

MATRIZ DE EMISIÓN DE OBSERVACIONES

REGULACIÓN DE MARGEN MÁXIMO DE COMERCIALIZACIÓN DE TODOS LOS MEDICAMENTOS REGISTRADOS ANTE EL MINISTERIO DE SALUD

Texto del proyecto	Texto propuesto	Razón o justificación de la propuesta	Observaciones MEIC
<p>Considerando I, Que, la Constitución Política plasma en el artículo 46, en concordancia con el 28 del mismo cuerpo normativo, un modelo de economía de mercado, que garantiza a toda persona el derecho a emprender cualquier actividad económica, siempre y cuando ésta no atente contra el orden público, las buenas costumbres o perjudique a terceros. Lo no quiere decir que el Estado no esté facultado para regular aquella actividad, preservando lógicamente un ámbito suficiente de libertad comercial, entre los particulares o de estos con el Estado. Sobre esta base, el constituyente consideró necesaria la intervención con el fin de evitar distorsiones en el mercado.</p>	<p>Joseph Calvo – Cámara Costarricense de la Salud</p> <p>Que, la Constitución Política plasma en el artículo 46, en concordancia con el 28 del mismo cuerpo normativo, un modelo de economía de mercado, que garantiza a toda persona el derecho a emprender cualquier actividad económica, siempre y cuando ésta no atente contra el orden público, las buenas costumbres o perjudique a terceros. Lo no quiere decir que el Estado debe garantizar la libertad de comercio y autonomía de voluntad de las personas. No obstante, lo anterior, y de forma excepcional y bajo los supuestos establecidos en el marco normativo aplicable, el Estado no está facultado para regular aquella actividad, con carácter subsidiario y limitado, preservando lógicamente un ámbito suficiente de libertad comercial, entre los particulares o de estos con el Estado</p>	<p>Se recomienda la modificación de la redacción del Considerando 1 ya que de su lectura no se extrae de forma correcta la voluntad del legislador ni de los constituyentes en lo que respecta a los derechos protegidos en los numerales citados en el considerando I. Dichos derechos constitucionales de hecho, parten de reglas generales de protección de los derechos fundamentales de libre comercio y de autonomía de voluntad, como se indica de seguido:</p> <p>1. Artículo 46 Constitucional: Libertad de Comercio. La Constitución Política establece literalmente en el primer párrafo de su artículo 46 que “Son prohibidos los monopolios de carácter particular, <u>y cualquier acto, aunque fuere originado en una ley, que amenace o restrinja la libertad de comercio, agricultura e industria.</u>”</p> <p>2. Artículo 28 Constitucional: Autonomía de Voluntad. Por su parte la Constitución Política, en el artículo 28, establece que “<u>las acciones privadas que no dañen la moral o el orden públicos, o que no perjudiquen a tercero, están fuera de la acción de la ley.</u>”.</p> <p>3. Intervención económica administrativa subsidiaria y limitada: La Procuraduría General de la República, en su Opinión PGR-OJ-173-2021, del 1 de noviembre del 2021, en el que hace un análisis sobre un proyecto de Ley de control de precios de los medicamentos, concretamente el que se tramitó con el número de expediente 20.838 indica: “<u>Ciertamente la Constitución permite un grado de iniciativa pública y de regulación en materia económica - Doctrina de los artículos 50, 64 y 189 de la Constitución-, pero lo cierto es que la Constitución optó por una economía de mercado con pleno reconocimiento de la</u></p>	<p>Se rechaza. Lo expresado guarda relación con lo que ha sido señalado por la Sala Constitucional. Así, en resolución N° 00311 – 1997 indicó:</p> <p><i>“La Libertad de Empresa: Esta libertad contenida en el artículo 46 en relación con el 28, ambos de la Constitución Política, garantiza a toda persona el derecho a emprender cualquier actividad económica, siempre y cuando ésta no atente contra el orden público, las buenas costumbres o perjudique a terceros. En la medida que la Carta Política consagra esta libertad como derecho constitucional, ello significa que se quiere evitar una política intervencionista por parte del Estado que termine por suprimir aquel derecho. Ello no quiere decir que el Estado no esté facultado para controlar aquella actividad, preservando lógicamente un ámbito suficiente de libertad comercial entre los particulares o de estos con el Estado. En una democracia como la costarricense, en la que se adoptó una economía de mercado, el Estado debe hacer uso de una buena planificación, para inducir a que determinados individuos desarrollen una actividad económica que considere beneficiosa y conveniente para el desarrollo del país. Sin embargo, una orientación creciente en la política económica del Estado, ha ido produciendo paulatinamente limitaciones a la libertad de comercio, justificadas en el interés social de evitar ciertos peligros en detrimento de la misma sociedad”.</i></p>

		<p><i>libertad de comercio, agricultura e industria como libertad civil y fundamental.</i> <i>Ergo, es claro que, en nuestro sistema, la iniciativa pública en materia económica y la intervención administrativa de la economía, <u>tienen un carácter subsidiario y por supuesto limitado pues se encuentran constreñidas por las libertades económicas y derechos fundamentales de las personas</u></i></p> <p>4. Ley de Promoción de Competencia y Defensa del Consumidor, Ley 7472 (LPCDC) y el Decreto Ejecutivo No. 37899-MEIC</p> <p>En la misma línea que lo regulan los artículos anteriores, y como se ha indicado, la LPDEC otorga a la administración la potestad de regular precios de bienes y servicios <u>en situaciones de excepción y de manera temporal</u> y permite imponer regulaciones de precios cuando haya prácticas monopolísticas u oligopolistas en la comercialización de bienes o servicios. Lo anterior requiere una resolución motivada y solo es aplicable en casos excepcionales (Procuraduría General de la República, Opinión Jurídica OJ-017-2013).</p>	<p>Por su parte, en resolución N° 3120-95, puntualizó:</p> <p><i>“En relación con este tema y específicamente en cuanto al control de precios de los productos por parte del Estado, en la sentencia No.2757-93 de las 14:45 horas del 15 de junio de 1993, la Sala señaló que dentro del concepto de "interés público" u "orden público" se encuentran involucradas las medidas que el Estado adopta con el fin de asegurar, entre otras cosas, su organización económica; que como medidas de intervención se incluyen las normas jurídicas que controlan los precios de los artículos de consumo; que la regulación de esos precios no afecta el principio económico de "la economía de mercado", ni lesiona la libertad de empresa, de comercio o la propiedad privada, antes bien, la regulación representa una garantía de uniformidad de las condiciones básicas en el ejercicio de esos derechos; que la facultad del Estado de fijar esos precios conlleva necesariamente una limitación a la libertad, pero esa limitación es razonable por estar dirigida al cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 50 de la Constitución; que los mecanismos de control de la producción y del reparto de la riqueza, están orientados por los principios de razonabilidad y proporcionalidad que les sirven como parámetros de constitucionalidad”.</i></p>
	<p>Guadalupe Rodríguez (Carlos Montenegro) – Cámara de Industrias de CR</p> <p>Eliminar por falta de conexidad con el Decreto.</p>	<p>El artículo 28 de la Constitución Pública establece los principios básicos a la libertad de expresión (Sala Constitucional, Resolución N°05393 – 1997, el mismo sentido, Procuraduría General de la República Dictamen N°248 del 23 de diciembre de 1997), por lo que no guarda relación alguna con la temática del Decreto en cuestión.</p> <p>“ARTÍCULO 28.- Nadie puede ser inquietado ni perseguido por la manifestación de sus opiniones ni por acto alguno que no infrinja la ley. Las acciones privadas que no dañen la moral o el orden públicos, o que no perjudiquen a tercero, están fuera de la acción de la ley.</p>	<p>Se rechaza. El Artículo 28 con relación al artículo 46, refuerza que régimen de libertades puede tolerar ciertas limitaciones. Así, en resolución N° 00311 – 1997 la Sala Constitucional indicó:</p> <p><i>“La Libertad de Empresa: Esta libertad contenida en el artículo 46 en relación con el 28, ambos de la Constitución Política, garantiza a toda persona el derecho a emprender cualquier actividad económica, siempre y cuando ésta no atente contra el orden público, las buenas costumbres o</i></p>

No se podrá, sin embargo, hacer en forma alguna propaganda política por clérigos o seglares invocando motivos de religión o valiéndose, como medio, de creencias religiosas.”

El artículo 46 constitucional por su parte establece la prohibición de los monopolios y prácticas monopolizadoras, por ello se considera también directamente relacionado con la protección constitucional de la libertad de empresa.

El Informe DAEC-INF-001-2024 no refiere a presuntas prácticas monopolísticas, asimismo, la pretendida motivación del Decreto en cuestión no argumenta, plantea ni acredita la presencia de prácticas monopolísticas, por lo que el artículo 46 constitucional no guarda relación alguna con la motivación del Decreto de marras ni la medida que se propone implantar.

“ARTÍCULO 46.- Son prohibidos los monopolios de carácter particular, y cualquier acto, aunque fuere originado en una ley, que amenace o restrinja la libertad de comercio, agricultura e industria.

Es de interés público la acción del Estado encaminada a impedir toda práctica o tendencia monopolizadora.

Las empresas constituidas en monopolios de hecho deben ser sometidas a una legislación especial.

Para establecer nuevos monopolios en favor del Estado o de las Municipalidades se requerirá la aprobación de dos tercios de la totalidad de los miembros de la Asamblea Legislativa.

Los consumidores y usuarios tienen derecho a la protección de su salud, ambiente, seguridad e intereses económicos; a recibir información adecuada y veraz; a la libertad de elección, y a un trato equitativo. El Estado apoyará los organismos que ellos constituyan para la defensa de sus derechos. La ley regulará esas materias.”

perjudique a terceros. En la medida que la Carta Política consagra esta libertad como derecho constitucional, ello significa que se quiere evitar una política intervencionista por parte del Estado que termine por suprimir aquel derecho. Ello no quiere decir que el Estado no esté facultado para controlar aquella actividad, preservando lógicamente un ámbito suficiente de libertad comercial entre los particulares o de estos con el Estado. En una democracia como la costarricense, en la que se adoptó una economía de mercado, el Estado debe hacer uso de una buena planificación, para inducir a que determinados individuos desarrollen una actividad económica que considere beneficiosa y conveniente para el desarrollo del país. Sin embargo, una orientación creciente en la política económica del Estado, ha ido produciendo paulatinamente limitaciones a la libertad de comercio, justificadas en el interés social de evitar ciertos peligros en detrimento de la misma sociedad”.

	<p>Álvaro Camacho - ASIFAN</p>	<p>Con relación al artículo 46 mencionado, relacionado con el tema de la prohibición de los monopolios de carácter particular, el estudio de la DAEC al que se hace mención posteriormente en ningún momento concluye que se de existencia de prácticas monopolísticas u oligopolísticas, por lo que no debería ser uno de los considerandos del decreto.</p>	<p>Se rechaza. El artículo 46 de la Constitución Política, si bien realiza mención expresa a monopolios, indica que son prohibidos los monopolios de carácter particular y acto seguido señala, y cualquier acto que amenace o restrinja la libertad de comercio, agricultura o industria. En ese sentido, la intervención del Estado no está limitada únicamente a la existencia de condiciones monopólicas en el mercado, tal y como lo reconoce el Artículo 5 de la Ley 7472.</p> <p>“Artículo 5°. - Casos en que procede la regulación de precios.</p> <p><i>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</i></p> <hr/> <p><i>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.</i></p> <p><i>Para el caso específico de condiciones monopolísticas y oligopolísticas de bienes y servicios,</i> la Administración Pública regulará la fijación de los precios mientras se mantengan esas condiciones. ...”.</p> <p>De ahí que, en el informe citado, el análisis no tiene que ver con prácticas monopolísticas.</p>
--	---------------------------------------	---	--

El decreto en revisión basa su conclusión en una comparación de márgenes con otros países. Sobre todo, de Latinoamérica. Sin embargo, la comparación de márgenes brutos con otros países no parece equitativa. El estudio no contiene ninguna justificación para utilizar los países que contempla para hacer la comparación. La comparación entre países solamente es razonable cuando se trata de países que tienen condiciones similares a nivel general y a nivel de la industria en particular. En ese sentido el estudio no establece las variables que justifican la comparación. Por el contrario, el estudio revela el hecho de la poca participación de los genéricos en el caso de Costa Rica, en comparación con esos mismos países que utiliza para comparar los precios.

Es bien sabido que Costa Rica es un país caro para operar. Por lo tanto, todos los negocios requieren un margen bruto algo más elevado que el resto de los países de América Latina para poder ser sostenibles. Consideramos que la presente regulación no es procedente, ya que, aunque sea una propuesta generada con buenas intenciones, puede acarrear una serie de consecuencias negativas, considerando todos los factores involucrados y posibles consecuencias:

- a. Desabastecimiento. (menor rentabilidad = menor inventario), especialmente de medicamentos especializados o de reciente introducción al mercado.
- b. Disminución de la inversión. (investigación, desarrollo, aseguramiento y calidad)
- c. Dificultades en la distribución (sobre todo en zona rural y poblaciones vulnerables). La cadena de suministro de los medicamentos es compleja y muy sensible a factores externos. Al carecer de un margen competitivo, se puede ver afectada por fluctuaciones en el tipo de cambio y cambios en la demanda.

Se rechaza. Por las siguientes razones.

1. *El informe de la DAEC señala explícitamente que la selección de países obedece en primera instancia a la disponibilidad de información confiable y completa de precios en los tres eslabones de la cadena de comercialización. Por otra parte, a la hora de realizar la comparación con Costa Rica, es importante tener en cuenta que a nivel internacional prácticamente todos los países aplican algún tipo de regulación de precios ya sea directa o indirecta. Aunado a lo anterior, se hicieron diversas agrupaciones de países de cara a la comparación internacional de márgenes, entre los criterios de clasificación están: renta per cápita, pertenencia a OCDE y políticas de regulación de precios.*
2. *Que el análisis comparativo sea razonable entre países con condiciones similares en general y a nivel de industria en particular, es una mera afirmación de interesado para que la que no se aporta ningún elementos técnico o científico que permita sostenerla.*
3. *En cuanto a las consecuencias negativas señaladas debe considerarse que:*
 - a. *La regulación propuesta es una medida de carácter temporal, cuyos efectos serán monitoreados durante su ejecución y valorados con detalle al término del plazo*

- d. Reducción servicios farmacéuticos (puntos de venta, entregas a domicilio, etc.)
- e. Concentración del mercado. (Las grandes cadenas van a sacar provecho).
- f. Afectación al consumidor porque la regulación limita las posibilidades de que participen otros intermediarios en la cadena de comercialización, lo que limitará la cobertura de puntos de venta y en consecuencia el acceso de los consumidores a los medicamentos, especialmente a los de libre venta.

Por lo tanto, no sólo NO garantiza la reducción en los precios al consumidor final, sino que además, pone en riesgo el acceso a dichos medicamentos con consecuencias inciertas; pero nada positivas. En el mediano o largo plazo la consecuencia será la escasez de medicamentos, el surgimiento del mercado informal (mercado negro) y en consecuencia el aumento de precios.

La regulación de precios no es nunca la solución al problema de precios. La solución siempre es estimular la competencia disminuyendo las barreras regulatorias. Aunque hay varias formas de intervenir en el mercado, la regulación siempre genera distorsiones. Por ejemplo, si la regulación no toma en cuenta todos los costos de los agentes económicos, algunos tendrán que salir del mercado tarde o temprano; si solamente se toma en cuenta los costos, entonces se desincentiva la innovación; y si se fijan márgenes máximos se desestimula la inversión y se deteriora el servicio, sobre todo si se trata de productos importados en los que el agente regulado no tiene posibilidad de reducir su costo para aumentar su margen, Ya que la propuesta sale del estudio comparativo con otros países y no de la base de un estudio real del mercado costarricense a continuación algunas experiencias de otros países:

México: Ha implementado diversas políticas para regular el precio de los medicamentos, incluyendo la creación de un catálogo de medicamentos esenciales y la negociación directa con laboratorios. Si bien se han logrado algunos avances en la reducción de precios, persisten desafíos

fijado para su vigencia, a fin de establecer la conveniencia o no de mantener la medida.

b. Aspectos relacionados con el desabastecimiento, disminución de inversión, reducción de servicios, concentración de mercado y afectación al consumidor son afirmaciones a priori, de una medida que no ha desplegado sus efectos, a fin de constatar lo señalado.

- 4. *La medida regulatoria propuesta tiene como propósito fundamental aproximar los márgenes brutos de comercialización internos al promedio internacional registrado. Una vez más, tras su aplicación, podrá evaluarse sus efectos sobre otras variables como el precio al consumidor final.*
- 5. *Sobre los efectos en el mediano y largo plazo ha de tenerse en cuenta el carácter temporal de la medida, a tono con lo que indica el artículo 5 de la Ley N° 7472.*
- 6. *En el presente caso no se está optando por una regulación en el precio directamente, sino, por una medida menos restrictiva relacionada con la fijación de márgenes brutos de comercialización.*
- 7. *En cuanto a los ejemplos citados, nótese que en el caso de México, Guatemala y El Salvador se indica que han recurrido a políticas, mecanismos o sistemas para regular o controlar el precio de los medicamentos, lo que confirma que la regulación en este campo una de las alternativas a las que suelen recurrir los Estados.*

relacionados con la disponibilidad y calidad de los medicamentos.

Guatemala: Ha implementado mecanismos de control de precios, pero ha enfrentado dificultades para garantizar el cumplimiento y la efectividad de estas medidas.

El Salvador: Ha establecido un sistema de control de precios y márgenes, sin embargo, la efectividad de esta medida ha sido discutida.

Nicaragua: Deterioro de la calidad del servicio: En el proceso de mantener la viabilidad de los negocios, tanto distribuidoras como farmacias, podrían recortar gastos en personal o atención al cliente.

Desempleo: Debido a los recortes de personal, como alternativa para la disminución de gastos operativos.

Desabastecimiento de Productos: Productores reducirían su oferta, esto lleva al desabastecimiento. Además, que la regulación de precios desincentiva la inversión en productos de innovación y la expansión de la oferta.

Deterioro de la calidad de los medicamentos: Por la reducción en gastos y costos que debe realizarse para mantener la rentabilidad de los negocios, la calidad de sus productos se vería perjudicada.

Mercados paralelos: Puede fomentar la aparición del contrabando de medicamentos, donde los productos se venden a precios más altos, afectando a quienes no tienen acceso a esos mercados.

Otros países: En otros países de la región, como Honduras, Nicaragua y Panamá, se han implementado políticas similares, aunque con resultados variados.

8. *Las consecuencias en cuanto a desempleo, desabastecimiento, deterioro en la calidad y mercados paralelos, son elementos que podrán ser valorados en sus reales consecuencias tras la implementación de la medida y según la temporalidad establecida.*

<p>Considerando II, Que, en cuanto a este tema la Sala Constitucional ha señalado:</p> <p><i>“Es a partir de la conjunción de lo dispuesto en varias disposiciones constitucionales, que la</i></p>	<p>Joseph Calvo – Cámara Costarricense de la Salud</p> <p>Agregar:</p> <p><i>Asimismo, la Sala Constitucional en la sentencia No. 2004-01922 de las 14:54 hrs.</i></p>	<p>Se sugiere la inclusión indicada en el texto propuesto, ya que se omiten los pronunciamientos en relación con los derechos fundamentales que constituyen la regla a aplicar en el mercado costarricense, en este sentido la Constitución Política, en su artículo 50, autoriza un grado moderado de intervención del Estado en la economía, el</p>	<p>Se acepta, en tanto lo dispuesto en la normativa propuesta no contradice lo señalado, por el contrario, responde a las situaciones de excepción en que el Estado puede intervenir en el mercado.</p>

<p>jurisprudencia constitucional ha reconocido la constitucionalidad de las diversas regulaciones que fijan los precios (mínimos o máximos) y los porcentajes máximos de utilidades de ciertos bienes y servicios: el artículo 28, que establece el sistema y principio de la libertad, por el cual es legítima la regulación de actividades privadas en resguardo del orden público; el artículo 46, del que se ha derivado la protección de la libertad de empresa, derecho que al no ser absoluto, admite regulaciones y limitaciones por motivos de interés público; el párrafo primero del artículo 50, del que deriva la facultad (o competencia) del Estado para intervenir en la economía, a través de la promoción y fomento de la actividad empresarial, en aras de una mejor distribución de la riqueza y de un sano equilibrio de la economía; y el artículo 74, que consagra los principios cristianos de justicia social y solidaridad; además de los principios constitucionales de razonabilidad y proporcionalidad. Estos principios son desarrollados (...) en el artículo 5 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, número 7472. Es con fundamento en este marco normativo (constitucional y legal) que esta Sala ha concluido la legitimidad de las fijaciones de precios y porcentajes de utilidad de los bienes y servicios, no sólo los incluidos en la canasta básica, sino de todos, exigiendo, únicamente que tales intervenciones sean motivadas (aplicación del principio constitucional de razonabilidad y proporcionalidad). Por ello, es que</p>	<p>del 25 de febrero de 2004, en cuando al derecho de libre competencia y la posibilidad de limitar dicho derecho ha indicado:” Derecho a la libre competencia. El artículo 46 de la Constitución Política, en su texto original y luego de la reforma operada por Ley número 7607 de veintinueve de mayo de dos mil tres, reconoce un principio fundamental de nuestro sistema económico, como es la libertad de comercio y, particularmente, el aseguramiento de la libre competencia como elemento del sistema social de mercado. Dicho artículo proscribiera expresamente la formación de monopolios privados, así como las prácticas que amenacen la libertad de comercio, agricultura e industria. (...)Esta Sala en mucha de su jurisprudencia ha desarrollado el contenido esencial del principio constitucional de libre competencia, declarando inconstitucionales las normas y prácticas que creen monopolios particulares e impidan el libre acceso de oferentes al mercado de bienes y servicios. (Cfr. sentencias números 0550-95, 1144-90, 5056-94 y 7044-96, entre otras”</p>	<p>cual deberá ser razonable, proporcionado y no discriminatorio, con la finalidad de organizar y estimular la producción, así como asegurar un "adecuado" reparto de la riqueza, literalmente reza:</p> <p>“ARTÍCULO 50.- El Estado procurará el mayor bienestar a todos los habitantes del país, organizando y estimulando la producción y el más adecuado reparto de la riqueza...”</p> <p>En conformidad con lo anterior, y en concordancia con los artículos 28 y 46 citados, es absolutamente claro que los derechos fundamentales, en especial el del libre comercio, debe ser la regla y que solo de forma excepcional y en casos muy justificados, sea con estudios técnicos que justifiquen la intervención estatal, es que el Estado puede intervenir para limitar de forma proporcional y razonada en la economía, En este sentido la Sala Constitucional lo ha indicado al efecto ver el voto no. 5058-93, voto 1019-97 y Opinión Jurídica OJ-026-2002 de la Procuraduría General de la República.</p> <p>Sobre el deber imperioso a cargo del Estado de promover la libre competencia y competencia económica, la Sala Constitucional, en la sentencia No. 2004-01922 de las 14:54 hrs. del 25 de febrero de 2004, señaló lo siguiente:</p> <p>“V.- Derecho a la libre competencia. El artículo 46 de la Constitución Política, en su texto original y luego de la reforma operada por Ley número 7607 de veintinueve de mayo de dos mil tres, reconoce un principio fundamental de nuestro sistema económico, como es la libertad de comercio y, particularmente, el aseguramiento de la libre competencia como elemento del sistema social de mercado. Dicho artículo proscribiera expresamente la formación de monopolios privados, así como las prácticas que amenacen la libertad de comercio, agricultura e industria. (...) En ese sentido, la eliminación (o restricción) de la competencia efectiva podría llevar a consecuencias directamente opuestas a las buscadas por el sistema de mercado, exponiendo a los usuarios a tener que someterse a los designios unilaterales de el o los pocos oferentes, particularmente cuando se trata de productos de escasa elasticidad, que obligan al consumidor a adquirirlos o emplearlos, incluso en condiciones abiertamente desfavorables o injustas. Al garantizar la libre</p>	
---	---	---	--

<p><i>se concluye que este tipo de regulaciones [...] no lesionan las garantías de comercio, propiedad o libre empresa, como lo considera el accionante, por cuanto, sí tiene la administración la potestad de llevar a cabo el tipo de variaciones que aquí se recurren." (Véase al respecto las sentencias números 7022-94, 3016-95, 4285-95 y 1617-2005).</i></p>		<p>competencia, el Estado permite que el consumidor tenga varias alternativas dentro de las cuales elegir la más favorable, de acuerdo con sus intereses y posibilidades. Asimismo, promueve que las empresas, a efecto de ganar la preferencia de sus clientes, pongan a su disposición el mejor producto o servicio al precio más conveniente. El artículo 46 constitucional, de hecho, prohíbe (...) incluso las prácticas que lleven a consecuencias restrictivas de la libertad de empresa. Esta Sala en mucha de su jurisprudencia ha desarrollado el contenido esencial del principio constitucional de libre concurrencia, declarando inconstitucionales las normas y prácticas que creen monopolios particulares e impidan el libre acceso de oferentes al mercado de bienes y servicios. (Cfr. sentencias números 0550-95, 1144-90, 5056-94 y 7044-96, entre otras) Desarrollando la regla general establecida en el artículo 46 constitucional, fue promulgada la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, número 7472 de veinte de diciembre de mil novecientos noventa y cuatro, la cual define diversas actividades como prácticas monopolísticas absolutas y relativas, las cuales prohíbe expresamente (artículos 10 a 12). Incluye en la lista de prácticas absolutas aquellos acuerdos, arreglos o combinaciones tendientes a la fijación del precio de venta de sus productos (artículo 11 inciso b), así como aquellos que lleven a la división, distribución a asignación de determinados segmentos del mercado (artículo 11 inciso c), entre otras. Es claro entonces que la Ley Fundamental, en su artículo 46, al proteger la libre concurrencia comercial (...)</p>	
	<p>Álvaro Camacho - ASIFAN</p>	<p>El artículo 50 mencionado indica "El estado procurará el mayor bienestar a todos los habitantes y estimulando la producción y el más adecuado reparto de la riqueza"</p> <p>La intención de la industria farmacéutica no es alterar el orden público, como para verse necesitada de ser intervenida por parte del Estado. Más bien la industria farmacéutica brinda calidad de vida y salud a los ciudadanos.</p>	<p>Se rechaza. La contribución de la industria farmacéutica no está sometida a cuestionamiento. Además, el margen de la industria farmacéutica no se incluye en el decreto propuesto.</p>

