

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

Texto sustitutivo aprobado en la sesión N° 16 realizada el martes 08 de septiembre de 2021

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

EXPEDIENTE N° 21368

DEPARTAMENTO DE COMISIONES LEGISLATIVAS

COMISIÓN PERMANENTE ORDINARIA DE ASUNTOS ECONÓMICOS

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPUBLICA 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; a través de la promoción de la competencia.

ARTÍCULO 2- Ámbito de Aplicación

La presente ley aplica a laboratorios fabricantes, droguerías, farmacias y comercios del sector privado que participan en el mercado de medicamentos.

**CAPÍTULO II
PROMOCIÓN DE LA OFERTA DE MEDICAMENTOS**

ARTÍCULO 3- Inscripción de medicamentos, laboratorios y droguerías extranjeras

Los laboratorios y droguerías debidamente inscritos en países que cuenten 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; que deseen inscribir medicamentos ante el Ministerio de Salud, deberán aportar únicamente la documentación que respalde la vigencia de la autorización de operación en su país de origen.

Y para la inscripción de medicamentos deberán aportar al Ministerio de Salud, únicamente la certificación de inscripción del medicamento ante la autoridad competente en el país de origen, y la ficha técnica que la acompañó.

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

Se prohíbe la suscripción de nuevos contratos o cláusulas de exclusividad o representación privilegiada 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.

Los contratos de representación o representación existentes deberán ser reportados al Ministerio de Economía, y someterse al estudio de conformidad con las leyes vigentes.

ARTÍCULO 5- Integración Vertical

Las personas físicas o jurídicas, y/o grupos económicos, que participen en más de un eslabón de la cadena de valor del mercado de medicamentos, mediante la propiedad simultánea de laboratorios, droguerías y farmacias, deberán inscribir su integración y los niveles de ésta ante el Ministerio de Economía.

Aquellos agentes económicos que ejerzan actividad comercial mediante estructuras con integración vertical conformadas previo a la entrada en vigencia de esta ley, no podrán ofrecer precios de compra y venta con márgenes de comercialización superiores al costo promedio del mismo eslabón de la cadena determinado por el MEIC.

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 condicionar la venta de medicamentos a las farmacias, o concentrar la venta en grupos de farmacias. También estará prohibido ofrecer diferencias en márgenes de comercialización, o en mecanismos de promoción por volumen de compra.

ARTÍCULO 7- Importaciones paralelas

Los laboratorios, droguerías y farmacias nacionales, así como la CCSS, podrán realizar importaciones de medicamentos desde un importador o droguería, domiciliada en un 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 será necesario que el medicamento importado se encuentre inscrito en el país ante el Ministerio de Salud.

Quienes vayan a realizar importaciones de medicamentos, deberán llenar de previo el formulario que para los efectos disponga el Ministerio de Salud, que será

autorizado en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles; y una vez ejecutada la compra aportarán las facturas de comercialización firmadas y selladas.

CAPÍTULO III **PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR DE MEDICAMENTOS**

ARTÍCULO 8- 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 de acuerdo con el profesional justifiquen la recomendación de una marca registrada, se podrá consignar en la receta como opción. 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 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.

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

ARTÍCULO 9- 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 10- Estudios de mercado

A efecto de dar seguimiento y supervisión al mercado, en el primer semestre de 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.
- 2- Determinar cuál es el grado de concentración de farmacias por cantón, de conformidad con estudios de organización industrial.

- 3- Realizar un comparativo de precios de los medicamentos en los distintos niveles de la cadena de valor.
- 4- Realizar un comparativo de precios de los medicamentos en los distintos niveles de la cadena de valor en los países de la región, con los precios de los medicamentos en el país.

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 el cumplimiento de los objetivos del estudio. 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, cuando se trate de información compleja.

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.

ARTÍCULO 11- Medicamentos sujetos a estudio

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 estudio de precios y herramientas de promoción entre los distintos niveles de la cadena de valor, de conformidad con las disposiciones de esta ley.

ARTÍCULO 12- Índice de precios y precio representativo

El MEIC publicará un índice de precios de los medicamentos con base en el estudio de mercado realizado por la DIEM.

