

**ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA**

**REDACCIÓN FINAL**

**FOMENTO Y PROMOCIÓN DE LA COMPETENCIA  
EN EL MERCADO DE MEDICAMENTOS**

**EXPEDIENTE N.º 23.234**

**9 DE SETIEMBRE DE 2025**

**CUARTA LEGISLATURA**

**PRIMER PERÍODO DE SESIONES ORDINARIAS**

**DEPARTAMENTO COMISIONES LEGISLATIVAS  
ÁREA COMISIONES LEGISLATIVAS III**

**LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA  
DECRETA:**

## FOMENTO Y PROMOCIÓN DE LA COMPETENCIA EN EL MERCADO DE MEDICAMENTOS

### CAPÍTULO I ASPECTOS GENERALES

#### ARTÍCULO 1-Objeto de esta ley

La presente ley tiene como objeto promover el acceso de las personas a los medicamentos en el sector privado, mediante el fomento de medidas que ayuden a mejorar la competencia, fortalecer las herramientas de protección al consumidor y disminuir los precios, para garantizar el derecho de acceso a la salud de los costarricenses, mediante los siguientes objetivos:

- a) Garantizar el abastecimiento de medicamentos en igualdad de condiciones, para el comercio minorista y para los consumidores.
- b) Proporcionar una mejor información a los pacientes, que les permita realizar un adecuado análisis costo-beneficio, a partir de intercambiabilidad de medicamentos bioequivalentes o con equivalencia terapéutica.
- c) Educar a la población costarricense en cuanto a la variedad de productos farmacéuticos, su adecuado uso y la existencia de medicamentos con bioequivalencia o equivalencia terapéutica.
- d) Dotar al Estado y a sus instituciones de herramientas apropiadas para una adecuada promoción de la competencia en el mercado de medicamentos privado.

#### ARTÍCULO 2-Ámbito de aplicación

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

### CAPÍTULO II IMPORTACIONES Y REGISTROS

#### ARTÍCULO 3- Reconocimiento de registros sanitarios de las autoridades extranjeras

El Ministerio de Salud podrá inscribir, de forma homóloga, los registros sanitarios de medicamentos que a su vez estén debidamente inscritos ante una autoridad reguladora reconocida por la Organización Mundial de la Salud y se encuentran en el listado WLAs (WHO Listed Authorities), en las categorías B, C o BC, o bien, con una autoridad reguladora de

referencia regional o nivel IV, de acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud.

No obstante, el Ministerio de Salud, mediante resolución debidamente fundada, también podrá incorporar y autorizar la homologación y registro sanitario de medicamentos, inscritos ante otra autoridad reguladora de alta vigilancia.

El Ministerio de Salud deberá verificar, previo al registro sanitario correspondiente, los aspectos técnicos y de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, para lo cual el solicitante deberá aportar el expediente completo de registro sanitario. El Ministerio de Salud, al menos, deberá revisar los estudios de estabilidad, estudios de equivalencia terapéutica cuando así corresponda y su etiquetado, para lo cual contará con un periodo de treinta días naturales.

El Ministerio de Salud tendrá la facultad de impedir el ingreso de medicamentos mediante resolución debidamente motivada, cuando asuntos de interés y salud pública así lo determinen, en el tema de registro y homologación de medicamentos.

El Ministerio de Salud podrá adoptar, vía reglamentaría, las medidas o los mecanismos de inspección, vigilancia y control que le posibiliten determinar y comprobar la calidad, eficacia, trazabilidad y seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen en el mercado nacional.

A la industria farmacéutica nacional se le otorgará a sus medicamentos, en sus registros sanitarios, el mismo plazo otorgado para el trámite de registro por homologación.

#### ARTÍCULO 4- Importaciones paralelas

Las droguerías nacionales, la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), el Instituto Nacional de Seguros (INS) y cuando así lo determine el Ministerio de Salud, en forma directa como ente rector, podrán realizar importación paralela de medicamentos con registro sanitario vigente, cuando se trate de:

- a) Un producto patentado y registrado en Costa Rica o patentado con registro sanitario otorgado por autoridades reguladoras ICH, homologado o reconocido en Costa Rica.
- b) Un producto único en el mercado nacional, porque no exista un equivalente terapéutico registrado.

El solicitante deberá presentar documentación que acredite la autorización de comercialización de la exportadora para el producto; este documento deberá ser emitido por la autoridad sanitaria del país desde donde se realizará la importación.

El medicamento importado bajo esta modalidad debe ser el mismo en cuanto a procedencia, fórmula cualcuantitativa, laboratorio fabricante, presentación, material de empaque primario y etiquetado del producto farmacéutico ya registrado en el Ministerio de Salud.