		<p>Dichos principios de razonabilidad y proporcionabilidad no se están viendo violentados ya que, en nuestro país, la industria farmacéutica, al igual que todas las industrias autoregulan satisfactoriamente los precios por medio de la oferta y la demanda. Actualmente hay muchas farmacias con distintas opciones hacia el consumidor con diversos precios. En la actualidad el consumidor tiene muchas opciones para decidir cual medicamento comprar.</p>	<p>La medida regulatoria propuesta no tiene como propósito alterar las opciones con las que cuenta el consumidor para decidirse por determinado medicamento.</p> <p>Lo indicado en el estudio de la DAEC con relación a la comercialización de productos innovadores tiene como propósito contextualizar, en este caso, uno de los elementos que tiene un efecto en el precio final de los medicamentos al consumidor. Sin embargo, la medida propuesta no pretende regular precios. Se propone un tope máximo a los márgenes brutos de comercialización con el objetivo de acercar al país al estándar internacional en un mercado que resulta sensible y de interés público.</p>
		<p>El estudio de la DAEC menciona que información aportada por FEDEFARMA indica que “un porcentaje importante de los medicamentos que se comercializan en el mercado privado, son innovadores, contrario a otros países donde la tendencia es consumir mayormente medicamentos genéricos.”</p> <p>“Los medicamentos innovadores son producidos principalmente por laboratorios internacionales, los cuales definen los precios de sus productos según el país o región a la que van dirigidos, decisión que está en función principalmente del nivel de ingreso de su población.”</p> <p>“Esta situación se ha señalado en los distintos estudios sobre el mercado, como una de las razones por que Costa Rica sea uno de los países miembros de la OCDE que presenta mayor gasto de bolsillo en medicamentos, situación que repercute mayormente en los estratos poblacionales de menor ingreso”</p> <p>Esta afirmación hace pensar que el precio de ingreso de los productos importados al país son los que generan la mayor diferenciación en los precios finales, nos preguntamos hasta donde la regulación de precios a nivel de la comercialización podrá tener un</p>	

		<p>impacto importante en la reducción del precio de los medicamentos si de partida se afirma que el problema principal es el alto precio de ingreso de los productos importados al país.</p> <p>Se indica en el documento que la producción nacional es pequeña se da por un “sector productivo local pequeño y poco desarrollado, lo que genera que la oferta nacional dependa en un gran porcentaje de medicamentos importados”.</p> <p>Adicionalmente indica: “En la mayoría de los países analizados, se evidencia el papel activo de los medicamentos genéricos en el mercado farmacéutico, como una oportunidad para aumentar el abastecimiento a precios accesibles”</p> <p>A esto se suma importancia lo establecido por la sala constitucional con relación a “la facultad (o competencia) del Estado para intervenir en la economía, a través de la promoción y fomento de la actividad empresarial, en aras de una mejor distribución de la riqueza y de un sano equilibrio de la economía”</p>	
		<p>Para establecer como parte de las políticas de disminución de precios de los medicamentos y garantizar la accesibilidad del producto a la población el desarrollar políticas direccionadas a fortalecer el desarrollo y crecimiento de la Industria Farmacéutica Nacional y no centrarse únicamente en la regulación de los márgenes brutos de las diferentes categorías de productos.</p>	<p>La medida regulatoria propuesta se encuentra acorde con las potestades con que cuenta el Estado, en aplicación del artículo 5 de la Ley N° 7472.</p> <p>Otras medidas relacionadas con el desarrollo y crecimiento de la industria farmacéutica nacional escapan a dicha regulación.</p>
<p>Considerando III, Que, la Procuraduría General de la República se ha pronunciado en varias oportunidades a los alcances del artículo 5 de la Ley N° 7472, reiterando el carácter excepcional y temporal de la regulación que se establezca por parte del Estado. Al respecto ha indicado que: <i>“(…) Carácter excepcional: la competencia administrativa sólo</i></p>	<p>Joseph Calvo – Cámara Costarricense de la Salud</p>	<p>Este considerando no indica el fundamento técnico, si bien hace una cita se extraña fuente. Adicionalmente un estudio debe demostrar el análisis de la integralidad de los criterios de la PGR, ya que como se ha señalado la limitación de los derechos fundamentales solo aplica de forma extraordinaria o excepcional.</p> <p>Al respecto la Opinión Jurídica OJ-007-2007 de la PGR ha indicado: <i>“Nuevamente, si bien es cierto que la Constitución le ha otorgado a la Asamblea Legislativa un poder de</i></p>	<p>Se acepta parcialmente. Se agregará la fuente de la cita de la PGR señalada.</p> <p>En cuanto al estudio realizado por la DAEC, este se limita al análisis de una situación en el mercado, tal como ha sucedido, detectándose una condición anormal.</p> <p>A partir de allí y según la motivación incorporada en los considerandos del decreto propuesto, se indican las razones por las cuales</p>

<p><i>puede ejercerse cuando existan motivos que lo justifiquen, lo que implica que deben existir dentro del mercado situaciones que afectan la libre concurrencia y que impiden que ésta actúe como reguladora de los precios. Por ello, la medida debe ser motivada...</i></p> <p><i>La regulación de precios es temporal y tiene como efecto dar una respuesta oficial a una situación excepcional que está llamada a desaparecer, sea por la acción del mercado sea por la adopción de medidas administrativas dirigidas directamente a esa desaparición. Refuerza esa temporalidad, el hecho de que se prevea la revisión cada seis meses de la medida o cuando, en cualquier momento, lo soliciten los interesados. Es claro que, si la fijación es excepcional, la revisión no va a tener como objeto directo y en todo caso exclusivo, el reajustar precios. Por el contrario, la revisión debe tener como objeto el determinar si persisten las causas que justifican una intervención excepcional en el mercado, como es la fijación de precios. Persistencia de la que depende la necesidad y conveniencia de la medida. De lo que se deriva implícitamente que la condición excepcional que justifica la medida oficial puede, entonces, desaparecer. (...)</i>".</p>		<p><i>configuración en la determinación de los supuestos y medios a través de los cuales el Estado puede intervenir en la economía, también debe afirmarse que estas medidas deben ser proporcionales.</i></p> <p><i>En este orden de ideas, debe indicarse que la libertad de precios es indudablemente parte esencial de la libertad de comercio, agricultura e industria- que en general puede ser conocida como libertad de empresa –</i></p> <p>Adicionalmente es necesario indicar que dicha intervención debe cumplir con los presupuestos normativos para aplicarse.</p>	<p>se procede a establecer una medida de regulación en el mercado, cumpliendo con lo dispuesto en la Ley N° 7472 y su reglamento, DE-37899.</p> <p>Por el carácter excepcional y extraordinario alegado, es que la medida regulatoria debe estar fundada en una situación de inusual (anormal), excepcional, tal como sucede en el presente. El Decreto Ejecutivo N° 37899 en su artículo 21 párrafo primero señala:</p> <p style="text-align: center;"><i>“Artículo 21.-Regulación en situaciones de excepción. En casos de excepción, la regulación deberá estar precedida por la verificación por parte de la DIEM de las circunstancias de fuerza mayor o desabastecimiento, así como cualquier otro comportamiento anormal de mercado. ...”.</i></p>
---	--	--	---

	<p>Guadalupe Rodríguez (Carlos Montenegro) – Cámara de Industrias de CR</p> <p>Eliminar por falta de conexidad con el Decreto</p>	<p>Tal como indica el precedente de la Procuraduría General de la República (PGR) citado en el considerando III, para proceder como propone el Decreto en consulta debe identificarse una situación que afecte la libre competencia (posibilidad de competencia). Sin embargo, ni en este considerando ni en el resto del instrumento existe una identificación de una afectación a libre competencia, como tampoco lo indica el Informe DAEC-INF-001-2024 que le fundamenta.</p> <p>Asimismo, tal como establece la PGR, debe determinarse de manera clara y transparente que existe alguna situación excepcional que esté llamada a desaparecer. El Decreto menciona este requerimiento, pero no identifica cual es la situación excepcional que proyecta desaparecer con la medida planteada, como tampoco lo hace el Informe DAEC-INF-001-2024.</p> <p>Al respecto, la indicación de un requerimiento no es motivación válida para el ejercicio de la potestad de imperio en un acto administrativo de alcance general que afecta los intereses subjetivos de los administrados. En el borrador Decreto en consulta se echa de menos la identificación y desarrollo del cumplimiento de los requisitos que establece la normativa vigente, así como la relación de causalidad entre la medida pretendida y la situación que se proyecta corregir. Tampoco se realiza un análisis de las alternativas disponibles de manera que la Administración pueda acreditar que la medida seleccionada es la que permite alcanzar el fin propuesto con la menor afectación posible.</p> <p>Al no existir ni la identificación de la supuesta situación que afecte la libre competencia, ni tampoco una situación excepcional que se proponga desaparecer, este precedente de la PGR no puede asociarse como motivación al Decreto en cuestión.</p>	<p>Se rechaza. La cita indicada pretende reforzar el carácter excepcional de la medida propuesta, con fundamento en una anomalía en el mercado al considerar que a nivel internacional la regulación directa de precios en el mercado de medicamentos es la norma y no solo esto, si no que los márgenes identificados en los dos últimos eslabones se asemejan entre los países de la muestra pese a sus diferencias, mientras que en la comparación con Costa Rica se identifican diferencias importantes en la mayoría de Grupos Terapéuticos.</p> <p>La situación excepcional o anormal se muestra en el apartado 5.3 del Informe DAEC-INF-001-2024, a partir de la cual se propone una medida regulatoria que contribuya a aproximar los márgenes brutos de comercialización con el promedio registrado a nivel internacional, según el análisis comparativo realizado en el estudio de la DAEC.</p> <p>El requerimiento realizado no es la motivación del acto administrativo, el requerimiento corresponde a una solicitud del jerarca institucional que aporta indicios y motiva la realización de un estudio, el cual a su vez identifica una situación anormal en el mercado, dando lugar a la regulación que se propone.</p> <p>En este sentido el borrador decreto cumple con los presupuestos dispuestos por la normativa, se fundamenta en un estudio que señala una anomalía en el mercado, optando por la introducción de regulación en los márgenes brutos de comercialización como medida para corregir las considerables diferencias encontradas en el estudio de la DAEC.</p> <p>En torno al análisis señalado de las alternativas disponibles, el acto administrativo se encuentra debidamente motivado, en tanto se decide por una medida regulatoria permitida según el artículo 5 de la Ley N° 7472 que señala:</p>
--	--	---	--

			<p><i>“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”.</i></p>
		<p>En el mismo orden de ideas, respecto del Informe DAEC-INF-001-2024 preocupa la presencia de una anomalía en los datos obtenidos, ya que se comparan los márgenes brutos entre países, sin incluir información específica del mercado local de manera que se verifique que la comparación se hace respecto de situaciones en efecto comparables entre sí, o si existen factores diferenciadores que imposibilitan una comparación.</p> <p>Aunado a lo anterior, según se indica en el propio informe, esta limitación respondió a la falta de tiempo y a la urgencia en la elaboración de este. De manera que, considerando el interés de la Administración por tomar decisiones sobre la base de evidencias, derivado del principio de búsqueda de <u>la verdad real, así como la importancia de contar con una motivación suficiente que respalde los actos administrativos, se solicita conceder al ente técnico el tiempo requerido para para realizar un análisis suficiente de la situación subyacente.</u></p>	<p>Se rechaza. La selección de países incluida en el Informe DAEC-INF-001-2024 obedece en primera instancia a la disponibilidad de información confiable y completa de precios en los tres eslabones de la cadena de comercialización. Por otra parte, a la hora de realizar la comparación con Costa Rica, es importante tener en cuenta que a nivel internacional prácticamente todos los países aplican algún tipo de regulación de precios ya sea directa o indirecta. Aunado a lo anterior, se hicieron diversas agrupaciones de países de cara a la comparación internacional de márgenes, entre los criterios de clasificación están: renta per cápita, pertenencia a OCDE y políticas de regulación de precios.</p> <p>La limitación indicada no impidió que la DAEC realizara el análisis que fue aportado, razón por la que no se considera necesario extender el plazo en este momento.</p>

		<p>Además, tal como evidencia el Informe DAEC-INF-001-2024, el análisis más reciente, realizado entre los años 2022 y 2023 no pudo publicarse debido a restricciones en el tamaño de la muestra y dificultades para obtener información de fuentes primarias, lo cual impide una evaluación precisa de la realidad nacional.</p> <p>En virtud de lo anterior, la Administración se encuentra ante una situación en la cual no cuenta aún con información suficiente y sólida para la ruta de acción que plantea el Decreto en cuestión.</p>	<p>Se rechaza. En el Informe DAEC-INF-001-2024, se indica claramente que los márgenes obtenidos con el estudio realizado en los años 2022 y 2023 no pueden ser utilizados, dado que la muestra no es representativa.</p>
	<p>Álvaro Camacho - ASIFAN</p>	<p>No se establece la fundamentación y motivación apropiada de la excepción, que solicita la ley 7472 en el artículo 5. En este sentido el artículo 5 claramente establece:</p> <p>“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.”</p> <p>No se da el planteamiento de cuál es la causa de excepción y mucho menos se ha fundamentado ni motivado, por ende, no se ha demostrado claramente la necesidad de la regulación de los precios.</p> <p>El planteamiento emanado del estudio de la DAEC señala como una anomalía los datos emanados de un análisis comparativo de márgenes brutos entre países, sin considerar la información propia del mercado, como en el mismo informe se indica por falta de tiempo suficiente y por la premura con la que se generó el informe y porque el último trabajo realizado entre 2022 y 2023 no pudo ser publicado por “las limitantes a los tamaños de la muestra y la obtención de información de fuentes primarias” por lo que no se analiza la realidad país.</p> <p>No se están dando condiciones de desabastecimiento. Consideramos que por el contrario la medida como lo indicamos anteriormente puede causar desabastecimiento al desincentivar la llegada de empresas con nuevas moléculas o peor aún, que ocasione la salida de empresas donde por dichas medidas, no quieran continuar vendiendo sus productos en Costa Rica, tal y como sucedió en El Salvador. Cuando haya el desabastecimiento, claramente la oferta va a bajar y al haber tanta demanda, los productos que queden</p>	<p>Se rechaza. La condición de excepción o anomalía sí se encuentra debidamente acreditada, toda vez que el Informe DAEC-INF-001-2024 se demuestra un comportamiento diferente entre los márgenes de comercialización bruto de Costa Rica con relación a los distintos grupos de comparación.</p> <p>Se rechaza. El informe DAEC-INF-001-2024 sí consideró la información para CR, a partir de una aproximación con datos del Ministerio de Hacienda.</p> <p>Se rechaza. La regulación no tiene como fundamento la existencia de condiciones de desabastecimiento como lo sugiere el consultante.</p> <p>El artículo 21 del Decreto Ejecutivo N° 37899 establece en su artículo 21:</p>

		<p>en el mercado van a aumentar desproporcionadamente los precios, haciéndolos inalcanzables, ahora sí, para la población.</p>	<p><i>“Artículo 21.-Regulación en situaciones de excepción. En casos de excepción, la regulación deberá estar precedida por la verificación por parte de la DIEM de las circunstancias de fuerza mayor o desabastecimiento, así como cualquier otro comportamiento anormal de mercado. (...).”</i></p> <p>Las demás consideraciones en cuanto al desabastecimiento que pueda provocar la medida propuesta constituyen meras suposiciones que no pueden corroborarse en la realidad, hasta tanto la medida no despliegue sus efectos.</p>
<p>Considerando IV, Que, le corresponde al Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), ser el Ente Rector de las políticas públicas del Estado en materia de Promoción a la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor; lo que incluye las medidas de regulación de precios, establecimiento de márgenes o cualquier otra forma de control de conformidad con el artículo 5 de Ley N° 7472., razón por la que en virtud de lo señalado, las políticas que se adopten al respecto deben ir de la mano de ambos mandatos, en procura de estabilizar el mercado nacional, logrando con ello un adecuado reparto de la riqueza, tal y como lo enuncia el artículo 50 de la Carta Fundamental.</p>	<p>Joseph Calvo – Cámara Costarricense de la Salud</p>	<p>La PGR en la Opinión Jurídica PGR-OJ-173-2021, en la misma línea que la anterior ha manifestado: <i>“En efecto, la libertad de las empresas para tasar los precios de sus bienes o servicios es parte de la libertad que, en principio, se le debe garantizar a todo empresario para dirigir su empresa. (ARIÑO ORTIZ, GASPAR. PRINCIPIOS DE DERECHO PÚBLICO ECONOMICO. Universidad de Externado. 2003, P. 270) (...)</i> Ahora bien, es conocido que, a pesar de lo anterior, la Constitución admite ciertos supuestos bajo los cuales, la Ley puede otorgar a la Administración la potestad de fijar los precios de los bienes y servicios. <i>De hecho, la fijación administrativa de los precios puede considerarse una limitación válida de la libertad de comercio en ciertos supuestos excepcionales...”</i></p> <p>En el informe no se detallan las causas que motivan la regulación. En este sentido no se acreditan los supuestos contenidos en el artículo 5 de la Ley N° 7472 que a saber son: una situación de excepción que justifica a regulación, condiciones monopolísticas y oligopolísticas de bienes y servicios. Hay que tener presente que en el caso de que la regulación sea por condiciones monopolísticas y oligopolísticas de bienes y servicios debe solicitar de previo el parecer de la Comisión para Promover la Competencia.</p>	<p>Se rechaza. El informe DAEC-INF-001-2024 lo que establece es la existencia de una condición de anomalía en el mercado.</p> <p>A partir de esa anomalía, el decreto propuesto en aplicación del Artículo 5 de la ley 7472, establece una medida de regulación.</p> <p>El Artículo 13 del Reglamento a la Ley 7472, DE-37899 precisa dos supuestos para la regulación de precios:</p> <p><i>“Artículo 13.-Condiciones para la regulación de precios. La regulación de precios de bienes y servicios por parte de la Administración Pública se ejercerá preferentemente como mecanismo de última instancia, en forma temporal y únicamente en casos de excepción, entendidos éstos como:</i></p> <p><i>a) La existencia de circunstancias de fuerza mayor o desabastecimiento, así como cualquier otro comportamiento anormal de mercado que se llegue a comprobar por parte del Poder Ejecutivo.</i></p>

			<p><i>b) La existencia de condiciones monopólicas u oligopólicas en la producción o venta de bienes y servicios”.</i></p> <p>En aplicación del inciso a) y por no estarse en presencia de los presupuestos del inciso b), la consulta a la Coprocom no procede.</p>
	<p>Álvaro Camacho - ASIFAN</p>	<p>Cualquier intervención de política pública en el mercado privado debe considerar los efectos en la disponibilidad y la eficiencia de la estructura integral de comercialización. Es decir, los efectos sobre el consumidor en disponibilidad y calidad.</p> <p>Tanto el OCDE como COPROCOM han indicado que la intervención del mercado mediante acciones de intervención y regulación, serían contraproducentes e innecesarias.</p>	<p>Se rechaza. La medida propuesta en el decreto consultado establece una condición de temporalidad, la cual permite evaluar tras su implementación los efectos de la medida.</p> <p>Aunado a esto, es importante recalcar que en el informe DAEC-INF-001-2024 se hace una revisión por las políticas adoptadas por los países miembros de la OCDE y la mayoría de estos regula precios de medicamentos de manera directa, tienen legislaciones específicas para tales fines y agencias reguladoras encargadas.</p> <p>Extraña la observación dado que ni COPROCOM ni OCDE han hecho tales señalamientos, de ser así no tendrían todos los países miembros regulaciones directas de precios de medicamentos y otros mercados por ley.</p> <p>Lo que ambos entes han señalado es la necesidad de aplicar los principios de regulación económica eficiente y satisfacer diversos criterios en aras de hacer que este tipo de medidas obedezcan a objetivos legítimos de política y provoquen la menor distorsión en el mercado. A modo de ejemplo, la Opinión OP-COPROCOM-016-2020 establece en relación con la regulación de precios:</p> <p><i>“(…) Este razonamiento no pretende cuestionar la necesidad de que el sector público intervenga en la economía a través de la regulación de determinadas actividades, las</i></p>

			<p><i>Autoridades de Competencia a nivel mundial han logrado cierto nivel de consenso referente al hecho de que, cuando resulta necesaria la intervención pública en la actividad económica, siempre que ésta cumpla con los principios de la regulación económica eficiente, sobre los que profundizaremos más adelante, puede lograr mejoras importantes en el bienestar general de un país.” (El resaltado corresponde al original)</i></p>
--	--	--	---

<p>Considerando V, Que, el artículo 5 de la Ley N° 7472, establece la regulación de precios como una medida de excepción y de carácter temporal, que opera cuando existan casos en los cuales el mercado no pueda resolver por sí solo una situación que resulte de interés para el Estado, sea porque altera las condiciones normales de un mercado eficiente o porque no logra desarrollar a cabalidad los postulados del Estado Social de Derecho, al respecto señala el artículo en mención:</p> <p><i>“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. (...)</i></p> <p><i>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</i></p>	<p>Joseph Calvo – Cámara Costarricense de la Salud</p> <p>Que, el artículo 5 de la Ley N° 7472, establece la regulación de precios como una medida de excepción y de carácter temporal, en tal caso, debe fundar y motivar apropiadamente esa medida. Asimismo, los bienes y servicios sujetos a la regulación mencionada en el párrafo anterior requieren de previo el parecer de la Comisión para promover la competencia acerca de la conveniencia de la medida; 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. Adicionalmente, dispone el artículo que 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 que opera cuando existan casos en los cuales el mercado no pueda resolver por sí solo una situación que resulte de interés para el Estado, sea porque altera las condiciones normales de un mercado eficiente o porque no logra desarrollar a cabalidad los postulados del Estado Social de Derecho, al respecto señala el artículo en mención:</p> <p><i>“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</i></p>	<p>Se considera necesario modificar el considerando IV, ya que se basa en el artículo 5 de la Ley 7472, pero omite indicar los supuestos de forma y fondo que se requieren para que el Estado a través de decreto pueda intervenir en la regulación del mercado de los precios, y en su lugar solo se citan partes que no son posibles omitir para que dicho Decreto cumpla con todos los requerimientos de forma y fondo como se ha dicho, en su lugar si se hacer una redacción que resulta una interpretación no completa de la norma la cual no es procedente aceptar por lo que debe eliminarse.</p> <p>Es además importante indicar, que la libertad de las empresas de fijar precios deriva del derecho fundamental de la libertad de comercio, esta atribución es absolutamente válida y legítima, así lo ha manifestado la PGR en la Opinión Jurídica PGR-OJ-173-2021, en la misma línea que la anterior ha manifestado: <i>“En efecto, la libertad de las empresas para tasar los precios de sus bienes o servicios es parte de la libertad que, en principio, se le debe garantizar a todo empresario para dirigir su empresa. (ARIÑO ORTIZ, GASPAR. PRINCIPIOS DE DERECHO PÚBLICO ECONOMICO. Universidad de Externado. 2003, P. 270) (...) Ahora bien, es conocido que, a pesar de lo anterior, la Constitución admite ciertos supuestos bajo los cuales, la Ley puede otorgar a la Administración la potestad de fijar los precios de los bienes y servicios. De hecho, la fijación administrativa de los precios puede considerarse una limitación válida de la libertad de comercio en ciertos supuestos excepcionales...”</i></p> <p>Esos supuestos excepcionales están indicados de forma expresa en la Ley que se menciona en el considerado en comentario, por lo que no puede aplicarse si no se da un estricto cumplimiento de lo indicado en el mismo.</p>	<p>Se rechaza. Lo establecido en el considerando en comentario cumple con los presupuestos establecidos por la normativa. Concretamente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>El informe DAEC-INF-001-2024 establece la existencia de una condición de anormalidad en el mercado. A partir de esa anormalidad, el decreto propuesto en aplicación del Artículo 5 de la ley 7472, dispone una medida de regulación.</i> 2. <i>El Artículo 13 de reglamento a la Ley 7472, DE-37899 precisa dos supuestos para la regulación de precios: la existencia de condiciones monopólicas u oligopólicas y la existencia de circunstancias de fuerza mayor, desabastecimiento o cualquier otro comportamiento anormal del mercado. Supuesto este último es el aplicado en la presente regulación.</i> <p>Por su parte, la medida propuesta no está limitando la libertad de que gozan los agentes económicos para fijar sus precios, toda vez que lo regulados se dirige a los márgenes brutos de comercialización.</p>
---	---	--	--