Dicho estudio deberá ser publicado en el segundo semestre de cada año.

ARTÍCULO 13- Criterios de monitoreo del mercado de medicamentos

A efecto de definir si se procede o no, con la intervención del mercado de medicamentos y se ajusten los criterios de supervisión, el MEIC podrá:

- 1- Realizar revisiones de la tasa de inflación del sector y de los costos de producción de la producción nacional.
- 2- Hacer análisis comparado de precios de medicamentos, con los precios máximos y mínimos en mercados internacionales homogenizados por paridad de poder de

compra, y con los precios internacionales de referencia, tanto para laboratorios, droguerías como para farmacias.

- 3- Establecer parámetros para la aplicación de aumentos de precios a los medicamentos por parte de los laboratorios y las droguerías, en coordinación con el MINSA.
- 4- Determinar porcentajes máximos y mínimos de comercialización de medicamentos específicos.
- 5- Aplicar medidas regulatorias temporales sobre medicamentos específicos, previo estudio que acompañe la justificación técnica, o de estado de necesidad.

CAPÍTULO V **PROCEDIMIENTOS**

ARTÍCULO 14- Procedimiento para la regulación de los incrementos de precios aplicados por los laboratorios y droguerías

La DIEM será el órgano encargado de la recepción de las solicitudes de los laboratorios o droguerías, para la aplicación de incrementos de precios a los medicamentos.

Cada solicitud deberá acompañarse de la justificación técnica del aumento, según los requerimientos que disponga el reglamento a esta ley.

La DIEM en un plazo no mayor a diez días hábiles, emitirá un informe técnico que indique si procede o no el aumento de precios.

En caso de que el laboratorio o droguería interesado no esté de acuerdo con el informe técnico elaborado por la DIEM, podrá en el término de tres días hábiles recurrir y aportar información que considere relevante.

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

Las solicitudes de incrementos de precios de medicamentos que pretendan los laboratorios o las droguerías, deberán considerar lo siguiente:

- a) Costos directamente relacionados con la producción del medicamento, tales como: materia prima, materiales de empaque, mano de obra, electricidad y 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, y a los precios internacionales de referencia.
- d) Circunstancias económicas, técnicas, sanitarias, o en la utilidad terapéutica.
- e) Otros factores relacionados con la naturaleza del medicamento respectivo.

ARTÍCULO 15- Procedimiento para prácticas monopolísticas

En caso de que el estudio realizado por la DIEM revele indicios de la existencia de contratos de exclusividad de producción y/o distribución entre laboratorios y droguerías, prácticas de competencia desleal por estructuras abusivas 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 inciso e) del artículo 119, de la Ley No. 9736, Ley de Fortalecimiento de las Autoridades de Competencia en Costa Rica, acordará el inicio formal del procedimiento administrativo disciplinario.

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.

CAPÍTULO VI REFORMAS A OTRAS LEYES

ARTÍCULO 16- Refórmese 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 17- Refórmese 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. Financiamiento.

El Banco Central de Costa Rica transferirá al Ministerio de Industria y Comercio, en cada ejercicio presupuestario, una partida equivalente al 10% 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 la Dirección de Investigaciones Económicas y de Mercados, a efectos de cumplir con el estudio y la supervisión de mercado que le ordena la presente ley. El Ministerio de Hacienda comunicará al Banco Central de Costa Rica, como al Ministerio de Economía, Industria y Comercio, el monto anual equivalente al 10% señalado en este artículo."

CAPÍTULO VII NORMAS TRANSITORIAS

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

TRANSITORIO II- Los contratos de exclusividad o representación que existan al momento de la entrada en vigencia de la presente ley, deberán presentarse al Ministerio de Economía en un plazo de un mes a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.

TRANSITORIO III- Las estructuras de integración vertical que se encuentren constituidas al momento de la entrada en vigencia de la presente ley, deberán inscribirse ante el Ministerio de Economía en un plazo máximo de tres meses a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.

Rige a partir de su publicación.

*Leído y confrontado por:
nvo/lsc*