Todo permiso de importación paralela, y su respectivo desalmacenaje, deberá ser tramitado ante el Ministerio de Salud como ente rector. De igual forma, tendrá la facultad de impedir el ingreso de medicamentos mediante resolución debidamente motivada, cuando asuntos de interés y salud pública así lo determinen, en el tema de importación paralela de medicamentos.

El Ministerio de Salud deberá ejercer los mismos controles que se practican, por la vía pre establecida, a los productos farmacéuticos que ingresen por el mecanismo de importaciones paralelas que permitan monitorear la calidad, trazabilidad y farmacovigilancia, que garantice la seguridad y eficacia.

El procedimiento para aprobar o rechazar el permiso y el desalmacenaje deberá ser definido por el Ministerio de Salud.

#### ARTÍCULO 5 - Registro de productos multiorigen, cuyo innovador no se ha registrado en el país

El Ministerio de Salud podrá otorgar el registro sanitario a un equivalente farmacéutico de un innovador que no ha sido registrado previamente en el país, bajo las siguientes condiciones:

- a) Que el Ministerio de Salud lo considere un caso de excepción, justificado plenamente por razones de emergencia o necesidad médica prioritaria, mediante resolución debidamente fundamentada.
- b) Que el solicitante presente evidencia de un producto innovador equivalente, autorizado para comercialización por un periodo de al menos cinco años en un país con regulaciones sanitarias reconocidas y equivalentes a las de Costa Rica, conforme a la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Esta evidencia deberá incluir datos que demuestren claramente una relación riesgo-beneficio favorable y cumplir con los estándares de equivalencia terapéutica nacionales.

- c) Que el producto a registrar cuente con evidencia científica publicada y reconocida internacionalmente, que garantice su seguridad y eficacia y cumpla con las disposiciones de propiedad intelectual y protección de datos de prueba vigentes en Costa Rica.

## CAPÍTULO III

### PROMOCIÓN DE LA OFERTA DE MEDICAMENTOS

#### ARTÍCULO 6- Medicamentos sujetos a estudio de equivalencia terapéutica

Para los estudios de equivalencia terapéutica se considerará que:

- a) El Ministerio de Salud elaborará el listado de principios activos en sus diferentes sales, que requieren demostrar equivalencia terapéutica, iniciando con los de alto riesgo, siguiendo con los de medio y finalizando con los de bajo riesgo sanitario, aplicando los criterios técnicos científicos para la definición del tipo de estudio in vivo o in vitro, según aplique. Esta incorporación se realizará una vez al año, considerando la disponibilidad de recursos humanos, infraestructura para la realización de los estudios y para la evaluación de las solicitudes de registro.
- b) Los productos multiorigen y los innovadores de origen alterno, cuyos principios activos en sus diferentes sales se encuentren en el listado de principios activos, deberán presentar los estudios ante el Ministerio de Salud o a quienes esta cartera asigne.
- c) Los productos de referencia se seleccionarán entre aquellos que se estén comercializando en Costa Rica; en los casos que no exista disponibilidad en el país, el administrado podrá proponer, al Ministerio de Salud, el producto de referencia a utilizar. El Ministerio de Salud deberá definir el producto de referencia para cualquier forma dosificada, previamente aprobada para su comercialización.
- d) Durante la vigencia del registro sanitario, el administrado podrá solicitar la certificación de equivalencia terapéutica de cualquier producto esté o no incluido en el listado priorizado, presentando al Ministerio de Salud los estudios de bioequivalencia en relación con el producto innovador o al líder del mercado, cumpliendo con los requerimientos técnico-científicos necesarios para el desarrollo del estudio.

#### ARTÍCULO 7 - Deber de informar de la existencia de productos equivalentes terapéuticos

Los profesionales en ciencias de la salud deberán informar al paciente de la existencia de medicamentos genéricos que sean equivalentes terapéuticos al medicamento prescrito, siempre y cuando se encuentren en el listado oficial de medicamentos con equivalencia terapéutica (Lomet), o su equivalente, del Ministerio de Salud.

#### ARTÍCULO 8 - Prescripción de productos farmacéuticos por su Denominación Común Internacional

Los profesionales en ciencias de la salud podrán incluir, en sus prescripciones de productos farmacéuticos, la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo correspondiente. Esto se realizará sin detrimento de que el prescriptor pueda incluir, adicional a la DCI, el nombre comercial del medicamento prescrito en casos justificados por razones clínicas o de eficacia específica para el paciente.

#### ARTÍCULO 9- Educación del consumidor

El Ministerio de Salud es el responsable de informar y educar a la población sobre los medicamentos disponibles en el país, su uso adecuado, la existencia de equivalentes terapéuticos al medicamento innovador, la diferencia en la efectividad de medicamentos y cualquier otro elemento que le permita al consumidor tomar una decisión bien informada. El Ministerio de Salud definirá el mecanismo respectivo para el cometido de dicho fin.