<p><i>regulación de precios mencionada en este artículo</i></p>	<p><i>Administración Pública, en concurrencia con particulares, en virtud de las funciones de estabilización de precios que expresamente se señalen en la ley.</i></p> <p>Para el caso específico de condiciones monopolísticas y oligopolísticas de bienes y servicios, la Administración Pública regulará</p>	<p>Por otra parte, no se indica ni en este considerando ni en la norma, ni tampoco se adjunta a la copia proporcionada del expediente para análisis de esta consulta, el informe o análisis previo efectuado por la COPROCOM el cual no solo debe de existir si no que debe ser previo a la emisión de cualquier decreto tendiente a regular los mercados y establecer y fijar precios y márgenes de compra.</p>	<p>Se rechaza. No se requirió consultar a COPROCOM, porque, tal como fue indicado, el análisis no se hace por condiciones monopólicas u oligopólicas, sino por condiciones anormales o excepcionales en el mercado. Solo se requieren el criterio de COPROCOM en el primer caso.</p>
---	---	--	---

	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>(...) <i>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.</i></p>	<p>Asimismo, tampoco se menciona nada en relación con la temporalidad del decreto y la posibilidad de que los interesados soliciten las revisiones correspondientes para mantener vigente la medida interventora.</p> <p>Lo anterior implica que no se han estudiado los efectos que la medida puede ocasionar en el abastecimiento de los medicamentos y de los diferentes tipos de medicamentos sobre todos los innovadores, siendo un derecho también humano y fundamental el de la salud, el cual podría verse afectado por quienes los necesitan, lo que ha ocurrido en otros mercados que han tenido tendencia a regular precio como en el caso de El Salvador y el Perú al respecto, González y Yábar (2020) indican y citan en relación con los efectos negativos de la regulación de los precios: <i>“Otra razón que se debe señalar es que el establecimiento de un precio máximo puede constituir una enorme barrera de entrada cuando los agentes económicos no están en la capacidad de producir o comercializar el bien o servicio al precio establecido. Es decir, cuando el precio máximo no cubre los costos y márgenes de ganancia de la empresa, esta se verá obligada a retirarse del mercado o a no entrar en él (si es que tenía esa intención). Esta situación ha sido advertida en España, cuando muchos proveedores de mascarillas decidieron no seguir comercializándolas debido a que el precio fijado por el Estado (0,96 euros) no cubría sus costos (El Economista, 2020) En el escenario más positivo, incluso si los agentes económicos continúan con la realización de sus actividades de manera formal, al estar los precios controlados, no tienen incentivos para invertir en innovación o mejoras de la calidad. En la medida que, de ese modo, evitarían incurrir en inversiones que posiblemente no podrían recuperar, por lo que la competencia en estos aspectos también se vería afectada de forma considerable. (Pág 52) Tomado de file:///C:/Users/MGA/Downloads/24153-Texto%20de%20art%C3%ADculo-95166-1-10-20210908.pdf</i></p>	<p>Se rechaza. El artículo de la propuesta indica claramente que el decreto regirá a partir del 1 de enero de 2025 hasta el 30 de junio de 2025. Durante ese período se le dará seguimiento para determinar la prórroga o finalización de la medida. Los interesados, igualmente, al cabo de ese período conservan la potestad de solicitar las revisiones o aportar la información que estimen pertinente.</p> <p>Los efectos de la medida podrán analizarse al cabo del plazo establecido, una vez haya desplegado sus efectos en el mercado y se valore el comportamiento de los agentes económicos.</p> <p>Véase que la cita mencionada que el establecimiento de un precio máximo “puede” constituir una barrera de entrada, siendo entonces una posibilidad que debe ser verificada. Adicionalmente, lo que propone el decreto en consulta no es una regulación directamente sobre el precio, sino, sobre límites a los márgenes máximos de comercialización en el mercado.</p>
--	--	--	--

	<p>Guadalupe Rodríguez (Carlos Montenegro) – Cámara de Industrias de CR</p> <p>Debe eliminarse por estar incompleto o indicar de manera clara como se verifica el cumplimiento del supuesto establecido en la norma.</p>	<p>El artículo 5 de la Ley N°7472 establece las condiciones taxativas y excepcionales por las que se legitima la imposición de medidas temporales tendientes a controlar precios.</p> <p>El Decreto en cuestión indica la existencia de esta normativa, no así la verificación de su cumplimiento en el caso concreto de manera que se presente de manera motivada la decisión de la Administración.</p> <p>El Decreto no detalla las causas que motivan la regulación propuesta.</p> <p>No se acredita la verificación fundamentada de los supuestos contenidos en el artículo 5 de la Ley N°7472 que son: una situación de excepción y/o estar ante la presencia de condiciones monopolísticas y oligopolísticas de bienes y servicios.</p> <p>Asimismo, en caso de que la regulación motive en presuntas condiciones monopolísticas y oligopolísticas de bienes y servicios la Administración debe solicitar de previo el parecer de la Comisión para Promover la Competencia (COMPROCOM), tal como establece el artículo 5, citado parcialmente por en el considerando en cuestión:</p> <p>“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.” (LEY N°7472, artículo 5).</p> <p>Dado que la Administración para este caso concreto no argumenta la presencia de pretendidas prácticas monopolísticas ni oligopolísticas, se inclina entonces</p>	<p>Se rechaza.</p> <p>Sí se verificó la situación de anormalidad que fundamenta la aplicación de una medida excepcional. En concordancia con el artículo 5 de la Ley N° 7472, el reglamento a dicha ley, Decreto Ejecutivo N° 37899, en su artículo 13 señala:</p> <p><i>“Artículo 13.-Condiciones para la regulación de precios. La regulación de precios de bienes y servicios por parte de la Administración Pública se ejercerá preferentemente como mecanismo de última instancia, en forma temporal y únicamente en casos de excepción, entendidos éstos como:</i></p> <p><i>a) La existencia de circunstancias de fuerza mayor o desabastecimiento, así como cualquier otro comportamiento anormal de mercado que se llegue a comprobar por parte del Poder Ejecutivo.</i></p> <p><i>b) La existencia de condiciones monopólicas u oligopólicas en la producción o venta de bienes y servicios”.</i></p> <p>El informe lo que establece es la existencia de una condición de anormalidad en el mercado. A partir de esa anormalidad y en aplicación de la normativa citada prescribe una medida de regulación.</p> <p>El Artículo 13 de reglamento a la Ley 7472 precisa dos supuestos para la regulación de precios: la existencia de condiciones monopólicas u oligopólicas y la existencia de circunstancias de fuerza mayor, desabastecimiento o cualquier otro comportamiento anormal del mercado. Supuesto este último es el aplicado en la presente regulación.</p>
--	---	---	---

		<p>acreditar la presencia de una situación de excepción, es decir de carácter temporal, respecto de la cual una medida igualmente temporal pueda tener la incidencia proyectada. Sin embargo, el Informe DAEC-INF-001-2024 no identifica ninguna situación de excepción, sino que describe una pretendida situación habitual en la realidad del mercado costarricense, y como tal fuera del alcance de una intervención directa de la Administración por medio del tipo de medida pretendida en este caso.</p>	<p>La consulta a la COPROCOM respecto a la aplicación de medidas de regulación de precios y de conformidad con el Decreto Ejecutivo N° 37899, procede cuando la regulación obedezca a condiciones monopólicas u oligopólicas, situación que no ocurre en este caso.</p> <p>Lo que el interesado valora como una situación habitual, de acuerdo con el estudio DAEC-INF-001-2024 constituye un comportamiento distinto al registrado en el análisis comparativo efectuado, configurando una situación excepción que permite la intervención del Estado conforme a la normativa de referencia.</p>
	<p>Álvaro Camacho - ASIFAN</p>	<p>No se establece la fundamentación y motivación apropiada de la excepción, que solicita la ley 7472 en el artículo 5. En este sentido el artículo 5 claramente establece: “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.”</p> <p>No se da el planteamiento de cuál es la causa de excepción y mucho menos se ha fundamentado ni motivado, por ende, no se ha demostrado claramente la necesidad de la regulación de los precios.</p> <p>En el mismo artículo se indica que una posible causal de regulación de precios son las “condiciones monopolísticas y oligopolísticas de bienes y servicios”.</p>	<p>Se rechaza. El informe DAEC-INF-001-2024 establece de forma diáfana la existencia de una condición de anormalidad en el mercado. A partir de esa anormalidad, el decreto propuesto, en aplicación del Artículo 5 de la Ley N°7472, dispone una medida de regulación.</p> <p>Por su parte, en concordancia con esa normativa, el Artículo 13 del Reglamento a la Ley N° 7472 precisa dos supuestos para la regulación de precios, la existencia de condiciones monopólicas u oligopólicas o la existencia de circunstancias de fuerza mayor, desabastecimiento o cualquier otro comportamiento anormal del mercado. Supuesto este último es el aplicado en la presente regulación. Expresamente indica el decreto en mención:</p> <p><i>“Artículo 13.-Condiciones para la regulación de precios. La regulación de precios de bienes y servicios por parte de la Administración Pública se ejercerá preferentemente como mecanismo de última instancia, en forma temporal y únicamente en casos de excepción, entendidos éstos como:</i></p> <p><i>a) La existencia de circunstancias de fuerza mayor o desabastecimiento, así como cualquier otro comportamiento</i></p>

			<p><i>anormal de mercado que se llegue a comprobar por parte del Poder Ejecutivo.</i></p> <p><i>b) La existencia de condiciones monopólicas u oligopólicas en la producción o venta de bienes y servicios”.</i></p>
		<p>La que de igual manera no se presenta demostración alguna de su existencia en el informe de la DAEC. En realidad, el motivo de la regulación es que se considera que el nivel de precios de los medicamentos en nuestro país es más alto que en otros países, según el método de comparación. Pero el estudio no determina si los precios son realmente altos en las condiciones propias de nuestro país, tampoco identifica las causas de precios supuestamente elevados; y mucho menos valora otros tipos de intervención para estimular la competencia. El estudio no determina el nivel de concentración ni las barreras de entrada en cada uno de los niveles de la cadena de comercialización; dos de los elementos básicos que podrían identificar las posibles causas del nivel de precios, y posibles soluciones menos restrictivas que la regulación de precios o de márgenes.</p>	<p>Se rechaza.</p> <p>El informe DAEC-INF-001-2024 no analiza los precios, ni temas relacionados con niveles de concentración o barreras de ingreso al país, está enfocado en el análisis de márgenes de comercialización brutos, demostrándose que estos son excepcionalmente más altos que en la mayoría de los países analizados, lo que motiva a que la regulación se plantee sobre márgenes.</p>

		<p>No se considera el estudio en progreso de la COPROCOM, específico del mercado de los medicamentos en Costa Rica.</p> <p>Por lo que no aplica la regulación de precios y nos oponemos a la aprobación del decreto, ya que consideramos que un estudio comparativo bibliográfico entre países no es suficiente para establecer la política de regulación de precios, pues no considera la realidad país.</p>	<p>Se rechaza. La COPROCOM es una institución desconcentrada del MEIC, por lo tanto, el MEIC no conoce ni puede intervenir en los estudios en proceso. Además, las decisiones del Ministerio no pueden estar supeditadas a estudios o investigaciones en proceso de esa entidad. Una vez publicados los estudios serán analizados y considerados para la mejora de esta política pública.</p> <p>El informe DAEC-INF-001-2024 contiene los elementos mínimos para sustentar una medida como la propuesta, toda vez ha considerado información válida en su proceso de elaboración.</p>
	Daniel Quirós – Grupo DOKKA	El informe DAEC-INF-001-2024 es un importante paso para caracterizar el mercado nacional en el cual se debe fortalecer el análisis económico y estadístico, así como analizar supuestos contenidos en el artículo 5 de la Ley N° 7472 y artículo 13 del Decreto Ejecutivo N° 37899-MEIC.	No se realiza ninguna observación. Se aclara que el informe DAEC-INF-001-2024 puede ser ampliado, incorporando otra información que permita mejorar sus hallazgos y análisis.
Considerando VI, Que, el artículo 13 inciso a) del Decreto Ejecutivo N° 37899-MEIC, Reglamento a la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, establece las condiciones anormales mediante las cuales procede la regulación de precios.	Joseph Calvo – Cámara Costarricense de la Salud Que, el artículo 13 inciso a) del Decreto Ejecutivo N° 37899-MEIC, Reglamento a la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, establece las condiciones anormales mediante las cuales procede la regulación de precios en concordancia con el artículo 5 de la Ley 7472.	Tampoco se acreditan los supuestos contenidos en el artículo 13 del Decreto Ejecutivo N° 37899-MEIC, que a saber son: a) La existencia de circunstancias de fuerza mayor o desabastecimiento, así como cualquier otro comportamiento anormal de mercado que se llegue a comprobar por parte del Poder Ejecutivo. b) La existencia de condiciones monopólicas u oligopólicas en la producción o venta de bienes y servicios. La propuesta como acto administrativo carece de una adecuada fundamentación.	Se rechaza. El informe DAEC-INF-001-2024 establece la existencia de una condición de anormalidad en el mercado. A partir de esa anormalidad, el decreto propuesto, en aplicación del Artículo 5 de la Ley N° 7472, establece una medida de regulación. Por su parte, el Artículo 13 de Reglamento a la Ley 7472, DE-37899, precisa dos supuestos para la regulación de precios, la existencia de condiciones monopólicas u oligopólicas y la existencia de circunstancias de fuerza mayor, desabastecimiento o cualquier otro comportamiento anormal del mercado. Supuesto este último es el aplicado en la presente regulación. <i>“Artículo 13.-Condiciones para la regulación de precios. La regulación de precios de bienes y servicios por parte de la Administración Pública se ejercerá preferentemente como mecanismo de última instancia, en forma temporal y únicamente en casos de excepción, entendidos éstos como:</i>

			<p><i>a) La existencia de circunstancias de fuerza mayor o desabastecimiento, así como cualquier otro comportamiento anormal de mercado que se llegue a comprobar por parte del Poder Ejecutivo.</i></p> <p><i>b) La existencia de condiciones monopólicas u oligopólicas en la producción o venta de bienes y servicios”.</i></p> <p>El inciso a) no está refiriéndose a que deban acreditarse las tres condiciones en conjunto, es una u otra, claramente la “o” es disyuntiva y no copulativa.</p>
	<p>Guadalupe Rodríguez (Carlos Montenegro) – Cámara de Industrias de CR</p> <p>Debe eliminarse por estar incompleto o indicar de manera clara como se verifica el cumplimiento del supuesto establecido en la norma.</p>	<p>El artículo 13) del Decreto Ejecutivo N°37899-MEIC, Reglamento a la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor establece las condiciones para la regulación de precios, y el inciso a) citado en el considerando en cuestión, indica:</p> <p><i>“a) La existencia de circunstancias de fuerza mayor o desabastecimiento, así como cualquier otro comportamiento anormal de mercado que se llegue a comprobar por parte del Poder Ejecutivo.”</i></p> <p>La propuesta de Decreto en cuestión no afirma de manera clara, directa, transparente y fundamentada que identificó una situación concreta que, además de ser excepcional como exige la Ley N°7472, sea un “comportamiento anormal de mercado”, ya que la sola presencia de precios más altos en un país que otro no puede presumirse como un comportamiento anormal de mercado, salvo que la razón de ser de dicha diferencia así lo verifique.</p> <p>De manera que la propuesta de Decreto, como acto administrativo, carece de una adecuada fundamentación.</p> <p>El indicado Decreto N°37899-MEIC, en su artículo 20 establece el procedimiento que debe seguirse para regulación de precios, como parte de la sección segunda de dicho Decreto, cuyo título recuerda que el carácter excepcional es la condición básica para la procedencia de la regulación: “Regulación de precios en situaciones de</p>	<p>Se rechaza. El informe DAEC-INF-001-2024 establece la existencia de una condición de anormalidad en el mercado. A partir de esa anormalidad, el decreto propuesto en aplicación del Artículo 5 de la Ley N° 7472, dispone una medida de regulación.</p> <p>Por su parte, el Artículo 13 de reglamento a la Ley N° 7472, DE-37899 precisa dos supuestos para la regulación de precios: la existencia de condiciones monopólicas u oligopólicas y la existencia de circunstancias de fuerza mayor, desabastecimiento o cualquier otro comportamiento anormal del mercado. Supuesto este último es el aplicado en la presente regulación.</p> <p><i>“Artículo 13.-Condiciones para la regulación de precios. La regulación de precios de bienes y servicios por parte de la Administración Pública se ejercerá preferentemente como mecanismo de última instancia, en forma temporal y únicamente en casos de excepción, entendidos éstos como:</i></p> <p><i>a) La existencia de circunstancias de fuerza mayor o desabastecimiento, así como cualquier otro comportamiento anormal de mercado que se llegue a</i></p>

excepción”, es decir, debe tratarse de una situación excepcional, no estructural, ni permanente.

comprobar por parte del Poder Ejecutivo.

b) La existencia de condiciones monopólicas u oligopólicas en la producción o venta de bienes y servicios”.

Contrario lo señalado, el Informe de cita identifica con claridad la existencia de una condición de anormalidad, fundada en un comportamiento que se aleja ostensiblemente del registrado en otras naciones. Es decir, lo que resulta normal en términos de márgenes brutos de comercialización a nivel internacional, muestra un comportamiento alejado de esa realidad en el caso de Costa Rica.

Señala el interesado que la condición de excepcionalidad “debe tratarse de una situación excepcional, no estructural, ni permanente”, lo que claramente no es conteste con lo indicado por el artículo 13 supra, que indica en su encabezado que:

“La regulación de precios de bienes y servicios por parte de la Administración Pública se ejercerá preferentemente como mecanismo de última instancia, en forma temporal y únicamente en casos de excepción, entendidos éstos como...”. Es decir, la misma norma señala lo que será entendido como excepción.

Así las cosas, el supra indicado artículo 20, como parte del procedimiento indica que, con la información recabada la DIEM, (conocida en la actualidad como DAEC Dirección de Análisis Económico y Comercial) debe preparar 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. Posteriormente se emitirá el informe definitivo en el que se indiquen tanto los hallazgos como la sugerencia respectiva.

Se rechaza. Se cumplió con el proceso señalado en el DE-37899, toda vez que mediante la consulta pública realizada se puso a disposición de los interesados la investigación realizada por espacio de 10 días hábiles, quienes durante ese plazo han tenido la oportunidad de referirse al tema y aportar la información correspondiente.

Por ello, vemos con preocupación que en este caso no se siguió el debido proceso para establecer la existencia de una excepción que amerite la aplicación la medida pretendida, ya que no se dio la audiencia escrita de 10 días hábiles para

Una vez valorada las observaciones recibidas y la información aportada, se emitirá el Informe definitivo, a efecto de que las Autoridades Superiores tomen la decisión final que corresponda y determinen los ajustes que

pronunciamento por los interesados respecto del informe preliminar.

En otro orden de ideas, un estudio comparativo entre países no es suficiente para establecer la política de regulación de precios. Máxime que se omite información sustancial relevante, como las diferencias sistémicas y económicas entre los países que se someten a comparación, si se retoma de manera transparente y clara que los sistemas implementados por los países elegidos para la comparación aplican medidas con diferencias significativas, en casos de aplicación general, en otros solo para algunos medicamentos, otros solo lo aplican a genéricos y otros optan por medidas diversas a la regulación de precios, como lo es el reembolso y el copago.

Sin embargo, del informe no se desprende ni a qué respondió la selección de países, ni la comparación clara con los países que no tienen medidas directas ni indirectas, ni porqué se elige una de las alternativas cuando se presentan de manera indistinta una vasta gama de alternativas, ninguna de las cuales es la regulación de márgenes de comercialización.

Asimismo, tampoco se presenta un análisis de impacto ni de riesgo, ni un análisis costo-beneficio de la medida pretendida, así como tampoco considera un enfoque integral que aborde los factores identificados por el propio informe. Nótese que el hallazgo número tres del informe DAEC-INF-001-2024 indica que se trata de un “tema complejo que reviste de múltiples causas” (página 115), pero no se aborda de manera alguna cuales son todas esas causas, qué peso tienen en el fenómeno sobre el que se quiere incidir y porqué de ese análisis se desprende la necesidad de abordar la pretendida causa referida como “anormalidad” en el informe.

Adicionalmente, la anormalidad presuntamente constatada que menciona el informe DAEC-INF-001-2024, a saber, la existencia de márgenes de comercialización más altos en Costa Rica no es una causa, sino un resultado un efecto. De manera que establece una medida que afecta la libre competencia para incidir en un efecto final, cuya causa no se ha identificado.

correspondan a la propuesta de decreto inicialmente elaborada y puesta en consulta pública.

Se rechaza. El análisis comparado es una metodología aplicada y comúnmente aceptada, incluso por los países de la OCDE. La selección de países incluida en el Informe obedece en primera instancia a la disponibilidad de información confiable y completa de precios en los tres eslabones de la cadena de comercialización. Por otra parte, a la hora de realizar la comparación con Costa Rica, es importante tener en cuenta que a nivel internacional prácticamente todos los países aplican algún tipo de regulación de precios ya sea directa o indirecta. Aunado a lo anterior, se hicieron diversas agrupaciones de países de cara a la comparación internacional de márgenes, entre los criterios de clasificación están: renta per cápita, pertenencia a OCDE y políticas de regulación de precios.

En el apartado 5.3 del informe DAEC-INF-001-2024 se realizó un análisis por distintos grupos de países, entre los cuales se comparó a Costa Rica con países con ingreso per cápita similares, tipo de regulación, entre otros.

El decreto ejecutivo propuesto señala una temporalidad, a partir de la cual se podrá contar con la información necesaria para evaluar el impacto de la medida regulatoria fijada.

Si bien el Informe DAEC-INF-001-2024 hace referencia a un asunto multicausal, lo cierto es que no pretende abordar todo el fenómeno objeto de estudio, sino, reflejar la existencia de una condición de excepción que faculta a emplear la regulación en materia de regulación de precios, en particular, la fijación de márgenes de comercialización.

			<p>El Informe DAEC-INF-001-2024 cumple con la condición de identificar una situación de anomalía en el mercado, condición que es la exigida por la normativa para justificar una intervención en el mercado. De los efectos de la medida, a priori se está en el campo de la hipótesis, por eso, el decreto contiene una temporalidad, al cabo de la cual podrán evaluarse sus efectos y resolver sobre las acciones sucesivas.</p>
		<p>Respecto de la comparación entre países, para los demás países elegidos se toman los datos de Globaldata (“una empresa internacional de análisis y consultoría que proporciona información estratégica y análisis de datos sobre diferentes industrias y mercados a nivel mundial” pág. 50), sin embargo, para el caso de Costa Rica se toman datos derivados de un ejercicio de aproximación con datos del Ministerio de Hacienda. Por lo que no existe claridad sobre la metodología y representatividad de los datos que se usan para Costa Rica, ni se expone por qué no se optó por usar la misma fuente que se utilizó para los demás países, a saber, Globaldata, de manera que sean comparables.</p> <p>Para el caso de Costa Rica el informe DAEC-INF-001-2024 indica “Para el cálculo de márgenes a nivel nacional, se intentó realizar una aproximación con la colaboración del Ministerio de Hacienda (MH) a través de la información obtenida por medio de la base de datos de importaciones (DGA) y la que resulta de las transacciones por comprobantes electrónicos” (pág. 51).</p>	<p>La información para Costa Rica no está disponible en la base de datos de Globaldata, por tal motivo se utilizaron los datos brindados por el Ministerio de Hacienda, sobre esta limitante se aclarará con mayor detalle en el Informe de la Consulta Pública.</p> <p>En cuanto a la metodología y representatividad de los datos que se emplean para Costa Rica, como se indica en el marco metodológico del informe DAEM-INF-001-2024, fue necesario acudir a la información del Ministerio de Hacienda producto de la información resultada de transacciones por comprobantes electrónicos e importaciones; misma que se obtuvo con carácter confidencial y únicamente para los datos de interés con respecto a los principios activos seleccionados, con el objetivo de lograr una aproximación a los márgenes de comercialización brutos en nuestro país, permitiendo la comparabilidad internacional.</p>

Respecto del comportamiento anormal de mercado, tal como lo ha indicado la COPROCOM en la Opinión N°192019, los criterios para determinarlo necesariamente deberían estar relacionados con la no existencia de competencia efectiva, al existir una empresa con poder sustancial en el mercado, o dada la estructura monopólica u oligopólica del mercado.

Por lo que, en virtud de la motivación que elige la Administración (comportamiento anormal de mercado), se encuentra necesariamente dentro de los supuestos que según el artículo 5 de la Ley N°7472 requiere del criterio previo de COPROCOM.

Se rechaza. No resulta procedente la consulta a la Coprocom conforme al artículo 05 de la Ley 7472 que dispone:

“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 oligopolísticas 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...”.

El párrafo anterior hace referencia a condiciones monopólicas y oligopólicas, supuesto para la regulación no empleado en el presente caso, en tanto lo que se ha determinado es la existencia de una condición de anormalidad en el mercado, lo que conforme a lo establecido en el DE-37899, es uno de los supuestos en los que procede la regulación en el mercado.

