, deberá razonar la utilización o no de los criterios de ponderación.

Los criterios establecidos en el párrafo anterior se desarrollarán mediante reglamento.”

CAPÍTULO VIII

NORMAS TRANSITORIAS

TRANSITORIO I.- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley en un plazo de seis meses, contado a partir de la publicación de la presente ley.

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, contado a partir de la publicación de la presente ley, para realizar las modificaciones normativas respectivas o proponer las modificaciones legales que correspondan, a efecto de cumplir lo dispuesto en el artículo 17 de esta ley.

TRANSITORIO IV.- A efecto de que el MEIC realice los ajustes administrativos y presupuestarios necesarios, el primer estudio de mercado al que se refiere la

presente ley, deberá realizarse, a más tardar, en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.

TRANSITORIO V.- La primera partida presupuestaria para financiar el estudio indicado en esta ley, deberá presupuestarse en el presupuesto ordinario sometido a la Asamblea Legislativa en el año siguiente al de la publicación de la presente ley.

Rige a partir de su publicación.

Welmer Ramos González y Otros Señores Diputados

El expediente legislativo aún no tiene Comisión asignada