#### ARTÍCULO 10- Volúmenes de compra de medicamentos por parte de las farmacias

Las droguerías podrán vender y realizar negociaciones de los productos farmacéuticos y afines de manera individual o en conjunto, a aquellas farmacias que requieran abastecimiento. Toda negociación de volúmenes de compra deberá cumplir con lo dispuesto en la Ley 7472, Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, de 20 de diciembre de 1994, con el fin de evitar prácticas anticompetitivas que restrinjan el acceso equitativo a los medicamentos. Los descuentos en precios por volumen deberán estar disponibles para todos los establecimientos en proporción a sus compras y sin discriminación de acceso.

Las droguerías se abstendrán de condicionar la venta de ciertos productos a la compra de otros, con el fin de promover una oferta variada y el acceso a diferentes opciones terapéuticas.

El Ministerio de Salud y la Comisión para Promover la Competencia supervisarán el cumplimiento de estas disposiciones y realizarán

auditorías periódicas sobre las prácticas de compra y venta entre droguerías y farmacias, para asegurar el acceso justo y equitativo de medicamentos en todo el país.

#### ARTÍCULO 11- Prohibición de contratos de exclusividad

Las droguerías e importadoras tendrán prohibido establecer y mantener contratos de exclusividad con las farmacias. Para efectos de esta ley, los contratos de exclusividad se consideran una práctica monopolística en el mercado de medicamentos, al limitar la competencia y el acceso equitativo de los productos farmacéuticos en el mercado. Cualquier incumplimiento de esta disposición será sancionado conforme a la Ley 7472, Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, de 20 de diciembre de 1994.

### CAPÍTULO IV

#### PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR DE MEDICAMENTOS

#### ARTÍCULO 12- Observatorio de Precios de Medicamentos Multinivel

El Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC) deberá desarrollar, implementar y verificar el correcto funcionamiento de un sistema o aprovechar plataformas tecnológicas existentes para crear o incluir el denominado Observatorio de Precios de Medicamentos Multinivel, que brinde información a los consumidores y al Estado sobre los precios de venta de entrada y en toda la cadena de valor de los medicamentos, existencia de medicamentos con equivalencia terapéutica al original y que son comercializados en el territorio nacional, cantidad de volúmenes de venta por medicamentos, así como detectar cuáles medicamentos proporcionan un mayor gasto de consumo en las personas. Además de cualquier otro elemento, como el cambio en el costo de adquisición, que le permita al consumidor y al Estado tomar decisiones bien informadas y sean necesarios para la ejecución de la presente ley.

La información de los precios de venta de los medicamentos deberá estar disponible para el consumidor, de forma en que se pueda visualizar la provincia, el cantón, el distrito y la dirección exacta de las farmacias.

El Ministerio de Salud y el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica podrán colaborar en el desarrollo, la implementación y la verificación del sistema de Observatorio de Precios de Medicamentos Multinivel, que implemente el Ministerio de Economía, Industria y Comercio en el ámbito de sus competencias.

La información contenida en el observatorio de precios deberá estar a disposición de la población las veinticuatro horas del día y los trescientos sesenta y cinco días del año, y deberá presentarse en forma comparativa por principio activo y nombre comercial.

#### ARTÍCULO 13- Suministro de información para el Observatorio de Precios de Medicamentos

Todas las farmacias y droguerías deberán suministrar la información sobre los precios de venta de los medicamentos que comercializan en el mercado privado. La información suministrada debe remitirse al Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), la cual tendrá carácter de declaración jurada. Las condiciones, los requisitos y el procedimiento serán regulados en el reglamento de esta ley.

#### ARTÍCULO 14- Actualización de la información

El Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC) deberá mantener actualizada la base datos que conforma el Observatorio de Precios de Medicamentos Multinivel, y las farmacias y droguerías estarán obligadas a entregar, al menos, mensualmente la información actualizada.

El Ministerio de Economía, Industria y Comercio estará obligado a recibir, en cualquier momento, las actualizaciones de precios de venta provenientes de las farmacias y droguerías. Estas actualizaciones deberán reflejarse en el Observatorio de Precios de Medicamentos Multinivel, en un plazo no mayor a un día hábil luego de haber sido recibida.

### CAPÍTULO V PRECIO DE ENTRADA DE LOS MEDICAMENTOS

#### ARTÍCULO 15- Creación de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos

Créese la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, la cual estará integrada por los siguientes representantes:

- a) Dos personas representantes de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS).
- b) Una persona representante del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC).
- c) Una persona representante del Ministerio de Salud.
- d) Una persona representante del sector privado del área de farmacias.