“Artículo 13.-Condiciones para la regulación de precios. La regulación de precios de bienes y servicios por parte de la Administración Pública se ejercerá preferentemente como mecanismo de última instancia, en forma temporal y únicamente en casos de excepción, entendidos éstos como:

a) La existencia de circunstancias de fuerza mayor o desabastecimiento, así como cualquier otro comportamiento anormal de mercado que se llegue a comprobar por parte del Poder Ejecutivo.

b) La existencia de condiciones monopólicas u oligopólicas en la producción o venta de bienes y servicios”.

	<p>Álvaro Camacho - ASIFAN</p>	<p>En este artículo e inciso se establece:</p> <p>a) La existencia de circunstancias de fuerza mayor o desabastecimiento, así como cualquier otro comportamiento anormal de mercado que se llegue a comprobar por el Poder Ejecutivo.</p> <p>Al decir condiciones “anormales” son sumamente subjetivos. ¿Qué es una condición anormal? Hay mucha oferta y demanda. Hay muchas opciones de precios y muchas farmacias donde adquirir los productos. ¿En qué fundamentan la “anormalidad” del mercado para querer intervenirlo?</p>	<p>Se rechaza. El DE-37899 establece únicamente la condición que debe cumplirse, en este caso, la de anormalidad, no estableciendo ninguna caracterización adicional. Razón por la cual, la condición de anormalidad se tiene por establecida en el estudio realizado, en tanto, se revela que, un conjunto de datos se comporta de forma muy parecida, siendo que el caso de CR el comportamiento se aleja considerablemente de ese conjunto de datos. Como se indica en la teoría, es posible asociar lo normal a lo común o a lo habitual, situación que no se constata en el caso en estudios para Costa Rica.</p>
		<p>En este mismo Decreto ejecutivo en el artículo 20 como parte del procedimiento se indica que, con la información recabada la DIEM, (conocida en la actualidad como DAEC Dirección de Análisis Económico y Comercial) 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. En el mismo artículo se indica:</p> <p>“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).</p> <p>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)”</p> <p>Concluimos no se siguió el debido proceso para establecer la existencia de una excepción que amerite la aplicación de regulación de precios, ya que no se dio la audiencia escrita de 10 días hábiles para pronunciamiento por los interesados.</p>	<p>Se rechaza. Se cumplió con el proceso señalado en el DE-37899, toda vez que mediante la consulta pública realizada se puso a disposición de los interesados la investigación realizada por espacio de 10 días hábiles, quienes durante ese plazo han tenido la oportunidad de referirse al tema y aportar la información correspondiente.</p> <p>Una vez valorada las observaciones recibidas y la información aportada, se emitirá el Informe definitivo, a efecto de que las Autoridades Superiores tomen la decisión final que corresponda y determinen los ajustes que correspondan a la propuesta de decreto inicialmente elaborada y puesta en consulta pública.</p>

		Por lo que no aplica la regulación de precios y nos oponemos a la aprobación del decreto, ya que consideramos que un estudio comparativo entre países no es suficiente para establecer la política de regulación de precios.	
<p>Considerando VII, Que, el Estado, como parte de sus obligaciones, y tal como ha indicado la Sala Constitucional "... <i>debe asumir la responsabilidad de lograr las condiciones sociales propicias a fin de que cada persona pueda disfrutar de su salud, entendido tal derecho, como una situación de bienestar físico, psíquico (o mental) y social.</i>" (Sentencia N° 180-98 de dieciséis horas del trece de enero de mil novecientos noventa y ocho). En ese sentido, es necesario velar por el adecuado funcionamiento del mercado de los medicamentos, tratándose de un bien de primera necesidad para la población. Así, en el Plan Nacional de Desarrollo y de Inversión Pública 2023-2026, se dispuso la implementación de medidas que aseguren la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos.</p>	<p>Joseph Calvo – Cámara Costarricense de la Salud</p>	<p>La regulación propuesta no tiene relación con lo dispuesto en el Plan Nacional de Desarrollo y de Inversión Pública 2023-2026, sobre simplificar y agilizar la resolución de los procesos de inscripción y renovación de medicamentos mediante disminución de los días para brindar el trámite respectivo.</p>	<p>Se acepta. La regulación guarda relación con las responsabilidades que le asisten al Estado de promover el disfrute del derecho a la salud, así como a objetivos de política que contribuyan a la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos.</p>
	<p>Guadalupe Rodríguez (Carlos Montenegro) – Cámara de Industrias de CR</p>	<p>La regulación propuesta no tiene relación con lo dispuesto en el Plan Nacional de Desarrollo y de Inversión Pública 2023-2026 de simplificar y agilizar la resolución de los procesos de inscripción y renovación de medicamentos mediante disminución de los días para brindar el trámite respectivo.</p>	<p>Se acepta. La regulación guarda relación con las responsabilidades que le asisten al Estado de promover el disfrute del derecho a la salud, así como a objetivos de política que contribuyan a la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos, medicamentos.</p>

En el marco de la iniciativa “Le Dejamos Trabajar” el sector privado ha destacado de manera clara, transparente y fundamentada que la falta de celeridad en la tramitación de registros sanitarios tiene un serio impacto en la competitividad de las empresas, presentándose los atrasos más graves en el registro de medicamentos. Asimismo, también tiene un impacto significativo el tiempo que demora el país en incluir medicamentos en la lista oficial de medicamentos de la Caja Costarricense del Seguro Social, por lo que operar en Costa Rica en el sector médico y hospitalario involucra tiempos y costos adicionales que no se experimentan en gran parte de los países elegidos para el ejercicio comparativo.

Se rechaza. Se entiende que, en efecto, existen distintos aspectos que pueden impactar en el desempeño del mercado de medicamentos. Sin embargo, la medida propuesta en el decreto comentado representa solo una vía de acción de la que está haciendo uso del Estado para impactar en los márgenes brutos de comercialización. Por su parte, la iniciativa le “Le Dejamos Trabajar” busca impactar en otros ámbitos de acción, tal es el caso de los trámite que afectan. Por su parte, el Ministerio de Salud se encuentra implementando otras acciones dirigidas a mejorar los procesos de tramitación que deben realizar los administrados ante esa entidad.

El informe DAEC-INF-001-2024 destaca, citando investigaciones previas que “El abordaje del problema en un único ámbito de intervención (oferta, demanda o proveedores) tiene una efectividad discreta. El planteamiento de intervención aislada corre el peligro de ver rápidamente compensados sus efectos por movimientos o cambios en otros ámbitos reguladores o asistenciales. Sirva de ejemplo lo inefectivo que resulta controlar precios si no se selecciona coherentemente la oferta financiable o el escaso impacto a medio plazo de medidas como los precios de referencia si no se prevé el desplazamiento de la prescripción hacia fármacos bajo patente no incluidos en dicho esquema” (pág. 36).

Por ello, llama poderosamente la atención, que, a sabiendas de la posible inefectividad de la alternativa elegida, no se haya profundizado en un análisis de las causas, ni en la viabilidad de las demás alternativas identificadas por la misma administración (informe DAEC-INF-001-2024 pág. 34). Así como un abordaje integral que considere otros factores y acciones estratégicas.

Aunado a lo anterior, el informe DAEC-INF-001-2024 indica que, las políticas de regulación de precios de medicamentos para promover el acceso se apoyan en dos pilares:

- “La voluntad política para concretar el acceso de la población a los medicamentos.
- Las políticas de regulación de precios resultan más efectivas cuando son implementadas en el marco de una iniciativa más amplia para promover el acceso a los medicamentos” (pág. 42)

Del análisis realizado en dicho informe no se desprende que las Autoridades competentes vayan a realizar ninguna medida tendiente a garantizar el acceso a los medicamentos de la población. Como tampoco se evidencia que se haya analizado si la medida elegida permite abordar esa necesidad de mejorar el acceso, o si más bien, profundiza el reto identificado.

Se rechaza. La intervención propuesta tiene lugar en el marco de lo que la ley N° 7472 faculta, estableciendo una temporalidad, a partir de la cual pueda valorarse los efectos de la medida implementada, así como de las causas de la problemática encontrada. De ahí que no sea procedente juzgar a priori sobre la eventual inefectividad de la acción regulatoria en discusión.

	<p>Álvaro Camacho - ASIFAN</p> <p>La Comisión para Promover la Competencia (COPROCOM), en su opinión N°OP-COPROCOM-016-2020, dispuso lo que, a continuación, se transcribe: “En una economía de mercado como la costarricense, la intervención estatal resulta excepcional, principalmente para lograr determinados objetivos de política pública y ante la presencia de fallos de mercado. Sin embargo, bajo ciertas condiciones, estas intervenciones pueden llegar a distorsionar u obstaculizar el desarrollo de las actividades económicas, en mayor proporción a lo que sería estrictamente necesario para conseguir sus objetivos legítimos.</p> <p>La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de España (CNMC, antes llamada CNC), ha indicado sobre estas distorsiones: “(...) Estas distorsiones pueden ser de muy distinta naturaleza. Pueden manifestarse en la imposición de formas concretas de organización de la provisión de bienes y servicios, como cuando se determina otorgar en exclusiva sin causa debidamente justificada una concesión en lugar de recurrir a un sistema de autorizaciones para la provisión del servicio. O en la aparición de cargas administrativas desproporcionadas, a veces asociadas a la gran cantidad de normas que se generan en distintos niveles de gobierno. Estas cargas afectan al comportamiento de los agentes económicos ralentizando sus operaciones, trayendo recursos de otras actividades productivas y generando obstáculos a la libre entrada y salida del mercado. (...)”</p> <p>Este razonamiento no pretende cuestionar la necesidad de que el sector público intervenga en la economía a través de la regulación de determinadas actividades, las Autoridades de Competencia a nivel mundial han logrado cierto nivel de consenso referente al hecho de que, cuando resulta necesaria la intervención pública en la actividad económica, siempre que ésta cumpla con los principios de la regulación económica eficiente (...)”</p> <p>Estos principios son: necesidad y proporcionalidad, distorsión mínima, eficacia y transparencia.</p>	<p>Se rechaza. Al momento de citar este tipo de opiniones, es fundamental considerar el contexto de lo referido. Específicamente de la Opinión señalada, resulta necesario ampliar la cita que se incluye en esta matriz, de la siguiente manera:</p> <p><i>“En una economía de mercado como la costarricense, la intervención estatal resulta excepcional, principalmente para lograr determinados objetivos de política pública y ante la presencia de fallos de mercado. Sin embargo, bajo ciertas condiciones, estas intervenciones pueden llegar a distorsionar u obstaculizar el desarrollo de las actividades económicas, en mayor proporción a lo que sería estrictamente necesario para conseguir sus objetivos legítimos.</i></p> <p><i>La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de España (CNMC, antes llamada CNC), ha indicado sobre estas distorsiones: “(...) Estas distorsiones pueden ser de muy distinta naturaleza. Pueden manifestarse en la imposición de formas concretas de organización de la provisión de bienes y servicios, como cuando se determina otorgar en exclusiva sin causa debidamente justificada una concesión en lugar de recurrir a un sistema de autorizaciones para la provisión del servicio. O en la aparición de cargas administrativas desproporcionadas, a veces asociadas a la gran cantidad de normas que se generan en distintos niveles de gobierno. Estas cargas afectan al comportamiento de los agentes económicos ralentizando sus operaciones, trayendo recursos de otras actividades productivas y generando obstáculos a la libre entrada y salida del mercado.</i></p> <p><i>Este razonamiento no pretende cuestionar la necesidad de que el sector público intervenga en la economía a través de la regulación de determinadas actividades, las Autoridades de</i></p>
--	---	--

Competencia a nivel mundial han logrado cierto nivel de consenso referente al hecho de que, cuando resulta necesaria la intervención pública en la actividad económica, siempre que ésta cumpla con los principios de la regulación económica eficiente, sobre los que profundizaremos más adelante, puede lograr mejoras importantes en el bienestar general de un país.” (El resaltado corresponde al original)

Como se observa en la cita completa, la Autoridad de Competencia no se opone totalmente a la posibilidad de intervenir un mercado, establece la necesidad de seguir ciertos principios para que dicha regulación resulte efectiva.

1. El informe DAEC-INF-001-2024 confirma que mayoritariamente los países recurren a alguna medida de regulación en el mercado de medicamentos, lo que revela la existencia de condiciones especiales que justifican las intervenciones realizadas.
2. En el presente caso, y a partir de la información aportada en el informe supra, se está optando por una medida que resulta de las menos restrictivas en el mercado, toda vez que no regula directamente el precio final del consumidor, sino, establece límites a los márgenes brutos de comercialización.
3. En ese sentido, se ha estimado que la medida resulta proporcional para incidir en la condición anormal identificada, introduce una distorsión de las menos restrictivas y se

			acompaña de una vigente temporal que permita valorar su eficacia, así como sus efectos.
	Daniel Quirós – Grupo DOKKA	De acuerdo con lo dispuesto en el Plan Nacional de Desarrollo y de Inversión Pública 2023-2026, hay que trabajar en propuestas para simplificar y agilizar la resolución de los procesos de inscripción y renovación de medicamentos mediante disminución de los días para brindar el trámite respectivo.	No se incorpora una observación específica a los contenidos dispuestos en el decreto puesto en consulta pública.
Considerando VIII , Que, el Despacho Ministerial del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, mediante el Oficio N° MEIC-DM-OF-245-2024 del 21 de junio de 2024 solicitó a la Dirección de Análisis Económico y Comercial (DAEC), investigar los márgenes brutos de comercialización en la cadena de valor de los medicamentos en Costa Rica.	Joseph Calvo – Cámara Costarricense de la Salud	<p>Si bien dicho estudio fue solicitado, también de previo debió gestionarse y emitirse el criterio de la COPROCOM en relación con la regulación del mercado de precios, conforme lo establece el artículo 5 de la Ley 7472.</p> <p>No obstante, no se indica nada al respecto ni se menciona en los considerandos, ni tampoco se ha puesto a disposición del público como documento esencial de esta Consulta lo que devendría en la ilegalidad del presente Decreto.</p> <p>No hay más información, al menos de acceso al público que demuestren haber cumplido con este requerimiento legal: lo que hace que este procedimiento contenga vicios de nulidad absoluta, ya que resulta esencial su cumplimiento.</p> <p>Al respecto el artículo 5 que se ha analizado indica: <i>“(…) 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”.</i></p> <p>Lo anterior es indispensable para garantizar que este tipo de medidas no es afectará más el mercado de los medicamentos y tendrá como efecto negativo el desabastecimiento de medicamentos a Costa Rica, como ha ocurrido ya en otros mercados como se ha indicado antes.</p>	<p>Se rechaza. No resulta procedente la consulta a la Coprocom conforme al artículo 05 de la Ley 7472 que dispone:</p> <p><i>“Artículo 5º.- Casos en que procede la regulación de precios.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Para el caso específico de condiciones monopolísticas y oligopolísticas de bienes y servicios, la Administración Pública regulará la fijación de los precios mientras se mantengan esas condiciones.</i></p> <p><i>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</i></p>

		<p>En la consulta pública no se adjunta el acto administrativo N° MEIC-DM-OF-245-2024 del 21 de junio de 2024, por lo que se desconocen cuáles son los motivos para fundamentar la solicitud de investigar los márgenes brutos de comercialización en la cadena de valor de los medicamentos en Costa Rica.</p> <p>Asimismo, tampoco se adjunta el informe DIEM-INF-002-2023 (p. 13) ni el “Estudio de la formación de precios de medicamentos privados en Costa Rica” que se realizó en el</p>	<p><i>competencia acerca de la conveniencia de la medida...”.</i></p> <p>El párrafo anterior hace referencia a condiciones monopólicas y oligopólicas, supuesto para la regulación no empleado en el presente caso, en tanto lo que se ha determinado es la existencia de una condición de anormalidad en el mercado, lo que conforme a lo establecido en el DE-37899, es uno de los supuestos en los que procede la regulación en el mercado.</p> <p><i>“Artículo 13.-Condiciones para la regulación de precios. La regulación de precios de bienes y servicios por parte de la Administración Pública se ejercerá preferentemente como mecanismo de última instancia, en forma temporal y únicamente en casos de excepción, entendidos éstos como:</i></p> <p><i>a) La existencia de circunstancias de fuerza mayor o desabastecimiento, así como cualquier otro comportamiento anormal de mercado que se llegue a comprobar por parte del Poder Ejecutivo.</i></p> <p><i>b) La existencia de condiciones monopólicas u oligopólicas en la producción o venta de bienes y servicios”.</i></p> <p>Se rechaza. El acto administrativo N° MEIC-DM-OF-245-2024, así como otros documentos relevantes para efectos del informe DAEC-INF-001-2024 se encuentran en el expediente público N°2024-004-DIEM, por tratarse de actos preparatorios del Informe citado como del Decreto Ejecutivo puesto en consulta pública.</p> <p>El acto administrativo N° MEIC-DM-OF-245-2024, así como otros documentos relevantes</p>
--	--	---	---

		<p>segundo semestre del 2022 y el primero del 2023 (p.14) el que se utiliza para justificar ni el trabajo.</p> <p>El resultado de la encuesta “no fue publicada por las limitantes en cuanto a los tamaños de la muestra y la obtención de información de fuentes primarias” (p.14)</p>	<p>para efectos del informe DAEC-INF-001-2024 se encuentran en el expediente público N°2024-004-DIEM, por tratarse de actos preparatorios del informe citado como del decreto puesto en consulta pública.</p>
	<p>Guadalupe Rodríguez (Carlos Montenegro) – Cámara de Industrias de CR</p>	<p>Debido a la gravedad del impacto que representa la intervención directa del Estado en el ejercicio de la libertad de comercio y la libre competencia, la Ley N°7472 delimita dicha intervención a situaciones excepcionales (artículo 5), asimismo, el Reglamento a la Ley N°7472 (Decreto N°37899-MEIC) contempla la lista taxativa de dichas situaciones excepcionales y establece un debido proceso al cual debe apegarse rigurosamente el actuar de la Administración.</p> <p>Así las cosas, el proceso debe iniciar con una solicitud formal que haga el Ministro del MEIC ya sea de oficio o a solicitud de parte. Solicitud que debe cumplir con los requisitos que establece el artículo 15 del Reglamento N°37899-MEIC. Acto seguido la DAEC debe analizar tal solicitud y emitir un criterio respecto de la solicitud, de ser éste favorable, el Ministro del MEIC deberá solicitar el inicio de la investigación, Reglamento N°37899-MEIC artículo 16. Al finalizar la investigación, la DAEC debe emitir un informe preliminar que será sometido a consulta pública, luego de este espacio de audiencia pública, considerando los insumos remitidos por las partes interesadas, la DAEC emitirá un informe técnico definitivo, Reglamento N°37899-MEIC, artículo 20.</p>	<p>Se rechaza. El DE-37899 en la sección sobre regulación de precios en situaciones de excepción no establece una lista taxativa de causales de excepción. Además, sí se ha cumplido con el debido proceso, dado que en el expediente consta la solicitud del ministro, el informe de la unidad técnica, la consulta pública y el decreto propuesto.</p> <p>Mediante la consulta pública realizada se puso a disposición de los interesados la investigación realizada por espacio de 10 días hábiles, quienes durante ese plazo han tenido la oportunidad de referirse al tema y aportar la información correspondiente.</p> <p>Una vez valorada las observaciones recibidas y la información aportada, se emitirá el Informe definitivo, a efecto de que las Autoridades Superiores tomen la decisión final que corresponda y determinen los ajustes que correspondan a la propuesta de decreto inicialmente elaborada y puesta en consulta pública.</p> <p>Por su parte, la solicitud del ministro cumplió con el artículo 15 del Reglamento N°37899, el cual establece:</p> <p><i>“Artículo 15.-Inicio de proceso de regulación de precios. El (la) Ministro (a) del MEIC, en ejercicio de sus potestades legales, podrá iniciar el proceso de regulación de precios de los bienes o servicios bajo su competencia, de oficio, a solicitud de algún órgano de la Administración Pública o de un tercero. Dicha solicitud debe estar debidamente fundamentada y cumplir con los</i></p>

			<p><i>requisitos establecidos en el Formulario I, anexo al presente reglamento”.</i></p> <p>La referencia a la palabra solicitud, cuando algún órgano de la administración o de un tercero es quien lo solicita, debe acompañarse de la información señalada en la norma.</p>
		<p>Aunado a lo anterior, considerando que la Administración justifica esta medida en un presunto “comportamiento anormal de mercado”, debe estarse a lo dispuesto en el artículo 21 del Reglamento a la Ley N°7472, a saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verificar las circunstancias del supuesto comportamiento anormal de mercado; y - Considerar la existencia de otros obstáculos y valorar la posibilidad de removerlos <p>Nada de lo anterior se verificó en el caso que nos atañe.</p> <p>Además de echarse de menos el cumplimiento de todas las fases previas que establece nuestro marco legal, no se emite un informe preliminar que sea sujeto a consulta pública, sino que con el aviso en la página web del MEIC para la publicación del proyecto de Decreto se adjunta el informe DAEC.</p> <p>Adicionalmente, en dicha consulta pública no se adjunta el acto administrativo N°MEIC-DM-OF-245-2024 del 21 de junio de 2024, por lo que se desconocen cuáles son los motivos para fundamentar la solicitud de investigar los márgenes brutos de comercialización en la cadena de valor de los medicamentos en Costa Rica.</p>	<p>Se rechaza. El Informe DAEC-INF-001-2024 da cuenta del comportamiento anormal del mercado.</p> <p>El artículo 21 del DE-37899 señala que:</p> <p><i>“Artículo 21.-Regulación en situaciones de excepción. En casos de excepción, la regulación deberá estar precedida por la verificación por parte de la DIEM de las circunstancias de fuerza mayor o desabastecimiento, así como cualquier otro comportamiento anormal de mercado.</i></p> <p><i>Igualmente, deberá considerar la existencia de barreras arancelarias o no arancelarias u otros obstáculos que limiten el abastecimiento en el mercado afectado y valore la posibilidad de removerlas para lograr su normalización. (...).”</i></p> <p>Es decir, la consideración de lo dispuesto en el párrafo resulta inaplicable en el presente caso, ya que el análisis realizado no tiene que ver con temas de abastecimiento.</p> <p>Se rechaza. El acto administrativo N° MEIC-DM-OF-245-2024, así como otros documentos relevantes para efectos del informe DAEC-INF-001-2024 se encuentran en el expediente público N°2024-004-DIEM, por tratarse de</p>

		<p>Asimismo, tampoco se adjunta el informe DIEM-INF-002-2023, indicado en la página 13 del Informe DAEC-INF-001-2024, ni el “Estudio de la formación de precios de medicamentos privados en Costa Rica” que se realizó en el segundo semestre del 2022 y el primero del 2023, indicado en la página 14 del Informe DAEC-INF-001-2024, el que se utiliza para justificar las conclusiones que pretenden motivar la medida que se proyecta imponer. Respecto de dicho informe 2022-2023, se indica que “no fue publicada por las limitantes en cuanto a los tamaños de la muestra y la obtención de información de fuentes primarias” (pág. 14), por lo que no queda claro si dicho informe anterior cuenta con sustento técnico real.</p>	<p>actos preparatorios del informe citado como del decreto puesto en consulta pública.</p>
		<p>Finalmente, el estudio de la DAEC tiene su origen en la solicitud de las autoridades ministeriales, al encargar específicamente investigar los márgenes brutos de comercialización en la cadena de valor de los medicamentos. De manera que este enfoque orienta la investigación hacia una causa específica o sobre la base de un supuesto no verificado, ya que asume que los márgenes de los medicamentos son elevados y propone la regulación de márgenes como solución principal. Sin embargo, una revisión exhaustiva e integral del mercado podría haber permitido identificar las situaciones que generan precios superiores a los de otros países, llevando entonces a la necesidad de considerar otro tipo de intervenciones estatales, así como explorar otras soluciones alternativas que podrían ser menos restrictivas y más eficaces para alcanzar el fin propuesto.</p> <p>Asimismo, si dado que la necesidad de fondo identificada es el acceso de las personas a los medicamentos, se echa de menos también un análisis integral de todos los factores que en el contexto actual afectan ese acceso, muchos de los cuales no responden ni dependen del sector privado, máxime considerando la alta cobertura que tiene la seguridad social en el país.</p>	<p>Se rechaza. El artículo 15 del Decreto Ejecutivo N°37899, no establece restricciones o condiciones específicas en cuanto a la solicitud del jerarca, lo que no invalida que la solicitud esté dirigida hacia un aspecto en particular del mercado. El Informe DAEC-INF-001-2024, amplía sobre la regulación de precios de medicamentos que prevalece en la mayoría de los países a nivel internacional y plantea una posible opción regulatoria considerando los indicios aportados por el jerarca. Además, se confirma la existencia de márgenes muy por encima de los encontrados en otros países.</p> <p>Por su parte, las autoridades consideraron que la fijación de margen máximo bruto de comercialización por grupo terapéutico era una medida conservadora o poco restrictiva para alcanzar el fin propuesto.</p> <p>El análisis realizado se encuentra apegado a los presupuestos que establece la Ley N° 7472 y su reglamento. La inexistencia de un análisis que considere otros factores, como lo pretende el interesado, no desacreditan la medida propuesta con vista en el análisis efectuado, a partir de un Benchmark, que es una metodología aplicada y comúnmente aceptada incluso por los países de la OCDE.</p>

	<p>Álvaro Camacho - ASIFAN</p>	<p>La solicitud del Ministerio es el origen del estudio, pero está sesgada desde su origen, porque lo que solicita es investigar los márgenes brutos de comercialización en la cadena de valor de los medicamentos. Esa instrucción presupone el origen del problema y condiciona la solución. El encargo debió ser objetivo, para que se investigara el mercado de medicamentos con el fin de determinar si existe alguna distorsión que resulte en precios supra competitivos y que amerite algún tipo de intervención del Estado. El resultado es un estudio que asume que el nivel de precios de los medicamentos es alto, sin indagar las posibles causas, y que la solución es la fijación de márgenes, sin explorar otras posibles soluciones que podrían ser más eficaces y menos restrictivas.</p>	<p>Se rechaza. El artículo 15 del Decreto Ejecutivo N°37899, no establece restricciones o condiciones específicas en cuanto a la solicitud del jerarca, lo que no invalida que la solicitud esté dirigida hacia un aspecto en particular del mercado.</p> <p>El Informe DAEC-INF-001-2024, amplía sobre la regulación de precios de medicamentos que prevalece en la mayoría de los países a nivel internacional y plantea una posible opción regulatoria considerando los indicios aportados por el jerarca. Además, se confirma la existencia de márgenes muy por encima de los encontrados en otros países.</p>
	<p>Daniel Quirós – Grupo DOKKA</p>	<p>En la consulta pública no se adjunta el acto administrativo N° MEIC-DM-OF-245-2024 del 21 de junio de 2024, por lo que se desconocen cuáles son los motivos para fundamentar la solicitud de investigar los márgenes brutos de comercialización en la cadena de valor de los medicamentos en Costa Rica.</p> <p>Asimismo, tampoco se adjunta el informe DIEM-INF-002-2023 (p. 13) ni el “Estudio de la formación de precios de medicamentos privados en Costa Rica” que se realizó en el segundo semestre del 2022 y el primero del 2023 (p.14) el que se utiliza para justificar ni el trabajo.</p>	<p>Se rechaza. El acto administrativo N° MEIC-DM-OF-245-2024, así como otros documentos relevantes para efectos del informe DAEC-INF-001-2024 se encuentran en el expediente público N°2024-004-DIEM, por tratarse de actos preparatorios del informe citado como del decreto puesto en consulta pública.</p>
<p>Considerando IX, Que, mediante Informe DAEC-INF-001-2024, la DAEC, realiza un análisis de los márgenes de comercialización en la cadena de valor de medicamentos en Costa Rica, informe que incluye información proveniente de 47 países, identificando que la mayoría realiza algún tipo de intervención en la comercialización de medicamentos. De hecho, la mayoría de los países de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) emplean regulación de precios de medicamentos, ya sea directa o indirectamente.</p>	<p>Joseph Calvo – Cámara Costarricense de la Salud</p>	<p>El estudio DAEC-INF-001-2024 de la Dirección de Análisis económico y Comercial del MEIC, sometido a consulta pública y en el que se basa el borrador del Decreto “REGULACIÓN DE MARGEN MÁXIMO DE COMERCIALIZACIÓN DE TODOS LOS MEDICAMENTOS REGISTRADOS ANTE EL MINISTERIO DE SALUD” demuestra que dicho estudio resulta insuficiente desde el punto de vista técnico-económico para ser el fundamento único que justifique adoptar la medida temporal y excepcional de regulación de precios de mercado de los medicamentos.</p> <p>En términos generales no queda claro cómo se recopila la información sobre precios. En otras palabras, es necesario dar más detalle de como la base de datos GlobalData compila información. ¿Cuál es la fuente de datos de GlobalData? ¿Tiene pesos para distintos segmentos de</p>	<p>Se acepta parcialmente. En el informe se ampliará sobre la metodología utilizada con GlobalData.</p> <p>Con relación a los riesgos y resultados adversos, debe tomarse en cuenta que la medida dispuesta tiene un carácter temporal y busca principalmente corregir la distorsión o anomalía detectada. Al término del periodo establecido se contará con información relevante para evaluar los impactos reales de la medida y decidir el curso siguiente.</p>

		<p>mercado? ¿Cómo se estima el promedio o con cuáles rangos trabaja?</p> <p>En relación con los Riesgos y resultados adversos. El estudio carece de una valoración crítica de las consecuencias de la regulación en el mercado farmacéutico en materias como abastecimiento, acceso a sectores poblacionales de menores ingresos e innovación.</p> <p>La investigación (Estudio) asume una relación de causalidad entre regulación y márgenes reducidos.</p> <p>De forma específica se analizan los presupuestos indicados en el apartado II de Comentarios Puntuales que se adjuntan en el Anexo 1.</p> <p>Todo lo anterior genera incertidumbre sobre la rigurosidad técnica seguida y hace insuficiente que los resultados de dicho estudio justifiquen la emisión de un Decreto como el que se analiza.</p>	<p>Se rechaza. El estudio no está realizando ni concluyendo ninguna relación de causalidad. Lo que evidencia es una situación anormal y sugiere como una posible medida ante esa anomalía, la regulación de márgenes brutos de comercialización.</p> <p>La medida dispuesta tiene un carácter temporal, tiempo espacio al término del cual se contará con más información para evaluar sus impactos y decidir el curso siguiente.</p>
	<p>Guadalupe Rodríguez (Carlos Montenegro) – Cámara de Industrias de CR</p> <p>Se sugiere revisar el fundamento asociado.</p>	<p>El informe DEAC-INF-001-2024 presenta información y genera hallazgos sin hacer ejercicio para identificar relación de causalidad alguna.</p> <p>Tal como se ha indicado, se hace una comparación de presuntos márgenes de utilidad sin determinar cuáles criterios permiten tener por comparables otros países con Costa Rica. Nótese que el mismo informe concluye que el tema tiene múltiples causas (hallazgo 3) pero no analiza, retoma ni menciona si quiera ninguna de ellas. Se indica que en Costa Rica prevalece el consumo de medicamentos innovadores, sin detallar cuales de los países con los que se nos compara tiene la misma situación, o en cuales, como Israel, existen robustas políticas públicas que subvencionan la innovación, lo que no ocurre en Costa Rica.</p>	<p>Se rechaza. El estudio no está realizando ni concluyendo ninguna relación de causalidad. Lo que evidencia es una situación anormal y sugiere como una posible medida ante esa anomalía, la regulación de márgenes, entendiendo que potencialmente esa medida tendrá un efecto en el mercado.</p> <p>La medida dispuesta tiene un carácter temporal, tiempo espacio al término del cual se contará con más información para evaluar sus impactos y decidir el curso siguiente.</p> <p>Se rechaza. El Benchmark es una metodología aplicada y comúnmente aceptada incluso por los países de la OCDE.</p> <p>La referencia a múltiples causas no pretende convertir el Informe DAEC-INF-001-2024 en un análisis de todas ellas, cuando, además, escapan a las competencias del MEIC. El informe únicamente concentra su atención en el tema de los márgenes de comercialización, a partir de una comparación con lo que sucede en otras naciones.</p>

		<p>Tampoco retoma el impacto que tiene el funcionamiento y retrasos en la atención en la seguridad social en la situación final (acceso a medicamentos), ya que con el alto grado de cobertura que tiene la seguridad social en el país, si se corrigen las brechas de acceso para los asegurados el acceso a medicamentos sería significativamente mayor para la población. Para ello se debe agilizar la atención de casi trescientos mil costarricenses a la espera de una cita con un especialista que pueda prescribirles tanto los medicamentos como los tratamientos requeridos. Tampoco se considera el impacto que tiene el hecho de que Costa Rica tarde hasta siete años para registrar medicamentos en la lista oficial de medicamentos de la CCSS, más del triple del tiempo que tardan otros países.</p>	<p>Es importante aquí señalar que la muestra de países seleccionados en el informe de la DAEC incluye desde países de renta media baja, hasta países de renta alta y en todos los márgenes se comportan de una manera muy similar entre los distintos eslabones y grupos terapéuticos.</p> <p>Se rechaza. El MEIC no pretende intervenir en las políticas de salud, por lo que circunscribe su actuación a regulaciones de mercado en aplicación de la Ley N° 7472</p>
		<p>Asimismo, se genera una conclusión sobre bases imprecisas al no detallar de manera transparente en la comparación la existencia de políticas complementarias que tienen los países considerados y el impacto de esas políticas en los márgenes identificados. Así como las diferencias enormes en los sistemas que imperan en los países seleccionados, en muchos de los cuales la regulación no abarca medicamentos innovadores ni tampoco se regulan los márgenes propiamente, así que se presuponen relaciones de causalidad que no existen entre las premisas y los pretendidos hallazgos, así como la propuesta de regulación.</p> <p>Tampoco se desprende del Informe DEAC-INF-001-2024 que se haya analizado el impacto real de las medidas que los países han implementado tanto positivas como negativas, así como el efecto en los márgenes, precios y acceso a medicamentos, ya que estos son susceptibles de ser afectados por diversos factores.</p>	<p>Se rechaza. Independientemente de las diferencias entre los países y Costa Rica, el comportamiento de los márgenes es muy similar entre los demás países analizados y excepcionalmente diferentes a los de Costa Rica.</p> <p>Eso es lo que el Informe DAEC-INF-001-2024 sitúa como una anormalidad, informe que identifica la regulación de precios como una medida de aplicación prácticamente genera en la mayoría de los países analizados.</p> <p>Con respecto al análisis del impacto, se debe indicar que la medida propuesta pretende orientar el comportamiento de los márgenes en los eslabones analizados, a los valores de referencia que se presentan en la mayoría de los países. Esta medida tiene un periodo de revisión que permite a las autoridades valorar si fue efectiva para los objetivos que la originaron.</p>

		<p>En otro orden de ideas llama poderosamente la atención que ni el borrador de decreto propuesto, ni el informe que le fundamenta contemplen el enfoque PYME. La regulación propuesta se abstrae completamente de analizar el impacto que tendrá en las pequeñas y medianas droguerías, así como en las farmacias independientes. Esto a pesar de que el informe DAEC-INF-001-2024 indicó que se mostraba una disminución de las farmacias independientes, pero no analiza cómo la medida por imponer podría profundizar tal situación.</p>	<p>Se rechaza. El Informe DAEC-INF-001-2024 no incorpora aspectos relacionados con el impacto de la medida, toda vez que su énfasis se encuentra en el análisis de la situación de los márgenes brutos de comercialización en el mercado, detectándose la existencia de una anomalía.</p> <p>Por su parte, la medida dispuesta en el decreto que fue consultado establece que se trata de una medida de carácter temporal, a partir de la que podrán determinarse sus impactos y, en consecuencia, tomar una decisión de mantenerla o no.</p>
	<p>Amelia Solera – Colegio de Farmacéuticos de CR</p>	<p>Para el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, ente público no estatal, que se rige por la Ley n.º 15 del 29 de octubre de 1941, Ley Orgánica del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y que agremia a los profesionales en Farmacia de este país, es medular sumarse a la discusión y aportes en toda iniciativa que atañe al medicamento, como bien esencial, vinculado con bienes jurídicos superiores de la población, como la vida y la salud.</p> <p>Toda iniciativa que tenga que ver con este, en cuanto a fijación precios, márgenes y regulación en general del mercado de medicamentos, tiene un impacto en su acceso y eso es un asunto del mayor interés público. Como Colegio Profesional hemos abogado por un mercado transparente, donde como eje principal se garantice a la población el poder acceder al medicamento; donde además, los agentes económicos que participan de este mercado, encuentren reglas de competencia claras, que no menoscaben las condiciones de unos u otros, más allá del libre juego de la economía que supone la competencia, en una economía de mercado, como la nuestra, con una intervención excepcional del Estado, frente a situaciones de fallos de mercado.</p> <p>Nuestro ordenamiento jurídico, particularmente la Ley n.º 7472 del 20 de diciembre de 1994, Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor; establece esa posibilidad, la de regular los precios de bienes y servicios en situaciones de excepción y en forma temporal;</p>	<p>Comentario General.</p>

		<p>en tal caso, debe fundar y motivar apropiadamente esa medida.</p> <p>La motivación de una medida de esa naturaleza, que ya de por sí viene dada por la obligación de dar motivo a un acto administrativo de alcance general, como lo es un reglamento, deviene del numeral 136.1 de la Ley n.º 6227 del 02 de mayo de 1978, Ley General de la Administración Pública; es reforzada por el legislador en el caso de la intervención en la economía.</p>	
		<p>Revisada la iniciativa de decreto, es criterio de este Colegio que esa motivación, ensayada tenuemente en algunos considerandos, en cuenta el referido número IX, no satisface el requerimiento de motivación y condenaría a la norma a su nulidad, por un vicio de motivación.</p> <p>Toda iniciativa de regulación e intervención debe estar sólidamente basada en la evidencia, no en ocurrencias, conjeturas o comparativos que no aborden exhaustivamente la situación del mercado nacional; ello a efecto de que las medidas que se adopten logren impactar positivamente el mercado.</p>	<p>Se rechaza. El decreto propuesto contiene los elementos que motivan el acto administrativo, en los términos que exige la normativa. En otras palabras, existe un estudio que identifica una anomalía en el mercado, y a partir de ello, se determina la necesidad de introducir una medida regulatoria en el mercado en aplicación de las facultades que otorga la Ley N° 7472 y su reglamento al Estado. Adicionalmente, la norma cuenta con los elementos esenciales que impiden su nulidad, tal es el caso: fin, motivo y contenido.</p> <p>Se argumenta que las normas no deben fundarse en ocurrencias, conjeturas o comparativos que no aborden exhaustivamente el mercado; sin embargo, no se justifica cuáles son tales ocurrencias, conjeturas o comparativos que descalifiquen la regulación con argumentos.</p>

	<p>Álvaro Camacho - ASIFAN</p>	<p>En el informe mencionado en el Capítulo 1. Introducción y específicamente en el punto 1.3 de Definición del problema se hace referencia al monitoreo en Costa Rica de medicamentos por parte de la DAEC ejecutado en el segundo semestre del 2022 y el 2023 y a partir del cual se preparó un trabajo preliminar “Estudio de la formación de precios de medicamentos privados en Costa Rica”, cuyo objetivo era “analizar el comportamiento de los precios a lo largo de la cadena de valor y su proceso de formación, así como calcular los distintos márgenes brutos de comercialización que componen dicho mercado”.</p> <p>En el mismo documento se aclara que el trabajo no fue publicado por: “las limitantes a los tamaños de la muestra y la obtención de información de fuentes primarias”</p> <p>Lo cual pone en tela de duda la robustez de algunas de las conclusiones o afirmaciones que puedan emanar de dicho documento, lo que unido a los hallazgos en los que se menciona en varias ocasiones de la falta de tiempo para la realización del estudio en el mercado lleva a que al final se base en un análisis comparativo entre países del margen bruto, que no considera los gastos operativos propios de la comercialización.</p>	<p>Se rechaza. En modo alguno la referencia al estudio de formación de precios que no fue publicado desacredita el informe DAEC-INF-001-2024, que sirve de sustento técnico a la decisión contenida en la normativa propuesta. El informe elaborado por la DAEC para atender la solicitud del máximo jerarca, no se fundamenta exclusivamente en el informe DIEM-INF-002-2023</p> <p>Lo que el informe DAEC-INF-001-2024 señala con claridad es que, ante las limitaciones de tiempo, se ha optado por una alternativa de investigación válida, como lo es el análisis comparativo y la utilización de una aproximación a los datos en Costa Rica, debidamente justificado en el informe.</p> <p>La información del trabajo realizado por esta dependencia y que no pudo ser publicado, se utiliza únicamente para describir la estructura del mercado y algunos indicios que evidencian el problema del elevado costo de los medicamentos en el país.</p>
		<p>El mismo informe en el mismo capítulo establece que “En cuanto a la oferta primaria, los principales factores que repercuten en los precios y con ello el gasto de bolsillo tienen que ver con la concentración en la oferta de medicamentos innovadores y genéricos de marca, los cuales son producidos mayormente por compañías internacionales que definen precios mayores para Costa Rica que para otros países de la región latinoamericana”.</p> <p>El estudio aclara que a partir de información suministrada por FEDEFARMA “un porcentaje importante de los medicamentos que se comercializan en el mercado privado, son innovadores, contrario a otros países donde la tendencia es consumir mayormente medicamentos genéricos.”</p> <p>“Los medicamentos innovadores son producidos principalmente por laboratorios internacionales, los cuales definen los precios de sus productos según el país o región a la que van dirigidos, decisión que está en función principalmente del nivel de ingreso de su población.”</p>	<p>Se rechaza. Claramente lo expuesto señala que se tiene una condición que explica el precio, pero ello no explica las diferencias que fueron encontradas en materia de márgenes de comercialización.</p> <p>Lo anterior plantea que el caso de Costa Rica es excepcional, pero del comparativo realizado, la anomalía registrada se presenta con relación a la mayoría de los países incorporados en el estudio. Ahora, aun aceptando que la diferencia estriba en que todos los demás países consumen genéricos y Costa Rica innovadores, porque en tales países, donde los márgenes de comercialización bruto son menores, se recurre en su mayoría a la adopción de medidas de regulación en el mercado.</p> <p>En atención a lo anterior, como una primera medida se opta por una regulación de márgenes</p>

		<p>“Esta situación se ha señalado en los distintos estudios sobre el mercado, como una de las razones por que Costa Rica sea uno de los países miembros de la OCDE que presenta mayor gasto de bolsillo en medicamentos, situación que repercute mayormente en los estratos poblacionales de menor ingreso”</p> <p>Esta afirmación hace pensar que el precio de ingreso de los productos importados al país son los que generan la mayor diferenciación en los precios finales, nos preguntamos hasta donde la regulación de precios a nivel de la comercialización podrá tener un impacto importante en la reducción del precio de los medicamentos si de partida se afirma que el problema principal es el alto precio de ingreso de los productos importados al país.</p> <p>Se indica en el documento que la producción nacional es pequeña se da por un “sector productivo local pequeño y poco desarrollado, lo que genera que la oferta nacional dependa en un gran porcentaje de medicamentos importados”.</p> <p>Adicionalmente indica: “En la mayoría de los países analizados, se evidencia el papel activo de los medicamentos genéricos en el mercado farmacéutico, como una oportunidad para aumentar el abastecimiento a precios accesibles”.</p>	<p>brutos de comercialización, dadas las diferencias con relación a otras naciones.</p> <p>Tratándose una medida de carácter temporal, tras su implementación podrá corroborarse en su impacto en el mercado, permitiendo valorar si, en efecto, aspectos como el precio de los medicamentos importados es parte de lo afecta los márgenes de comercialización brutos en Costa Rica, a diferencia de lo que sucede en otras naciones.</p> <p>Si bien, la producción de medicamentos es pequeña en Costa Rica y la mayoría de los medicamentos son importados, no resulta un sinsentido realizar una comparación de márgenes con otras naciones, toda vez que las distorsiones pueden presentarse en los distintos eslabones, desde el nivel mayorista al detallista.</p>
--	--	---	--

		<p>Es preocupante que en los hallazgos del informe se indica textualmente:</p> <p>“Con el objetivo de determinar si los márgenes de comercialización en la cadena de valor de medicamentos que se adjuntan al oficio MEIC-DM-OF-245-2024, representan una condición anormal del mercado en el sentido del artículo 5 de la Ley N°7472, y considerando el limitado plazo disponible para recabar la información, se solicitó apoyo al Ministerio de Hacienda y a la Dirección de Inteligencia Comercial de Procomer”</p> <p>“Debido a las limitaciones de tiempo para desarrollar la investigación, la DAEC optó por realizar un análisis comparativo internacional en dos vías: i) Políticas de Regulación de Precios aplicadas por diversos países; ii) Análisis de márgenes brutos de comercialización en los eslabones de la cadena de comercialización de medicamentos”</p> <p>Estas dos afirmaciones en los hallazgos generan la preocupación de que el estudio está considerando básicamente en el comparativo con otros países sin hacer una verificación de la realidad del país en cuanto a este mercado y a sus costos de comercialización.</p>	<p>Se rechaza. La investigación, como se ha indicado, se concentró en el análisis de los márgenes de comercialización brutos en el país, trabajo que fue realizado con base en información aportada por el Ministerio de Hacienda y la Dirección de Inteligencia Comercial de PROCOMER, la cual permitió realizar una aproximación de dichos márgenes.</p> <p>Es importante indicar que el análisis comparado es una metodología comúnmente utilizada para tener referencias de precios, márgenes, etc, y ver qué tanto se alejan de los de un país determinado.</p> <p>En nuestro caso se tomó información de GlobalData para este benchmark y luego se tomó la información del Ministerio de Hacienda en cuando a compras y ventas de medicamentos, según principio activo, código CABYS y Grupo Terapéutico.</p>
		<p>La DAEC concluye en sus hallazgos que estima que el comportamiento de los márgenes presenta un comportamiento anormal y aclara que al ser comparados con los márgenes de otros países.</p> <p>El análisis comparativo se realiza sobre 47 países que son totalmente diferentes a Costa Rica en condiciones socioeconómicas, PIB, padecimientos, etc.</p> <p>Por ejemplo, en España, muchos medicamentos se encuentran subvencionados por el Estado.</p> <p>No se da una consideración de la realidad del mercado nacional y los costos de comercialización de los mayoristas y los minoristas.</p>	<p>Se rechaza. El análisis comparado es una metodología aplicada y comúnmente aceptada, incluso por los países de la OCDE. La selección de países incluida en el Informe obedece en primera instancia a la disponibilidad de información confiable y completa de precios en los tres eslabones de la cadena de comercialización. Por otra parte, a la hora de realizar la comparación con Costa Rica, es importante tener en cuenta que a nivel internacional prácticamente todos los países aplican algún tipo de regulación de precios ya sea directa o indirecta. Aunado a lo anterior, se hicieron diversas agrupaciones de países de cara a la comparación internacional de márgenes, entre los criterios de clasificación están: renta per cápita, pertenencia a OCDE y políticas de regulación de precios.</p>

			<p>En el apartado 5.3 del informe DAEC-INF-001-2024 se realizó un análisis por distintos grupos de países, entre los cuales se comparó a Costa Rica con países con ingreso per cápita similares, tipo de regulación, entre otros.</p>
		<p>El capítulo del estudio de del mercado en Costa Rica, se basa en las afirmaciones emanadas de diferentes estudios sobre el tema, Petrecolla (2011), Vargas y Cuendis (2022), que no generan al menos en las partes mencionadas en el informe, ningún valor numérico de la situación y el comportamiento de los márgenes como tal.</p>	<p>Se rechaza. Esto es una referencia empleada en el estudio, a modo de estado de la cuestión que pretende contextualizar sobre la problemática del alto costo de los medicamentos.</p>
		<p>Consideramos que en base a todo lo anterior que más importante que regular los precios de comercialización, sería más importantes iniciativas como la de Brasil que se detalla en el informe, país en que el medicamento genérico es considerado primordial en el sector farmacéutico, y se tiene una política de genéricos para ampliar su uso a la población.</p> <p>Por lo que proponemos que uno de los mecanismos para la disminución del costo de los medicamentos se el incentivo para la producción nacional de genéricos.</p>	<p>Se rechaza. Esto corresponde a un juicio de valor sobre la que considera como una mejor medida, sin justificar las razones. Además, en el presente caso, se trata de una medida regulatoria vinculada a márgenes de comercialización. Las políticas de genéricos es una de las formas posibles, pero no la única.</p>
	<p>Daniel Quirós – Grupo DOKKA</p>	<p>Informe DAEC-INF-001-2024, hace una referencia a la regulación de precios que tienen otros países, por lo que se deberá fortalecer analizado cual ha sido el impacto de esta regulación y si esta es la menos gravosa para el administrado.</p>	<p>Se rechaza. La medida propuesta, desde el punto de vista del elenco de medidas de las que dispone el Estado para intervenir en el mercado, es de las menos restrictivas, al tiempo que permite fomentar la competencia y la competitividad entre los actores económicos. Además, en cuanto al impacto, la temporalidad de la medida permitirá evaluar su impacto y las</p>

			acciones que, en consecuencia, deberán adoptarse.
<p>Considerando X, Que existe una preocupación por el alto precio de los medicamentos la cual limita su acceso por parte de la población. En ese sentido, el incremento en la porción del gasto que dedican los hogares para tener acceso a los servicios de salud incluyendo los medicamentos, se convierte en un problema relevante para la sostenibilidad financiera de las familias, ya que tienen que sacrificar el consumo básico por la compra de medicamentos. Según el informe Cuentas de Salud de Costa Rica, 2017-2019 se indica:</p> <p>“(…) Durante el periodo 2017-2019, el gasto en medicamentos aumentó de CRC 317.3 mil millones a poco más de CRC 400 mil millones, equivalente al 14.8% del gasto corriente de 2019. Además, este gasto creció 27.4%, una tasa que supera al crecimiento del gasto corriente en salud en general (de 7%) y al gasto de bolsillo de los hogares (14.5%)” (Ministerio de Salud, 2022. Informe de cuentas de salud de Costa Rica, 2017-2019. Disponible en: https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca/material-educativo/material-publicado/indicadores-en-salud/indicadores-de-proteccion-financiera-en-salud/6054-informe-de-cuentas-de-salud-de-costa-rica-2017-2019/file. Consultado el 03/08/24)</p>	<p>Guadalupe Rodríguez (Carlos Montenegro) – Cámara de Industrias de CR</p> <p>Se sugiere revisar el fundamento asociado.</p>	<p>Llama poderosamente la atención que se indique el precio de medicamentos en el sector privado limita el acceso de la población a los medicamentos. Tal como se desprende del informe DAEC-INF-001-2024, la estructura del mercado de medicamentos en Costa Rica se caracteriza por una división según volumen de 70% la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) y un 30% el mercado privado (pág. 67). De manera que los retos de acceso para la población deben abordarse en primer término desde la seguridad social, por lo cual medida aislada que no le considere no tendrá un impacto real y significativo en el acceso a medicamentos por parte de la población.</p>	<p>Se rechaza. El Estado en paralelo, y como es de conocimiento público, se encuentra evaluando otras medidas relacionadas con la facilidad de acceso a medicamentos en la seguridad social. En este caso concreto y en el marco de las competencias del MEIC, la medida se circunscribe a una medida regulatoria en el mercado privado.</p>
	<p>Álvaro Camacho - ASIFAN</p>	<p>El precio del producto depende de las condiciones país por lo que el análisis comparativo puro entre países no es una buena medida para la toma de decisión.</p>	<p>Se rechaza. Ciertamente, el precio final de un producto, cualquiera que este sea, se encuentra impactado por múltiples factores, sin embargo, ello no implica que deban atacarse todos al mismo tiempo. En este caso, se está abordando un factor que fue identificado en el estudio de referencia.</p>