- e) Una persona representante del sector privado del área de droguerías.
- f) Una persona representante del sector privado del área de laboratorios farmacéuticos nacionales.

Se conformará el cuórum con la asistencia mínima de cinco miembros y las decisiones se tomarán por mayoría simple.

Estos integrantes deberán contar con especialidades atinentes a la materia a regular, durarán en sus cargos cuatro años y podrán ser asesorados por expertos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), en materia de regulación de precios. Los miembros de la Comisión no devengarán dietas.

#### ARTÍCULO 16- Funciones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos

Son funciones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos las siguientes:

- a) Formular y reglamentar la metodología para obtener un precio de referencia a los medicamentos que ingresen al país.
- b) Monitorear el comportamiento de los precios de los medicamentos, a nivel nacional e internacional.
- c) Mantener actualizadas las listas de precios de ingreso de los medicamentos.

#### ARTÍCULO 17- Precio obligatorio de entrada de los medicamentos

El establecimiento del precio de ingreso de los medicamentos será determinado mediante la metodología definida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, la cual deberá considerar, al menos, los siguientes elementos:

- a) Precios de los medicamentos a nivel internacional y su respectivo comportamiento.
- b) Elasticidad precio de la demanda de los medicamentos, tomando en cuenta cómo la variación en los precios afecta la demanda y accesibilidad para los consumidores.
- c) Nivel de innovación del medicamento, evaluando su novedad y contribución terapéutica en comparación con opciones existentes.
- d) Frecuencia y contexto de uso del medicamento, para establecer precios acordes con la utilidad y recurrencia en su prescripción. Número y disponibilidad de sustitutos, considerando alternativas terapéuticas que influyan en la competitividad y accesibilidad en el mercado.

## ARTÍCULO 18- Revisión de la metodología

La Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos deberá revisar al menos, anualmente, la metodología con base en los resultados de su aplicación, con el fin de determinar mejoras.

## CAPÍTULO VI SUPERVISIÓN Y FALLAS DEL MERCADO

### ARTÍCULO 19- Órgano responsable

El Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC) será el responsable de la supervisión y promoción de la competencia efectiva en el mercado de medicamentos, de conformidad con las disposiciones de la presente ley y de la Ley 7472, Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, de 20 de diciembre de 1994.

### ARTÍCULO 20- Estudios de mercado

En concordancia con el propósito de supervisión, cada dos años, la Comisión para Promover la Competencia (Coprocom) deberá publicar un estudio de mercado con un nivel de desagregación geográfica distrital, con el fin de analizar el funcionamiento del mercado farmacéutico nacional, la cobertura y competitividad de este, el efecto de esta ley, así como detectar distorsiones o barreras en materia de competencia y libre concurrencia que lo estén afectando. Dicho estudio deberá contener:

- a) Nivel de precios de los medicamentos.
- b) Grado de concentración de farmacias por cantón y grado de discriminación de los consumidores por poder adquisitivo.
- c) Grado de segregación del mercado de medicamentos para laboratorios, droguerías y farmacias, de conformidad con metodologías para medición de concentración y de competencia de mercado.
- d) Presencia y grados de prácticas susceptibles de ser calificadas como monopolísticas relativas o absolutas y, en general, de cualquier condición monopolística y oligopolista en el mercado de medicamentos.

Para realizar el mencionado estudio, la Coprocom podrá solicitar a los agentes económicos que faciliten información para la recolección de datos para dicho fin.

Este estudio de mercado será de dominio público y de fácil acceso en la página web del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC).

Dicho estudio podrá ser tomado en cuenta para la toma de decisiones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

## CAPÍTULO VII FINANCIAMIENTO

### ARTÍCULO 21- Financiamiento

El Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC) y el Ministerio de Salud incorporarán en su presupuesto, una vez publicada la presente ley, los recursos para cumplir con las funciones previstas en esta norma.

### ARTÍCULO 22- Sanciones

En caso de incumplimiento de las disposiciones de esta ley, se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley 7472, Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, de 20 de diciembre de 1994. Dicha ley sanciona, específicamente, las prácticas monopolísticas relativas y absolutas, así como la competencia desleal, según lo dispuesto en los artículos 10, 11 y 12.

Para los efectos de esta ley, los contratos de exclusividad entre droguerías y farmacias se consideran una práctica monopolística en el mercado de medicamentos.

Rige a partir de su publicación.

Firmada en San José, en la sala de sesiones del Área de Comisiones Legislativas III, a los nueve días del mes de setiembre de dos mil veinticinco.

Paola Nájera Abarca

Daniela Rojas Salas

Rosaura Méndez Gamboa

Horacio Alvarado Bogantes

María Marta Carballo Arce  
**Diputadas y diputados**