<p>Considerando XI, Que, se desprende con meridiana claridad del referido Informe de la DAEC: “Por otra parte, es importante resaltar que, a nivel nacional, el gasto de bolsillo está levemente por encima de lo recomendado por la OMS, organismo que declaró que, para poder alcanzar la salud universal, los gastos de bolsillo no deben exceder 20% del gasto corriente en salud (CHE, por sus siglas en inglés)”. (Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la salud en el mundo 2010. Resumen ejecutivo. Ginebra: OMS; 2010:98. Disponible en: https://www.paho.org/es/noticias/30-11-2010-informe-sobre-saludmundo-2010. Consultado el 03/08/24).</p>	<p>Paulo Carvajal - Novamed</p> <p>Que, AUNQUE se desprende con meridiana claridad del referido Informe de la DAEC: “Por otra parte, es importante resaltar que, a nivel nacional, el gasto de bolsillo está levemente por encima de lo recomendado por la OMS, organismo que declaró que, para poder alcanzar la salud universal, los gastos de bolsillo no deben exceder 20% del gasto corriente en salud (CHE, por sus siglas en inglés)”. (Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la salud en el mundo 2010. Resumen ejecutivo. Ginebra: OMS; 2010:98. Disponible en: https://www.paho.org/es/noticias/30-11-2010-informe-sobre-saludmundo-2010. Consultado el 03/08/24).</p> <p>Se deberá revisar previamente las razones del porque los asegurados se ven forzados a adquirir medicamentos cuando existe una institución encargada de tal atención y cuyo formato no es optativo en cuanto a gasto para los tenedores del gasto de bolsillo.</p>	<p>Gastos de bolsillo y acceso al mercado privado: A pesar de que Costa Rica cuenta con un sistema de salud de cobertura universal a través de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), los pacientes deben adquirir medicamentos en el mercado privado. El estudio que sustenta el decreto sugiere que los gastos de bolsillo no deberían superar el 20% del gasto en salud, lo que genera cuestionamientos sobre la eficacia del sistema público para proporcionar acceso a productos farmacéuticos. Es decir, ¿cómo es posible comprender por qué razón un paciente atendido por el ente delegado a suplir la asistencia de salud, se ve obligado a comprar un medicamento? ¿Acaso la C.C.S.S. les está privando de tal derecho pese a que tiene un seguro de pago obligatorio?</p>	<p>Se rechaza. El Sistema Público y de Seguridad Social no se encuentra en consulta o en valoración en este caso. El MEIC actúa en el marco de sus competencias, amparado en lo que dispone la Ley N° 7472.</p>
	<p>Guadalupe Rodríguez (Carlos Montenegro) – Cámara de Industrias de CR</p> <p>Se sugiere revisar el fundamento asociado.</p>	<p>Llama poderosamente la atención que se utilice esta argumentación como un fundamento, cuando Costa Rica se encuentra algunas centésimas por encima del nivel recomendado por la OMS. Tal como indica el informe DAEC-INF-001-2024 el resultado para Costa Rica es 20.3%, es decir, 0.3% más que el nivel sugerido (página 20). Por lo que no resulta de manera alguna justificación suficiente ni proporcional a la medida que pretende imponer el Ministerio por medio del Decreto propuesto.</p>	<p>Se rechaza. El decreto propuesto se sustenta en la anormalidad encontrada, no por el gasto de bolsillo señalado.</p> <p>La referencia de ese gasto de bolsito se utiliza para contextualizar y demostrar la importancia de este mercado en la vida de la población, no para justificar la medida propuesta.</p>
	<p>Álvaro Camacho - ASIFAN</p>	<p>El link que se indica no abre la información mencionada y por el contrario indica que la página no existe.</p>  <p>The screenshot shows the OPS (Organización Panamericana de la Salud) website. At the top, there are logos for OPS, Organización Panamericana de la Salud, and Organización Mundial de la Salud. Below the logos, there is a navigation menu with 'TEMAS PAISES RECURSOS NOTICIAS ACEP'. A search bar is visible, and below it, a message states: 'La página solicitada no existe. Para su conveniencia, se ha realizado una búsqueda usando es noticias 30 11 2010 informe sobre saludmundo 2010.'</p>	<p>Se rechaza. Se adjunta el link, mediante el que se demuestra que permite su acceso. Se recomienda intentarlo con diversos navegadores.</p> <p>ATCDDD - ATC/DDD Index</p>
<p>Considerando XII, Que, en Costa Rica, la comercialización de medicamentos se realiza por distintos</p>	<p>Joseph Calvo – Cámara Costarricense de la Salud</p>	<p>La división de los establecimientos, especialmente las farmacias, entre públicas y privadas y de Cadena/Independiente podría ser insuficiente para el</p>	<p>Se rechaza. La medida regulatoria propuesta no hace diferencia entre los distintos actores, ni sus clasificaciones.</p>

<p>agentes económicos a lo largo de una cadena, cuyas interrelaciones conforman distintos mercados. En dicha cadena, los laboratorios producen los medicamentos, los cuales son vendidos a los mayoristas (droguerías), quienes a su vez le venden a los minoristas (farmacias y distintos establecimientos comerciales de venta al detalle), para que finalmente estos comercialicen los medicamentos a los pacientes.</p>		<p>análisis que nos atañe. Es probable que desde un enfoque de Organización Industrial haya necesidad de estructurar el mercado con alguna división adicional que se relacione con la formación de precios. ¿En qué sentido se relaciona la condición de cadena/independiente con los márgenes? Resulta necesario considerar que las farmacias podrían apuntar a distintos nichos y estrategias de mercado y por lo tanto son mucho más heterogéneas que esas dos categorías. Se requiere un perfil de los distintos segmentos dentro de las farmacias privadas que permita segmentar esta parte de la cadena según esas condiciones.</p>	<p>En todo caso, con independencia de cómo se denominen los agentes, lo cierto es que los márgenes van del mayorista al minorista y del minorista al consumidor, y bajo ese esquema pueden ser clasificados los actores, ya sea que vendan directamente al consumidor final o a un intermediario.</p>
	<p>Joseph Calvo – Cámara Costarricense de la Salud</p> <p>Agregar: Las presentes disposiciones no resultan de aplicación para las ventas realizadas por las farmacias hospitalarias ubicadas dentro de hospitales o clínicas a los pacientes internos en dichos centros médicos.</p>	<p>El ejercicio realizado no considera la situación particular de las farmacias intrahospitalarias en el tanto estas provean medicamentos a pacientes internados en el mismo centro de salud, relación que difiere de manera fundamental, estructural y significativa de los parámetros y bases de análisis consideradas en el estudio en cuestión.</p> <p>En aras de la seguridad jurídica y de evitar que alguna confusión en la interpretación genere daños de difícil o imposible reparación en los administrados, se solicita aclarar en el propio instrumento la no aplicación en el escenario anteriormente descrito.</p>	<p>Se rechaza, por cuanto regulación no realiza ninguna excepción en cuanto a las farmacias intrahospitalarias no están excluidas.</p>
	<p>Álvaro Camacho - ASIFAN</p>	<p>Esto forma parte del libre comercio y de las condiciones país. Pero las cadenas de comercialización son más complejas porque no diferencia entre los importados innovadores y los importados genéricos, ni los fabricados localmente. Tampoco considera que en el mercado participan otro tipo de intermediarios, sobre todo en la distribución de medicamentos de libre venta que es lo que permite que ese tipo de medicamentos estén accesibles para los consumidores en comercios tanto del canal moderno, como del canal tradicional. Si esos intermediarios no son reconocidos y se asume que tienen que participar en el margen del mayorista, el resultado será su exclusión del mercado, lo que impactará de inmediato el acceso a los medicamentos.</p>	<p>Se acepta parcialmente. Se incluirá la aclaración en el decreto propuesto para que se entienda que los márgenes brutos de comercialización aplican por segmento de mercado, de manera que, si participan varios agentes dentro de una misma línea de un mercado mayorista, el margen fijado no resulta aplicable por cada uno de ellos, sino para todos los que participan de ese segmento.</p>
<p>Considerando XIII, Que, el estudio de referencia a partir del análisis de los márgenes brutos de comercialización de la cadena de valor de medicamentos en Costa Rica, mediante una comparación internacional con 47 países, técnica en</p>	<p>Joseph Calvo – Cámara Costarricense de la Salud</p>	<p>No hay otro país que haya implementado un control similar al propuesto de regulación mediante topes de márgenes de comercialización, por lo que no hay experiencia en otros países de su implementación. El informe DAEC-INF-001-2024 no mencionan un país con experiencia similar en su análisis. En los países referidos se indica que aplican regulación de precios de referencia, sin embargo, la</p>	<p>Se rechaza. Si existe conexidad porque hay una comparación entre márgenes. Además, el hecho de que una medida no se aplique en el mundo, no impide que al país le esté prohibido hacerlo, en tanto la normativa así lo permita, tal como lo faculta la Ley 7472.</p>

<p>su mayoría empleada para la regulación de precios de medicamentos a nivel internacional, realiza una comparación entre los márgenes brutos de comercialización de Costa Rica a los niveles de droguería y farmacia, versus los márgenes de países que regulan la comercialización de medicamentos ya sea de manera directa o indirecta.</p>		<p>propuesta es para regular el margen de comercialización. La propuesta no tiene conexidad con el análisis que le da sustento.</p>	<p>De otra manera, la norma habría indicado expresamente como uno de sus presupuestos de aplicación, que se haya ejecutado en otro país, lo cual resultaría improcedente.</p>
	<p>Guadalupe Rodríguez (Carlos Montenegro) – Cámara de Industrias de CR</p> <p>Se sugiere revisar el fundamento asociado.</p>	<p>Resulta imperativo resaltar que no existe otro país que haya implementado un control similar al propuesto en la regulación en cuestión, a saber, mediante topes máximos a los márgenes de comercialización, por lo que no hay experiencia en otros países de su implementación.</p> <p>Nótese que el informe DAEC-INF-001-2024 no menciona un país con experiencia similar en su análisis. En los países referidos se indica que aplican regulación de precios de referencia, sin embargo, la propuesta contemplada en el Decreto en cuestión pretende regular el margen de comercialización. Por lo que la propuesta no tiene conexidad con el análisis que le da sustento.</p> <p>Aunado a lo anterior, además de no existir precedentes similares, y no justificarse por qué no se elige una alternativa implementada en un país que presente similitudes relevantes con Costa Rica, también se echa de menos un análisis sobre el impacto y riesgos de la implementación de la medida elegida.</p>	<p>Se rechaza. Si existe conexidad, en tanto hay una comparación entre márgenes brutos de comercialización.</p> <p>Además, el hecho de que una medida no se aplique en el mundo, no impide que al país le esté prohibido hacerlo, en tanto la normativa así lo permita, tal como lo faculta la Ley 7472. De otra manera, la norma habría indicado expresamente como uno de sus presupuestos de aplicación, que se haya ejecutado en otro país, lo cual resultaría improcedente.</p> <p>La variedad en las medidas que emplean los países responde a su propia realidad. La medida propuesta se considera apropiada y conservadora por incidir en márgenes y no en la fijación de un precio al consumidor final, en un país que no cuenta con medidas regulatorias en este campo.</p> <p>Por otro lado, en otras naciones, ciertamente no se regulan márgenes, pero se regulan precios, resultando en una medida todavía más gravosa.</p>
	<p>Álvaro Camacho - ASIFAN</p>	<p>Esta comparación no refleja problemas en ningún área de la cadena.</p>	<p>Se rechaza. La comparación no busca reflejar problemas en la cadena de comercialización, sino, la diferencia en los márgenes brutos de comercialización.</p>
<p>Considerando XIV, Que, a manera de hallazgo se indica en el informe supra que, con la información disponible, los márgenes brutos de comercialización para Costa Rica en los niveles de mayorista y minorista y</p>	<p>Joseph Calvo – Cámara Costarricense de la Salud</p>	<p>La conclusión acá considerada deriva de un estudio que, desde nuestra perspectiva, tiene algunas falencias o lagunas metodológicas que cuestionan la validez de los resultados. Estas consideraciones se han esbozado en el Anexo 1 y demandan un mayor nivel de claridad y diálogo para dilucidar las interrogantes que se han contemplado.</p>	<p>Se acepta. Se realizarán ajustes que permitan brindar mayor claridad sobre los aspectos metodológicos en el Informe DAEC-INF-001-2024.</p>

<p>para la mayoría de los Grupos Terapéuticos seleccionados, son considerablemente superiores al resto de países, independientemente de su ingreso, política regulatoria y pertenencia a la OCDE, situación que resulta atípica. La diferencia del margen promedio para Costa Rica a nivel mayorista es de 74,4 p.p con respecto a los otros países y de 30,5 p.p a nivel minorista.</p>		<p>Aspectos como la comparabilidad de las estimaciones, las fuentes de datos, la estructuración del mercado y el tratamiento de los datos son algunos puntos que deberían ser aclarados.</p>	
	<p>Guadalupe Rodríguez (Carlos Montenegro) – Cámara de Industrias de CR</p> <p>Se sugiere revisar el fundamento asociado.</p>	<p>La comparación requiere mayor transparencia en los datos bate utilizados, ya que para los demás países se usa la base de datos de GlobalData y para el caso de Costa Rica se toman unos datos que se indica fueron extraídos de un ejercicio de “aproximación”, por lo que no existe claridad de porqué al adquirir la base de datos de GlobalData no se solicitó la información sobre Costa Rica, o si se hizo, por qué se elige no usar esa información sino una aproximación, cuya metodología y base de análisis no es presentada de manera transparente en el informe DAEC-INF-001-2024.</p>	<p>Se rechaza. En primer lugar, la información de precios de medicamentos en Costa Rica en los distintos eslabones, no se encuentra disponible en GlobalData, de ahí que fuera necesario realizar una aproximación a partir de la información aportada por el Ministerio de Hacienda.</p> <p>En el informe DAEC-INF-001-2024 se ampliará en la metodología empleada para realizar la aproximación señalada.</p>
	<p>Álvaro Camacho - ASIFAN</p>	<p>Debe tomar en cuenta el costo operacional del país (COSTA RICA).</p>	<p>Se rechaza. El análisis realizado se concentra en los márgenes brutos de comercialización en general, sin adentrarse en el costo operaciones de cada país.</p>
	<p>Daniel Quirós – Grupo DOKKA</p>	<p>Regular los márgenes de comercialización de los medicamentos para incidir indirectamente en los precios no garantiza que los precios al consumidor de los medicamentos vayan a disminuir, inclusive podría generar el efecto contrario.</p>	<p>Se rechaza. La medida está dirigida a impactar en los márgenes brutos de comercialización. Tras su implementación podrán valorarse aspectos relacionados con su impacto en la variable precio.</p>
<p>Considerando XV, Que, a propósito de lo expuesto, la DAEC señala que dichos márgenes presentan condiciones que merecen especial atención por su magnitud, situación que esa Dirección estima como anormal, partiendo de la referencia internacional expuesta a lo largo del informe elaborado.</p>	<p>Paulo Carvajal - Novamed</p> <p>Que, a propósito de lo expuesto, la DAEC señala que dichos márgenes presentan condiciones que merecen especial atención por su magnitud, situación que esa Dirección estima como anormal, partiendo de la referencia internacional expuesta a lo largo del informe elaborado, en lo muy particular sobre el hecho de que 4 de las droguerías representan el 80% de los medicamentos vendidos en contraposición de los 236 restantes que suelen ser PYMEs que</p>	<p>Impacto en las droguerías (distribuidores): El decreto asume incorrectamente que los laboratorios (fabricantes) asumen todos los costos asociados con la promoción y distribución de los productos farmacéuticos, cuando en realidad, estos son en gran medida soportados por las droguerías. Este malentendido tendría un impacto negativo en las PYMEs, que no tendrían la capacidad financiera para absorber esos costos bajo los márgenes propuestos por el decreto. Las grandes droguerías, que ya dominan el 80% del mercado, serían menos afectadas.</p> <p>Posible formación de un oligopolio: El texto sugiere que, de implementarse el decreto tal como está, las pequeñas droguerías (que no manejan las principales marcas de</p>	<p>Se rechaza. No cuenta esta instancia con información para poder confirmar la veracidad de lo señalado.</p> <p>Se requieren datos que permitan demostrar los posibles escenarios planteados en la observación.</p>

	<p>representan una cantidad mucho menor de medicamentos.</p>	<p>laboratorios ni la mayoría de ellos) no podrían sostener sus operaciones, lo que conduciría a su desaparición y favorecería a las grandes distribuidoras. Esto podría generar un oligopolio en el mercado, en el que unas pocas empresas controlarían tanto la distribución como los puntos de venta de productos médicos, reduciendo la competencia y limitando la capacidad de las PYMEs para participar en el mercado.</p>	
	<p>Joseph Calvo – Cámara Costarricense de la Salud</p> <p>Eliminarlo</p>	<p>Lo indicado en este considerando no es procedente el Informe DAEC-INF-001-2024 de la Dirección de Análisis económico y Comercial del MEIC, no es suficiente para concluir que la situación del mercado de medicamentos en Costa Rica es anormal, además de requerirse el estudio de COPROCOM que se ha mencionado ya de forma reiterada.</p>	<p>Se rechaza. La situación anormal se identifica en los márgenes brutos de comercialización y así se encuentra debidamente sustentado en el Informe DAEC-INF-001-2024 con base en el análisis comparativo efectuado.</p> <p>No resulta procedente la consulta a la Coprocom conforme al artículo 05 de la Ley 7472 que dispone:</p> <p><i>“Artículo 5°.- Casos en que procede la regulación de precios.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Para el caso específico de condiciones monopolísticas y oligopolísticas de bienes y servicios, la Administración Pública regulará la fijación de los precios mientras se mantengan esas condiciones.</i></p> <p><i>Los bienes y servicios sujetos a la regulación mencionada en el párrafo anterior, deben fijarse por decreto</i></p>

		<p>Se aplica de igual forma lo descrito en ítem anterior en relación con las eventuales debilidades metodológicas del estudio. Es decir, parece necesario discutir la validez del análisis a partir de una revisión detallada de la metodología, las fuentes de información, la conceptualización del mercado de medicamentos y la comparabilidad con determinadas muestras de países.</p> <p>Debido a la escasez de datos, no se observan comportamientos estadísticos típicos de una distribución normal en los datos utilizados para crear los topes máximos en los márgenes de comercialización, por lo que la DAEC se ve en la necesidad de utilizar una transformación logarítmica para aproximar los márgenes y mitigar el problema que tiene en su base de datos referencia para crear los topes máximos. No se proporciona evidencia para demostrar que esta transformación es adecuada para los datos de márgenes en los diferentes países.</p>	<p><i>ejecutivo, previo parecer de la Comisión para promover la competencia acerca de la conveniencia de la medida...”.</i></p> <p>El párrafo anterior hace referencia a condiciones monopólicas y oligopólicas, supuesto para la regulación no empleado en el presente caso, en tanto lo que se ha determinado es la existencia de una condición de anormalidad en el mercado, lo que conforme a lo establecido en el DE-37899, es uno de los supuestos en los que procede la regulación en el mercado.</p> <p>Se rechaza. El Informe DAEC-INF-001-2024, con base en la información recopilada, ha permitido corroborar una diferencia marcada en materia de márgenes brutos de comercialización, sin que las limitaciones de información hagan dudar de la observación realizada. Además, debe tomarse en cuenta que la medida propuesta tiene un carácter temporal, al cabo de la cual podrán valorarse efectivamente sus efectos.</p> <p>En cuanto a los aspectos estadísticos señalados, debe considerarse que la transformación logarítmica se aplica para obtener una desviación estándar que arroje valores de referencia.</p> <p>Esta transformación es válida en ciertos escenarios que se ampliarán en el informe de la DAEC para mayor claridad.</p>
	<p>Guadalupe Rodríguez (Carlos Montenegro) – Cámara de Industrias de CR</p> <p>Se sugiere revisar el fundamento asociado.</p>	<p>Se echa de menos la presencia de suficientes datos de respaldo, asimismo, no se observan comportamientos estadísticos típicos de una distribución normal en los datos utilizados para crear los topes máximos en los márgenes de comercialización. En virtud de lo anterior la DAEC se vio en la necesidad de utilizar una transformación logarítmica para aproximar los márgenes y mitigar una faltan de información en su base de datos de referencia para crear los topes máximos. No se proporciona evidencia para</p>	<p>Se rechaza. La transformación logarítmica empleada tiene como propósito utilizar la desviación estándar. Esta transformación es válida en ciertos escenarios que se ampliarán en el informe de la DAEC para mayor claridad.</p>

		demostrar que esta transformación es adecuada para los datos de márgenes en los diferentes países.	
	Daniel Quirós – Grupo DOKKA	El informe DAEC-INF-001-2024 es un importante paso para caracterizar el mercado nacional en el cual se debe fortalecer el análisis económico y estadístico. Debido a la escasez de datos, no se observan comportamientos estadísticos típicos de una distribución normal en los datos utilizados para crear los topes máximos en los márgenes de comercialización, por lo que la DAEC se ve en la necesidad de utilizar una transformación logarítmica para aproximar los márgenes y mitigar el problema que tiene en su base de datos referencia para crear los topes máximos. No se proporciona evidencia para demostrar que esta transformación es adecuada para los datos de márgenes en los diferentes países.	Se rechaza. La transformación logarítmica empleada tiene como propósito utilizar la desviación estándar. Esta transformación es válida en ciertos escenarios que se ampliarán en el informe de la DAEC para mayor claridad.
Considerando XVI , Que, la DAEC como parte de los hallazgos, señala que, ante la posibilidad de optar por una medida regulatoria a nivel de márgenes, en el informe se realizan pruebas estadísticas para obtener márgenes brutos de comercialización máximos por Grupo Terapéutico, a nivel mayorista y minorista, que permiten tener una aproximación a la referencia internacional sobre el comportamiento de esta variable.	Paulo Carvajal - Novamed Que, la DAEC como parte de los hallazgos, señala que, ante la posibilidad de optar por una medida regulatoria a nivel de márgenes equitativos para cada eslabón DEBERA CONSIDERAR los costos reales de cada uno de ellos para normar y comparar de forma ecuánime y equitativamente, para lo cual en el informe se realizan suficientes pruebas estadísticas para obtener márgenes brutos de comercialización máximos por Grupo Terapéutico, a nivel mayorista y minorista, que permitan tener una aproximación a la referencia internacional sobre el comportamiento de esta variable (SIEMPRE QUE COMPARE LOS MISMOS SOBRE LOS COSTOS QUE ESTOS SOPORTAN)	El decreto, en su forma actual, parece basarse en un análisis incompleto de la estructura de costos del mercado farmacéutico en Costa Rica. Si se implementa, podría llevar a la desaparición de las PYMEs distribuidoras de medicamentos (se acota que no las 4 que representan, según el estudio el 80% de los medicamentos comercializados en el país), aumentar la concentración del mercado y reducir la competencia, lo que va en contra de los principios de libre comercio y competencia justa. La regulación debe reevaluarse considerando el impacto real en todos los actores de la cadena de valor y ajustándose a la realidad del mercado costarricense. Dejar de lado a las pymes, puede ser un error con un costo muy alto, dado que son compañías en proceso de desarrollo que representan un pequeño grupo de Laboratorios extranjeros y al limitar su posible crecimiento, lo que genera es su posible cierre y por lo tanto, su personal de apoyo quedaría sin su trabajo, fuerza de ventas (Doctoras en Farmacia que funcionan como visitadoras), regentes y personal de operación.	Se rechaza. El informe DAEC-INF-001-2024 se concentra en análisis de márgenes brutos de comercialización, no de costos, y sobre la base de ese análisis identifica una condición de anomalía en el mercado. Por otro lado, la medida propuesta tiene temporal, al cabo de la que se evaluarán los resultados e impactos y, en consecuencia, se definirán las acciones subsiguientes. De ahí que se no se trata de una medida permanente, que prescinda de tomar en cuenta sus eventuales efectos sobre unidades productivas como las Pyme.
	Joseph Calvo – Cámara Costarricense de la Salud	Lo indicado en este considerando no es aceptable, el Informe DAEC-INF-001-2024 de la Dirección de Análisis económico y Comercial del MEIC, no es suficiente para concluir que sea necesaria una medida regulatoria a nivel de márgenes, tal conclusión solo puede derivarse de un estudio que tome en cuenta variables tales como la segmentación del mercado costarricense, la composición de los márgenes y las condiciones necesarias para que la regulación tenga efecto. Cabe recordar que la misma OMS considera que la regulación de precios no debería ser la primera opción de	Se rechaza. El Informe DAEC-INF-001-2024 contiene los elementos que sustentan la identificación de una condición de excepción en el mercado, elemento necesario para proceder con la aplicación de medidas regulatorias según lo establecido en la Ley N° 7472 y su reglamento. Que, para arribar a esa conclusión, en criterio del interesado, deban analizarse otras variables, es una consideración que comporta un estudio con otros alcances,

política. Se recuerda además que es necesario desarrollar el estudio de COPROCOM, requisito legal establecido en el artículo 5 de la Ley 7472.

A nivel internacional la información de precios de medicamentos se obtuvo a través de Global Data para la canasta de productos seleccionadas -27 productos-, para determinar márgenes brutos de referencia; sin embargo, para cálculo de márgenes a nivel nacional, se intentó realizar una aproximación con la colaboración del Ministerio de Hacienda a través de la información obtenida por medio de la base de datos de importaciones (DGA) y la que resulta de las transacciones por comprobantes electrónicos” (p. 51)

distinto al que fue realizado. Por su parte, en este caso más que una regulación sobre el precio final al consumidor se opta por una medida menos restrictiva, consistente en la fijación de márgenes brutos de comercialización.

No resulta procedente la consulta a la Coprocom conforme al artículo 05 de la Ley 7472 que dispone:

“Artículo 5º.- 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 oligopolísticas 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...”.

El párrafo anterior hace referencia a condiciones monopólicas y oligopólicas,

			supuesto para la regulación no empleado en el presente caso, en tanto lo que se ha determinado es la existencia de una condición de anomalía en el mercado, lo que conforme a lo establecido en el DE-37899, es uno de los supuestos en los que procede la regulación en el mercado.
	<p>Guadalupe Rodríguez (Carlos Montenegro) – Cámara de Industrias de CR</p> <p>Se sugiere revisar el fundamento asociado.</p>	<p>El hallazgo tercero del informe DAEC-INF-001-2024 es:</p> <p>“El problema del “alto” precio de los medicamentos en Costa Rica y el elevado gasto de bolsillo en salud, se presenta como un tema complejo que reviste de múltiples causas desde el eslabón inicial hasta la adquisición por parte del consumidor final.” Sin embargo, la solución propuesta en el Decreto no responde a una necesidad de un problema complejo y multicausal.</p> <p>Adicionalmente, tal como indicado anteriormente, a nivel internacional la información de precios de medicamentos se obtuvo a través de GlobalData para la canasta de productos seleccionadas -27 productos-, para determinar márgenes brutos de referencia; sin embargo,” para cálculo de márgenes a nivel nacional, se intentó realizar una aproximación con la colaboración del Ministerio de Hacienda a través de la información obtenida por medio de la base de datos de importaciones (DGA) y la que resulta de las transacciones por comprobantes electrónicos” (p. 51)</p>	<p>Se rechaza. Si bien el Informe DAEC-INF-001-2024 hace referencia a un asunto multicausal, lo cierto es que el informe no pretende abordar todo el fenómeno objeto de estudio, sino, reflejar la existencia de una condición de excepción que faculta a emplear la regulación de precios dispuesta en la Ley N° 7472 y su reglamento, en particular, la fijación de márgenes de comercialización.</p> <p>El Informe DAEC-INF-001-2024 cumple con la condición de identificar una situación de anomalía en el mercado, condición que es la exigida por la normativa para justificar una intervención en el mercado. De los efectos de la medida, a priori se está en el campo de la hipótesis, por eso, el decreto ejecutivo contiene una temporalidad, al cabo de la cual podrán evaluarse sus efectos y resolver sobre las acciones sucesivas.</p>
	Álvaro Camacho - ASIFAN	Como se ha dicho, el informe no valora ni pondera otras posibilidades de intervención que podrían ser más eficaces y menos restrictivas de la competencia y de la libertad de comercio.	Se rechaza. La medida regulatoria propuesta se considera de las menos restrictivas en materia de competencia y la libertad de comercio, además de permitir que las empresas mejoren en su eficiencia y estructura de costos. Además, debe tomarse en cuenta que, de acuerdo con la normativa, Ley N° 7472 y su reglamento, debe identificarse una condición de excepción para proceder con la regulación, la cual, en el caso concreto, se estima proporcional para intervenir en la situación detectada y sujeta a una temporalidad.
Considerando XVII, Que, una vez valorado integralmente el informe presentado por el Despacho Ministerial, se identifica la existencia	Joseph Calvo – Cámara Costarricense de la Salud	No se considera procedente la conclusión planteada en este Considerando ya que como se ha indicado el informe DAEC-INF-001-2024 es técnicamente deficiente para considerar que el mercado de medicamentos es anormal.	Se rechaza. La anomalía detectada en el Informe DAEC-INF-001-2024 es en los márgenes brutos de comercialización, no en el mercado.

<p>de una anomalía en el funcionamiento del mercado de medicamentos, razón la cual y dada la importancia e impacto de este mercado en el disfrute de la salud de la población, se considera de interés público que el Estado intervenga, mediante la introducción de una medida temporal y de carácter excepcional de regulación de los márgenes brutos de comercialización, de manera que contribuya a garantizar un funcionamiento más equilibrado del mercado y a propiciar un comportamiento más ajustado al que se registra en el mercado global, lo que redunde en beneficio del consumidor.</p>	<p>Considerando XVII, Que, una vez valorado integralmente el informe presentado por el Despacho Ministerial, se identifica la existencia de una anomalía en el funcionamiento del mercado de medicamentos, razón la cual y dada la importancia e impacto de este mercado en el disfrute de la salud de la población, se considera de interés público que el Estado intervenga, mediante la introducción de una medida temporal y de carácter excepcional de regulación de los márgenes brutos de comercialización, de manera que contribuya a garantizar un funcionamiento más equilibrado del mercado y a propiciar un comportamiento más ajustado al que se registra en el mercado global, lo que redunde en beneficio del consumidor.</p>	<p>El informe no precisa cual es la anomalía en el funcionamiento del mercado que afecta la libre competencia o la situación que altera las condiciones normales de un mercado eficiente.</p> <p>El hecho de que los márgenes de comercialización de Costa Rica sean diferentes a los otros países analizados no es prueba de que haya una anomalía en el funcionamiento del mercado, es más bien una característica del mercado que hay que analizar con mayor profundidad para entender cuál es la causa raíz de dicha situación.</p>	<p>El informe en cuestión lo que identifica es un condición anormal, supuesto que es el exigido en la normativa para proceder con una medida regulatoria.</p> <p>La diferencia en los márgenes brutos de comercialización constituye una anomalía, en tanto, más allá de querer catalogarse como una característica, muestra valores muy por encima al promedio que logra identificarse en otras latitudes.</p>
	<p>Guadalupe Rodríguez (Carlos Montenegro) – Cámara de Industrias de CR</p> <p>Se sugiere revisar el fundamento asociado.</p>	<p>El informe DAEC-INF-001-2024 no precisa cual es la anomalía en el funcionamiento del mercado que afecta la libre competencia o la situación que altera las condiciones normales de un mercado eficiente.</p> <p>El hecho de que los márgenes de comercialización de Costa Rica sean diferentes a los otros países analizados no acredita que haya una anomalía en el funcionamiento del mercado, es más bien una característica del mercado que hay que analizar con mayor profundidad para entender cuál es la causa raíz de dicha situación. Es un resultado, no una causa, y tal como se indicó anteriormente, no se trata de una situación excepcional que el Poder Ejecutivo pueda abordar de la manera que propone.</p> <p>Respecto de la Tabla 2. “Gasto de bolsillo en salud de los hogares como porcentaje del gasto total en salud 2022”, los datos que se presentan en el informe no corresponden a los datos 2022 (parece más bien que se presentan los datos del 2020). Costa Rica no está dentro de los 10 países con mayor gasto elevado de bolsillo de salud, encontrándose fuera del grupo con mayor gasto. El gasto de bolsillo de Costa Rica (22,4%) si bien elevado no se aleja mucho del promedio (20,2%). Household out-of-pocket payments</p>	<p>Se rechaza. La anormalidad detectada en el Informe DAEC-INF-001-2024 es en los márgenes, no en el mercado.</p> <p>El informe en cuestión lo que identifica es un condición anormal, supuesto que es el exigido en la normativa para proceder con una medida regulatoria.</p> <p>La diferencia en los márgenes brutos de comercialización constituye una anomalía, en tanto, más allá de querer catalogarse como una característica, muestra valores muy por encima al promedio que logra identificarse en otras latitudes.</p> <p>Se rechaza. El gasto de bolsillo señalado en el informe DAEC-INF-001-2024 es una referencia empleada para contextualizar y señalar la importancia que tiene el costo de los medicamentos para la población, pero no tiene como objetivo justificar o descartar la existencia de una condición de excepcionalidad.</p>

<p>Considerando XVIII, Que, con base en lo anterior, el margen máximo de comercialización se establecerá por grupo terapéutico, abarcando a todos los principios activos que conforman cada grupo según la clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical), el cual se fijará utilizando el promedio de los márgenes de 47 países analizados en el estudio DAEC-INF-001-2024, sumado al valor absoluto de la desviación estándar obtenida de ese grupo de márgenes, utilizando una transformación logarítmica para asegurar el comportamiento normal de la variable. Este cálculo se estima razonable, ya que sitúa el margen por encima del promedio internacional, no siendo restrictivo para la industria, y permitiendo una racionalización en la comercialización en comparación con el comportamiento mundial. La medida se dirige tanto a droguerías como farmacias, estableciéndose una diferenciación en el margen por grupo terapéutico para ambos eslabones.</p>	<p>Paulo Carvajal - Novamed</p> <p>Que, con base en lo anterior, el margen máximo de comercialización se establecerá por grupo terapéutico, abarcando a todos los principios activos que conforman cada grupo según la clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical), el cual se fijará utilizando el promedio de los márgenes de 47 países analizados en el estudio DAEC-INF-001-2024, CONSIDERANDO SI PARA EL CASO DE LOS PAISES DE REFERENCIA ES EL MAYORISTA O EL LABORATORIO QUIEN ASUME LOS GASTOS DE PROMOCION Y REGISTRO, ADEMAS DE QUE INCORPORARIA EL COSTO PROMEDIO LOGISTICO DE TALES REFERENCIAS PUES SE COMPARA EN INCOTERMS EXW IMPLICANDO UN IMPACTO SIGNIFICATIVO ESPECIALMENTE PARA PAISES PEQUENOS COMO COSTA RICA sumado al valor absoluto de la desviación estándar obtenida de ese grupo de márgenes, utilizando una transformación logarítmica para asegurar el comportamiento normal de la variable. Este cálculo se estima razonable, ya que sitúa el margen por encima del promedio internacional, no siendo restrictivo para la industria, y permitiendo una racionalización en la comercialización en comparación con el comportamiento mundial. La medida se dirige tanto a droguerías como farmacias, estableciéndose una diferenciación en el margen por grupo terapéutico para ambos eslabones.</p>	<p>Comparaciones inapropiadas: El decreto parece basarse en comparaciones con otros países (como Colombia, México o Dinamarca) que tienen características económicas y de mercado muy diferentes a Costa Rica. La logística y los volúmenes de importación en un país pequeño como Costa Rica no son comparables con los de países más grandes, lo que afecta la competitividad y los costos operativos de las pequeñas droguerías.</p>	<p>Se rechaza. La comparación realizada no tiene por objeto adentrarse en las diferencias interna de cada país, sino, en mostrar, que pese a esas diferencias la mayoría de los países analizados que se comportan de manera similar, mientras Costa Rica se aleja ostensiblemente de ese comportamiento cuando se trata de márgenes brutos de comercialización.</p>
	<p>Joseph Calvo – Cámara Costarricense de la Salud</p>	<p>Como se ha comentado, el tema de la comparabilidad entre países de muy distinta condición de desarrollo podría generar sesgos importantes en las conclusiones, especialmente porque los laboratorios definen los precios de los medicamentos en función del nivel económico de los</p>	<p>Se rechaza. La comparación realizada no tiene por objeto adentrarse en las diferencias interna de cada país, sino, en mostrar, que pese a esas diferencias la mayoría de los países analizados se comportan de manera muy similar entre</p>

		<p>países. Si la muestra se conforma de países de muy alto ingreso como Alemania y Japón y otros de muy bajo nivel de desarrollo como Nicaragua, entonces la comparabilidad podría ser restringida. Además, de qué forma los temas de modelos de regulación y la condición OCDE afectan las conclusiones aún no son claras.</p> <p>El informe DAEC-INF-001-2024 presenta un análisis comparativo de los márgenes brutos de comercialización en Costa Rica con respecto al de otros países, concluyendo que los precios en Costa Rica son excesivamente elevados.</p> <p>Los márgenes de Costa Rica se basan en una aproximación de márgenes hecha por la DEAC, en la cual puede haber diferencias metodológicas que imposibiliten la comparación contra la fuente de datos de otros países (Globaldata). Dados los niveles de los márgenes calculados, es posible que la aproximación no muestre datos confiables para realizar conclusiones.</p>	<p>ellos, mientras Costa Rica se aleja ostensiblemente de ese comportamiento cuando se trata de márgenes brutos de comercialización.</p>
	<p>Guadalupe Rodríguez (Carlos Montenegro) – Cámara de Industrias de CR</p> <p>Se sugiere revisar el fundamento asociado.</p>	<p>El informe DAEC-INF-001-2024 presenta un análisis comparativo de los márgenes brutos de comercialización en Costa Rica (según un ejercicio interno de “aproximación” que realizó el MEIC) con respecto al de otros países, concluyendo que los precios en Costa Rica son excesivamente elevados.</p> <p>Los márgenes de Costa Rica se basan en una aproximación de márgenes hecha por la DEAC, en la cual puede haber diferencias metodológicas que imposibiliten la comparación contra la fuente de datos de otros países (Globaldata). Dados los niveles de los márgenes calculados, es posible que la aproximación no muestre datos confiables para realizar conclusiones.</p>	<p>Se rechaza. Sin embargo, se realizarán las aclaraciones correspondientes en la metodología del informe DAEC-INF-001-2024 para una mejor comprensión.</p>
	<p>Álvaro Camacho - ASIFAN</p>	<p>Atenta contra el libre comercio</p>	<p>Se rechaza. El MEIC actúa al amparo de las facultades que le concede la normativa, particularmente la Ley N° 7472 y su reglamento.</p> <p>Tal como ha sido indicado por la misma Sala Constitucional:</p> <p><i>“En virtud de lo anterior, se afirma que libertad de comercio no es absoluta ni ilimitada, por lo que, como se dijo, debe someterse a las</i></p>

			<p><i>regulaciones legales y reglamentarias con cobertura en la ley que, necesariamente, deban cumplirse, previamente. Al tenor de lo anterior, la libertad empresarial implica, entonces, que el ejercicio de la actividad -agrícola, comercial, industrial, etc.-, debe de realizarse conforme con las regulaciones razonables que dicte la Administración, con la finalidad de proteger a otros agentes económicos, consumidores y terceros.” (Voto N.º 1571-2008 de las 14:53 horas del 30 de enero de 2008)</i></p>
	<p>Daniel Quirós – Grupo DOKKA</p>	<p>La metodología de cálculo de márgenes carece de datos robustos para definir márgenes debido a la escasez de datos, no se observan comportamientos estadísticos típicos de una distribución normal en los datos utilizados para crear los topes máximos en los márgenes de comercialización, por lo que la DAEC utiliza una transformación logarítmica para aproximar los márgenes y mitigar el problema que tiene en su base de datos referencia para crear los topes máximos. No se proporciona evidencia para demostrar que esta transformación es adecuada para los datos de márgenes en los diferentes países.</p>	<p>Se rechaza. El Informe DAEC-INF-001-2024, con base en la información recopilada, ha permitido corroborar una diferencia marcada en materia de márgenes brutos de comercialización, sin que las limitaciones de información hagan dudar de la observación realizada. Además, debe tomarse en cuenta que la medida propuesta tiene un carácter temporal, al cabo de la cual podrán valorarse efectivamente sus efectos.</p> <p>En cuanto a los aspectos estadísticos señalados, debe considerarse que la transformación logarítmica es válida para utilizar la desviación estándar.</p> <p>Sin embargo, en el informe se ampliará sobre la utilización de esta medida para mayor claridad.</p>

		Para 9 de los Grupos Terapéuticos a los cuales se les asigna topes de comercialización cuentan con 10 datos o menos para la creación de los topes máximos de comercialización. Para estos casos, que representan el 26% del total de Grupos, se aplica el promedio del margen general (de todos los grupos previa transformación logarítmica) más la desviación estándar general para crear un tope máximo. A pesar de la falta de datos la propuesta usa un promedio general a pesar de la alta variabilidad de los márgenes, lo cual no es una solución usual que se vea en el campo de la estadística. Tampoco se establece alguna razón que justifique esta propuesta para los grupos terapéuticos que no cuentan con datos comparables.	Se acepta. Se realizará una explicación detallada en la metodología del informe DAEC-INF-001-2024, de manera que permita su mejor comprensión.
Considerando XIX, Que, esta medida de regulación deberá aplicarse a todos los medicamentos registrados ante el Ministerio de Salud, para evitar que se concentren márgenes superiores en ciertos productos, evitar distorsiones innecesarias que hagan más compleja la contabilidad interna de los expendios de medicamentos y considerando que resulta imposible discriminar entre medicamentos que son igualmente importantes para la población en la atención y control de los padecimientos que afectan su salud.	Joseph Calvo – Cámara Costarricense de la Salud	No hay experiencia internacional sobre aplicar la regulación a todos los medicamentos registrados ni se brinda una adecuada motivación que justifique aplicar la medida a todos los medicamentos que conformen los grupos terapéuticos.	Se rechaza. En el informe DAEC-INF-001-2024 consta que los países utilizados en el análisis comparativo recurren al uso de instrumentos de regulación de precios en el mercado de medicamentos. Además, la eventual inexistencia de regulación a todos los medicamentos no constituye un parámetro válido que impida al Estado costarricense actuar por esa vía, en aplicación del artículo 5 de la Ley N° 7472 y su reglamento, DE-37899.
	Guadalupe Rodríguez (Carlos Montenegro) – Cámara de Industrias de CR	No hay experiencia internacional sobre aplicar la regulación a todos los medicamentos registrados ni se brinda una adecuada motivación que justifique aplicar la medida a todos los medicamentos que conformen los grupos terapéuticos	Se rechaza. En el informe DAEC-INF-001-2024 consta que los países utilizados en el análisis comparativo recurren al uso de instrumentos de regulación de precios en el mercado de medicamentos. Además, la eventual inexistencia de regulación a todos los medicamentos no constituye un parámetro válido que impida al Estado costarricense actuar por esa vía, en aplicación del artículo 5 de la Ley N° 7472 y su reglamento, DE-37899.
Considerando XX, Que, con el propósito de monitorear los efectos de la medida regulatoria a adoptar en los márgenes de comercialización de medicamentos en comparación con la	Joseph Calvo – Cámara Costarricense de la Salud	No se indica como va a realizar el monitoreo de los 42 grupos terapéuticos en más de 2500 SKU, en 241 droguerías y 1250 farmacias. (p. 57).	Se rechaza. La propuesta de decreto es clara en señalar que, con base en información proveniente del Ministerio de Hacienda, como del Ministerio de Salud se procederá con el monitoreo correspondiente de la medida

<p>referencia internacional, además de contar con información para la eventual definición de medidas adicionales a la aquí propuesta, es indispensable contar con el apoyo del Ministerio de Hacienda como del Ministerio de Salud, específicamente con datos de Factura Electrónica e importaciones, así como del registro sanitario de medicamentos</p>			<p>implementada, lo que no excluye que durante el proceso el MEIC pueda optar por alguna otra medida de conformidad con las facultades que le concede la Ley N° 7472 (artículo 67).</p>
	<p>Guadalupe Rodríguez (Carlos Montenegro) – Cámara de Industrias de CR</p>	<p>No se indica como va a realizar el monitoreo de los 42 grupos terapéuticos en más de 2500 SKU, en 241 droguerías y 1250 farmacias. (p. 57).</p>	<p>Se rechaza. La propuesta de decreto es clara en señalar que, con base en información proveniente del Ministerio de Hacienda, como del Ministerio de Salud se procederá con el monitoreo correspondiente de la medida implementada, lo que no excluye que durante el proceso el MEIC pueda optar por alguna otra medida de conformidad con las facultades que le concede la Ley N° 7472 (artículo 67).</p>
<p>Considerando XXII, Que, conforme a los artículos 12, 13 y 14 de la Ley N° 8220, Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, el presente Decreto Ejecutivo al no crear, modificar ni establecer requisitos o procesos que debe cumplir el administrado, no requiere del trámite de verificación de que cumple con los principios de simplificación de trámite (formulario costo y beneficio) ante la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.</p>	<p>Joseph Calvo – Cámara Costarricense de la Salud</p>	<p>El artículo 4 establece una obligación al administrado por lo que se debe verificar si es la opción menos gravosa y efectiva para alcanzar el objetivo propuesto en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley No. 8220.</p>	<p>Se rechaza. La Ley 8220 se circunscribe al establecimiento de trámites, requisitos o procedimientos al administrado, mientras que la información requerida en el artículo 4 es con relación al Ministerio de Hacienda y Ministerio de Salud. Por su parte, y tal como fue señalado por la Dirección de Mejora Regulatoria, <i>“no deben considerarse como un trámite administrativo, ya que estamos ante medidas sumamente excepcionales”</i>.</p> <p>Por su parte, dentro del elenco de medios de los que dispone el Estado para intervenir en el mercado, la medida propuesta para regular márgenes resulta en una de las menos restrictivas, si se compara con otras medidas, como es el caso de la regulación del precio final al consumidor.</p>
	<p>Guadalupe Rodríguez (Carlos Montenegro) – Cámara de Industrias de CR</p> <p>Eliminar</p>	<p>El artículo 4 establece una obligación al administrado por lo que, antes de su implementación, se debe verificar de manera clara, contundente y transparente si es la opción menos gravosa y efectiva para alcanzar el objetivo propuesto en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley N°8220.</p>	<p>Se rechaza. La Ley 8220 se circunscribe al establecimiento de trámites, requisitos o procedimientos al administrado, mientras que la información requerida en el artículo 4 es con relación al Ministerio de Hacienda y Ministerio de Salud. Por su parte, y tal como fue señalado por la Dirección de Mejora Regulatoria, <i>“no deben considerarse como un trámite</i></p>

			<p><i>administrativo, ya que estamos ante medidas sumamente excepcionales”.</i></p> <p>Por su parte, dentro del elenco de medios de los que dispone el Estado para intervenir en el mercado, la medida propuesta para regular márgenes resulta en una de las menos restrictivas, si se compara con otras medidas, como es el caso de la regulación del precio final al consumidor.</p>
<p>Artículo 1°. - Se establece el margen máximo de comercialización bruto de todos los medicamentos registrados ante el Ministerio de Salud y dispuestos para la venta al consumidor final, tanto con receta como de libre venta, en los dos eslabones de la cadena de valor: droguería y farmacias. El margen máximo se fijará por grupo terapéutico según las siguientes tablas:</p>	<p>Luis Villafuerte - Farmavisión</p> <p>Se solicita omitir este proyecto de ley, en virtud de que podría generar un fuerte perjuicio al sector farmacéutico nacional.</p>	<p>Establecer margen máximo para medicamentos registrados, podría generar margen mínimo en cada producto para la droguería y un margen mayor a la farmacia, esto por la forma en que lo plantea este proyecto.</p> <p>Esta situación podrá generar efectos secundarios nocivos para la industria y por consiguiente para el consumidor, tales como un desabastecimiento en el mercado, concentraciones de producto por cadenas de farmacias, entre otras.</p> <p>Al haber concentraciones, podríamos recaer en un monopolio por parte de las grandes droguerías con cadenas de farmacias y farmacias encadenadas internacionales, siendo que los pequeños se vean tan afectados que deban cerrar sus operaciones por no generar rentabilidad vs los gastos que se deben hacer en Costa Rica para poder operar un negocio.</p> <p>Observando el papel de las droguerías, estas compran al por mayor a los laboratorios, incurren en gastos para impulsar la venta de los medicamentos en cada uno de los canales de distribución, realizan el pago de impuestos de importación, Impuesto al Valor Agregado, transportes, telegestores. Con todas estas obligaciones, las droguerías van a tener el porcentaje mínimo y se podría decir que casi se otorgan al azar.</p> <p>Si estas condiciones de las droguerías se llegan a concretar, la recaudación de impuestos será menor y afectará a las arcas del Estado.</p> <p>Teniendo droguerías de todo tipo, una gran parte de este sector quedará indefenso y podría desaparecer, afectando el desempleo en el país.</p>	<p>Se rechaza. No hay evidencia a nivel de jurisdicciones, incluso dentro de la OCDE, que una regulación como la propuesta, genere desabastecimiento.</p> <p>Con respecto a la preocupación de una posible concentración en el mercado que genere un monopolio, se aclara que la medida propuesta es de carácter temporal, aunado a esto, se considera que el establecer un margen bruto máximo es una medida menos restrictiva que permite a las empresas aplicar distintos márgenes por debajo del sugerido y según las características de los medicamentos y de sus modelos de negocio.</p>

	<p>Paulo Carvajal - Novamed</p> <p>Artículo 1°. - Se establece el margen máximo de comercialización bruto de todos los medicamentos registrados ante el Ministerio de Salud y dispuestos para la venta al consumidor final, tanto con receta como de libre venta, en los dos eslabones de la cadena de valor: droguería y farmacias UNA VEZ SE VERIFIQUE QUE LOS COSTOS DE PROMOCION, REGULATORIOS Y DEVOLUCIONES NO SON ASUMIDAS POR EL FABRICANTE, SINO QUE POR EL MAYORISTA. El margen máximo se fijará por grupo terapéutico según las siguientes tablas:</p>	<p>Deficiencias en el análisis de la cadena de valor: El estudio carece de un análisis detallado sobre los costos de operación y ventas que asume cada eslabón de la cadena de suministro de medicamentos (laboratorios, droguerías, y otros actores). En particular, no se aborda cómo son distribuidos los costos relacionados con la importación, promoción, devoluciones, registros y visitantes médicos son distribuidos, lo que genera una confusión crítica en la interpretación de la estructura de costos de las empresas involucradas, para definir los márgenes brutos de los medicamentos.</p>	<p>Se rechaza. El informe DAEC-INF-001-2024 no tiene por objeto únicamente realizar un análisis de cadena de valor. Los datos con que cuenta la DAEC sobre la estructura del mercado, se obtuvieron de los agentes que han cooperado con esta dependencia.</p> <p>El objetivo principal del informe es analizar los márgenes de comercialización brutos en otros países y compararlos con Costa Rica, aplicando ciertos criterios.</p>
	<p>José Pablo Agüero Gómez - Commercial Quality</p> <p>Se fijará el margen máximo a una canasta/muestra de medicamentos, seleccionados a partir de la información generada por la Autoridad Estadística, respecto de aquellos que sean considerados de alto consumo por parte de la población y que incidan en el índice de precios al consumidor.</p>	<p>Existen varios ejemplos de países que utilizan este método, como pueden ser España, Australia, Canadá y Alemania, así como Panamá en la región. Esta metodología permite al Estado enfocar sus esfuerzos de control, vigilancia y fiscalización a lo que realmente es esencial para su situación de salud pública y enfocarse en las necesidades reales de la población, en lugar de controlar todo el universo de medicamentos. Es una política que se basa en un criterio objetivo y transparente.</p> <p>Al enfocar el control de márgenes en una canasta específica de medicamentos, se contribuye a reducir las desigualdades en el acceso a medicamentos, asegurando que las personas de bajos ingresos puedan acceder a los tratamientos que realmente necesitan. Al controlar los márgenes de todos los medicamentos se crean distorsiones en el acceso. El enfoque en una canasta permite evaluar fácilmente el impacto de la política respecto de los objetivos planteados.</p> <p>Asimismo, el enfoque en una canasta incentiva la competencia entre todas las compañías que forman parte de la cadena de suministro, pues permite que las empresas desarrollen estrategias con diferentes márgenes en diferentes productos. De lo contrario, las empresas podrían retirar productos del mercado al no tener la flexibilidad necesaria y evaluar que la rentabilidad no justifica mantener una posición en el mercado.</p>	<p>Se rechaza. Lo planteado es una opción posible, sin embargo, la propuesta de regulación va en otro sentido, toda vez que se ha considerado que la regulación de márgenes máximos en todos los grupos terapéuticos constituye una medida no discriminatoria, permitiendo dar un tratamiento igualitario a todos los medicamentos, además de intervenir frente a la anomalía detectada en todos los casos.</p>

	<p>Joseph Calvo – Cámara Costarricense de la Salud</p>	<p>La división de los establecimientos, especialmente las farmacias, entre públicas y privadas y de Cadena/Independiente podría ser insuficiente para el análisis que nos atañe. Es probable que desde un enfoque de Organización Industrial haya necesidad de estructurar el mercado con alguna división adicional que se relacione con la formación de precios. ¿En qué sentido se relaciona la condición de cadena/independiente con los márgenes? Resulta necesario considerar que las farmacias podrían apuntar a distintos nichos y estrategias de mercado y por lo tanto son mucho más heterogéneas que esas dos categorías. Se requiere un perfil de los distintos segmentos dentro de las farmacias privadas que permita segmentar esta parte de la cadena según esas condiciones.</p> <p>Fijar márgenes máximos de esta forma podría afectar a determinados establecimientos generándoles pérdidas. Además, como se ha observado en la revisión de literatura del Anexo 1, existe el riesgo que la regulación afecte la disponibilidad de medicamentos en zonas alejadas o rurales por cuanto al regularse el margen bruto se está incidiendo al mismo tiempo sobre los rendimientos, los gastos administrativos y aquellos relacionados con logística y transporte.</p> <p>Mientras la muestra de medicamentos analizados alcanza las 133 unidades en el estudio de la Dirección, en el decreto se regulan todos. Cómo se hará para regular los que están afuera si no se tiene información que permita deducir el ajuste, en caso de ser necesario.</p>	<p>Se rechaza parcialmente. La medida propuesta no hace diferencia entre los distintos actores, ni sus clasificaciones.</p> <p>En todo caso, con independencia de cómo se denominen los agentes, lo cierto es que los márgenes van del mayorista al minorista y del minorista al consumidor, de manera que todos aquellos los agentes económicos son susceptibles de ubicar en tales categorías.</p> <p>Los efectos que puedan derivarse de la medida señalada según lo indica el interesado se ubican en terreno de la eventualidad, de ahí que la medida regulatoria propuesta contenga una temporalidad, al cabo de la cual será posible analizar sus efectos, permitiendo decidir sobre las acciones subsiguientes.</p>
	<p>Camila Solano – Clínica Bíblica</p> <p>Se establece un margen máximo de comercialización bruto para todos los medicamentos registrados y categorizados exclusivamente por el Ministerio de Salud y disponibles para la venta al consumidor final, tanto de venta libre como con receta, en los dos niveles de la cadena de valor: droguerías y farmacias. Este margen máximo se definirá por grupo terapéutico conforme a las tablas establecidas; con el fin de evitar discrepancias en la clasificación y aplicación en cada farmacia o droguería a nivel nacional se dispone que el Ministerio</p>	<p>- Limitación en el listado de categorías: Actualmente, el listado facilitado NO incluye las categorías de medicamentos registrados y la mitad de los que en tablas se describen, no están relacionadas con su categoría.</p> <p>- Responsabilidad del Ministerio de Salud (MINSa) en la definición y mantenimiento del listado: El MINSa es responsable de definir y mantener el listado de medicamentos registrados con su categoría ATC correspondiente, con el fin de evitar discrepancias.</p> <p>A modo de ejemplo, el principio activo lidocaína se encuentra en múltiples medicamentos y está clasificado en categorías contempladas en el decreto, como terapia cardíaca; sin embargo, también se clasifica como</p>	<p>Se revisará con el Ministerio de Salud.</p>

	de Salud será el ente responsable de actualizar la relación entre el registro sanitario y su categoría correspondiente.	anestésico, una categoría NO incluida en el decreto es por ello que para evitar variaciones en la clasificación que cada farmacia pueda establecer, es fundamental que el MINSA mantenga actualizada la relación entre el registro sanitario y su categoría correspondiente.	
	<p>Guadalupe Rodríguez (Carlos Montenegro) – Cámara de Industrias de CR</p> <p>La integralidad de la redacción del artículo requiere ser abordada de conformidad con las observaciones al fundamento técnico indicadas supra.</p> <p><u>Adicionalmente, agregar, in fine:</u></p> <p>“Las presentes disposiciones no resultan de aplicación para las ventas realizadas por las farmacias hospitalarias ubicadas dentro de hospitales o clínicas a los pacientes internos en dichos los centros médicos.”</p>	<p>Respecto de la Tabla 1, la regulación de márgenes por ATC3, del 10,5% al 27%, puede generar una gran distorsión e incentivos hacia la comercialización de productos con mayor margen de rentabilidad. Por lo cual se crean incentivos perversos que pueden desencadenar desabastecimientos de productos básicos de la lista de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud.</p> <p>Respecto de la tabla 2, en muchos países, por ejemplo, Colombia y Brasil, estos a nivel de farmacia y droguería, terminan haciendo un “efecto murciélagos”, es decir, los minoristas que no marginaban a dichos márgenes se ven motivados a “pegarse de dicho techo” como respuesta al resto de sus competidores, esto se vería acentuado por la necesidad de compensar los cambios súbitos derivados de la intervención en la libre competencia.</p> <p>Esto implica que se generarían precios mayores en el mercado a nivel ponderado.</p>	Se rechaza. La regulación propuesta tiene una temporalidad acorde con la normativa, de manera que, tal y como lo establece el artículo 5 de la Ley N°7472, esta se revisará para valorar la efectividad y los efectos positivos y/o negativos que surjan en el mercado.
	Amelia Solera – Colegio de Farmacéuticos de CR	En la cadena de valor hay un eslabón muy importante, el Laboratorio, que se excluye. No queda claro qué motiva la fijación de márgenes por clase terapéutica; medida que debe verse con sigilo, ya que se pueden incluir moléculas diferentes.	<p>Se rechaza. Dado que se considera que en el nivel mayorista está contemplado el efecto del laboratorio en la comercialización de productos farmacéuticos en el país.</p> <p>Con respecto al señalamiento de la selección de grupo terapéutico, no se entiende lo argumentado.</p>
	Daniel Quirós – Grupo DOKKA	Según el reporte de la DAEC “pareciera existir un patrón en el cual las farmacias independientes, son las que mayor margen de utilidad bruta muestran, seguidas por las farmacias de cadena sin estrategia de bajo costo, mientras que las farmacias de cadenas de estrategias de bajo costos tienen los menores márgenes promedio brutos de comercialización” (DAEC-INF-001-2024, Pag 14). Las farmacias independientes suelen ser propiedad de pequeños empresarios o PYMES que dependen de márgenes de comercialización más altos para mantener su operación rentable. A diferencia de las cadenas grandes, estas farmacias no tienen la ventaja de economías de escala ni una amplia red de puntos de venta que les permita absorber la	Se rechaza. Al tenor de la anomalía detectada, se considera que la medida propuesta es menos restrictiva a medidas como la imposición de un precio final al consumidor, resulta proporcional para intentar aproximar los márgenes de Costa Rica al comparativo internacional y se ajusta a los márgenes encontrados en las farmacias independientes, en el primer sondeo que realizó la DAEC.

		reducción en los márgenes sin afectar su sostenibilidad financiera. La propuesta presentada no aborda este tema más allá de establecer topes de comercialización máximos separados para comercializadores mayoristas y minoristas. Si las farmacias independientes no pueden adaptarse a los márgenes regulados, corren el riesgo de verse forzadas a cerrar resultando en una mayor concentración del mercado.	
<p>Artículo 2°. - El cálculo del margen de comercialización bruto deberá realizarse de acuerdo con la siguiente fórmula:</p> $\frac{P_2 - P_1}{P_2}$ <p>Donde $P_2 =$ Precio de venta $P_1 =$ Precio de compra</p>	<p>Walter Reiche Fischel</p> <p>Artículo 2°. - El cálculo del margen de comercialización bruto deberá realizarse de acuerdo con la siguiente fórmula:</p> $\frac{P_2 - P_1}{P_1}$ <p>Donde $P_2 =$ Precio de venta $P_1 =$ Precio de compra</p>	<p>Es un cambio SIGNIFICATIVO en el porcentaje o margen de utilidad.</p> <p>La fórmula actual se conoce como MarkDown.</p> <p>La fórmula propuesta se conoce como MarkUp.</p> <p>La fórmula propuesta fue la que estuvo vigente hasta los años 1990 mientras duró el control de precios de muchos productos, incluyendo los medicamentos.</p>	<p>Se rechaza. Según la literatura, ambas fórmulas son válidas. El Mark Down es con respecto al precio final, mientras que el Mark Down es con respecto a los costos.</p> <p>Lo que debe tenerse claro es para qué se utilizan y cuál es el enfoque de cada una. Para los efectos de la medida propuesta, se determinó que el Mark Down se adecuaba mejor al objetivo propuesto de aproximar los márgenes brutos de comercialización nacional a los internacionales.</p>
	<p>Álvaro Carmona - KPOALPHA</p> <p>Aclaración del precio de compra (P1)</p>	<p>Es fundamental aclarar qué se entiende por “precio de compra” (P1) en esta fórmula, ya que no se especifica si:</p> <p>P1 se refiere al precio de compra al fabricante, es decir, el valor FOB (Free On Board) o CIF (Cost, Insurance, and Freight), o si, por el contrario, P1 corresponde al costo después de nacionalización del producto, que incluye no solo el precio pagado al fabricante sino también los costos asociados a la importación, como impuestos, gastos de aduana, logística y distribución.</p> <p>Esto es de gran importancia, ya que el precio que enfrenta la droguería después de la nacionalización del producto suele ser mayor que el precio directo del fabricante.</p> <p>Ignorar estos costos adicionales podría afectar negativamente la viabilidad económica de la operación para las droguerías, al establecer un margen máximo de comercialización que no toma en cuenta la totalidad de los gastos asociados.</p>	<p>Se acepta. Se modificará el informe DAEC-INF-001-2024 y el decreto propuesto, a fin de aclarar cómo se calculó dicha variable.</p>
	<p>Jimmy Ramírez</p> <p>Agregar: El precio al público vendrá etiquetado desde el distribuidor y todos los minoristas venderán al mismo precio.</p>	<p>Desde hace años entraron en Costa Rica cadenas minoristas que empezaron a vender hasta por debajo del costo y provocaron el cierre o la quiebra de muchas farmacias independientes pymes sin que los gobiernos hicieran nada por el sector ante la competencia desleal. Estas prácticas podrían ser dumping o lavado de dinero que ya hace tiempo</p>	<p>Comentario General</p>

		<p>es una práctica en nuestro país en diferentes tipos de negocios muy aptos para realizarlo como ganadería, ventas de autos usados, panaderías, medicamentos y otros. Solo ver los noticieros para ver ejemplos constantes.</p> <p>En el campo farmacéutico retail ha provocado una disminución en la calidad de los servicios profesionales pues las cadenas mencionadas se enfocan más en el negocio (bajo precio comparativo) y menos en la asesoría a pacientes con ejemplos que van desde no etiquetar productos de una receta, no explicar la forma de tomarlos o aplicarlos ni los cuidados especiales, no inyectar productos que ellos mismos venden, no dar servicio de análisis de interacciones medicamentosas, premiar a sus empleados por cambiar los productos que vienen en las recetas por aquellos que ellos mismos promocionan pues son dueños de las marcas. Tratan al farmacéutico como un vendedor más obligándolo a enfocarse en la parte comercial o sufriendo las consecuencias de no lograr las metas establecidas de rotación de sus productos. Han convertido este campo de la salud en solo un intercambio comercial sin responsabilidad sobre el uso racional del medicamento.</p> <p>Por tanto, con este addendum, generar un ambiente más competitivo donde los entes que bajan el precio irregularmente para robar mercado no van a tener ventaja contra las Pymes pues venderían al precio que sale del distribuidor y no ejercer competencia desleal ni abuso con los pacientes ni deterioro de los servicios profesionales de salud que ponen en peligro la integridad de los pacientes.</p>	
	<p>José Pablo Agüero Gómez - Commercial Quality</p> <p>La reducción en el margen de comercialización bruto podrá distribuirse a lo largo de toda la cadena de suministro, a partir de acuerdos entre los particulares involucrados.</p>	<p>No es posible calcular el margen de comercialización a partir de la fórmula planteada en el proyecto...</p> <p>Además, es necesario que una regulación de márgenes contemple la clasificación de todos los proveedores de medicamentos, entre los que se encuentran cadenas de supermercados, por ejemplo, que no caen necesariamente en una clasificación de mayorista o minorista.</p>	<p>Se rechaza. No indica por qué no es posible calcular el margen a partir de la fórmula propuesta.</p> <p>Con respecto a la segunda observación, se rechaza también, en tanto sí es posible incluir a los supermercados en las clasificaciones indicadas en la propuesta de decreto.</p>
	<p>Joseph Calvo – Cámara Costarricense de la Salud</p>	<p>¿Por qué se utiliza el margen sobre costo? La fórmula usual es medir el margen como % del costo, facilitando así la interpretación. Sería razonable analizar si existe algún cambio importante en caso de medirse sobre COSTO y no sobre PRECIO.</p>	<p>Se rechaza. Ambas fórmulas son válidas. El Mark Down es con respecto al precio final, mientras que el Mark Down es con respecto a los costos.</p>

			Lo que debe tenerse claro es para qué se utilizan y cuál es el enfoque de cada una. Para los efectos de la medida propuesta, se determinó que el Mark Down se adecuaba mejor al objetivo propuesto de aproximar los márgenes brutos de comercialización nacional a los internacionales.
	<p>Lineth Fallas – AGEFAR</p> <p>Artículo 2°. - El cálculo del margen de comercialización bruto deberá realizarse de acuerdo con la siguiente fórmula:</p> $\frac{P_2 - P_1 - \text{Gastos Operativos}}{P_1}$ <p>Donde: <i>P₂</i> = Precio de venta <i>P₁</i> = Precio de compra Gastos Operativos =</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fletes aéreos, terrestres y/o marítimos - Seguros para la mercadería - Alisto de mercadería - Costo del Despachante Aduanero - Destrucciones - Vencidos - Farmacovigilancia - Transporte 	<p>Es práctica común que se realice la compra de los medicamentos con el iconterms FOB – donde el Importador debe pagar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fletes aéreos, terrestres y/o marítimos - Seguros para la mercadería - Alisto de mercadería - Costo del Despachante Aduanero <p>Estos gastos están entre un 7% a 10%, son gastos adicionales de Logística. Lo que aumenta el costo del medicamento entre un 7% a 10%.</p> <p>Adicionalmente se tienen otros gastos logísticos locales de Almacenamiento y/o distribución dentro del País que pueden ser entre un 4% a un 6%.</p> <p>Es importante diferenciar a los Distribuidores que dentro de sus grupos empresariales tienen Farmacias y los que no tienen Farmacias asociadas.</p> <p>De la forma en que está planteada esta medida, favorece a un único sector de la industria, aquellos que están integrados verticalmente como distribuidores con farmacias o farmacias con distribuidores, estos grupos tendrían un margen casi del 60% en sus categorías.</p>	<p>Se acepta parcialmente. Se modificará el informe DAEC-INF-001-2024 y el decreto propuesto para aclarar cómo se calculó dicha variable.</p> <p>No obstante, es importante considerar que la metodología utilizada que da origen a la propuesta de decreto se refiere a márgenes brutos.</p>
	<p>Guadalupe Rodríguez (Carlos Montenegro) – Cámara de Industrias de CR</p> <p>Incluir un artículo que defina tanto precio de venta como precio de compra.</p>	<p>Debe existir dentro del decreto, el glosario oficial sobre todas las definiciones que se utilizan en el mismo, por ejemplo, para efectos de la medida que se constituye como un precio de venta, precio de compra, margen de intermediación, entre otros conceptos explicito en la medida.</p>	<p>Se acepta. Se incluirá lo solicitado para una mejor comprensión de la regulación.</p>
	<p>Álvaro Camacho - ASIFAN</p>	<p>Esta fórmula no toma en cuenta con los gastos de comercialización en el que se incurre al poner el producto al mercado.</p> <p>El margen bruto únicamente tiene en cuenta el coste directo del producto, no considera los gastos operativos, intereses, impuestos y otros gastos indirectos necesarios para la operación.</p>	<p>Se rechaza. Sobre el margen bruto utilizado y la fórmula de cálculo, se modificará el informe DAEC-INF-001-2024 y el decreto propuesto para aclarar cómo se calculó dicha variable.</p> <p>Con respecto a la comparación de márgenes brutos con otros países, este tipo de</p>

		<p>1-La fórmula utilizada para determinar el margen porcentual (bajo el INCOTERM EX WORK) no incluye gastos que son parte del costo en bodega del importador (“costo de la mercadería vendida”) los principales son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • flete internacional. • seguro de tránsito internacional, • impuestos aduaneros, • gastos de almacenamiento en aduana. • gasto de agencia aduanal, • transporte y seguro local (aduana al CEDI) <p>2-El porcentaje que representan estos gastos del costo en bodega del Distribuidor, varía con cada importación dependiendo de Volumen del embarque, condiciones y vía de transporte (aérea, terrestre marítima, control de temperatura y humedad relativa, embalajes especiales para productos farmacéuticos, incremento de los precios EX WORK y tipo de cambio.</p> <p>3-Para asegurar el cumplimiento del margen legal actualizado se debe contar con la tecnología informática “dedicada” para llevar la información actualizada de más de cinco mil medicamentos comercializados en el sector privado.</p> <p>4-A diferencia de las droguerías cuyos costos en bodega varía con cada importación mensual, las farmacias compran productos de una a dos veces por día. Para las farmacias independientes la actualización de los costos de la mercadería vendida es materialmente imposible.</p> <p>5-Resulta evidente que esta regulación de márgenes puede ser implementada por las grandes droguerías y las cadenas de farmacias, en tanto que para las pequeñas y medianas puede resultar en desacatos a la ley, y más grave aún su inviabilidad operativa.</p> <p>La comparación de márgenes brutos con otros países no parece equitativa.</p> <p>Es bien sabido que Costa Rica es un país caro para operar. Por lo tanto, todos los negocios requieren un margen bruto algo más elevado que el resto de los países de América Latina para poder ser sostenibles.</p>	<p>metodologías tipo Benchmark son de aplicación frecuente incluso por los países de la OCDE. La selección de países incluida en el Informe obedece en primera instancia a la disponibilidad de información confiable y completa de precios en los tres eslabones de la cadena de comercialización. Por otra parte, a la hora de realizar la comparación con Costa Rica, es importante tener en cuenta que a nivel internacional prácticamente todos los países aplican algún tipo de regulación de precios ya sea directa o indirecta. Aunado a lo anterior, se hicieron diversas agrupaciones de países de cara a la comparación internacional de márgenes, entre los criterios de clasificación están: renta per cápita, pertenencia a OCDE y políticas de regulación de precios.</p> <p>Por otra parte, no es de recibo asumir que al ser Costa Rica un país caro, no se deben intervenir mercados como el de los medicamentos el cual se asocia directamente con la salud pública y reviste de especial interés.</p>
--	--	---	---

		<p>1) COSTOS LABORALES. Costa Rica tiene el salario mínimo más alto de América Latina y cargas laborales relativamente altas, lo que incrementa los costos de contratación y mantenimiento de personal, lo que puede acarrear despidos por parte de las empresas afectadas para poder alcanzar el margen bruto propuesto.</p> <p>2) ALTOS COSTOS DE REGULACIÓN Y BUROCRACIA: Las empresas enfrentan una carga regulatoria significativa, con numerosos trámites y permisos necesarios para iniciar y operar un negocio. Esto genera costos adicionales y retrasos. Este decreto pretende incluir una regulación más con cambios en las facturas electrónicas y controles burocráticos que disminuirán la rentabilidad (además de la reducción propuesta en los márgenes).</p> <p>3) SERVICIOS PÚBLICOS COSTOS: Sobre todo los costos de electricidad, los cuales son elevados en comparación con otros países latinoamericanos con los que se están comparando los márgenes.</p>	
<p>Artículo 3°. - Los proveedores de medicamentos, tanto droguerías como farmacias, tendrán la obligación de incluir en la factura electrónica y en las declaraciones aduaneras de importación el código de registro sanitario del medicamento, así como la unidad según la presentación del producto.</p>	<p>Luis Villafuerte - Farmavisión</p> <p>Se solicita omitir este proyecto de ley, en virtud de que podría generar un fuerte perjuicio a la farmacia independiente.</p>	<p>En Costa Rica se encuentran grandes y pequeñas farmacias. Cada una de las pequeñas farmacias independientes de este país, lucha al máximo para poder resistir en el mercado con los cambios que se dan día a día además de las cargas económicas que significa tener un negocio en nuestro país.</p> <p>El imponer obligaciones como las que señala este texto, pondrá en desventaja a aquellas farmacias pequeñas que no pueden cumplir con esta información, generando cierre de negocios y de ingresos para cierto grupo de la población.</p> <p>Cuando vayan desapareciendo poco a poco las pequeñas farmacias, el consumidor tendrá menos opciones para comprar sus medicamentos, teniendo que asumir los costos de los medicamentos por las farmacias de cadenas grandes que queden en el país.</p> <p>Generando de nuevo monopolio de las droguerías que tienen sus propias cadenas de farmacias.</p>	<p>Se rechaza. El Informe DAEC-INF-001-2024 no incorpora aspectos relacionados con el impacto de la medida, toda vez que su énfasis se encuentra en el análisis de la situación de los márgenes brutos de comercialización en el mercado, detectándose la existencia de una anomalía. De ahí que tampoco el informe incorpore un análisis en materia de PYME, ya que ese no es su objetivo.</p> <p>Por su parte, la medida dispuesta en el decreto que fue consultado establece que se trata de una medida de carácter temporal, a partir de la que podrán determinarse sus impactos y, en consecuencia, tomar una decisión de mantenerla o no. .</p>
	<p>José Pablo Agüero Gómez - Commercial Quality</p> <p>Se deben contemplar todos los formatos</p>	<p>Es necesario reforzar controles contra potenciales importaciones paralelas por parte de formatos comerciales que podrían no recibir el mismo nivel de fiscalización.</p>	<p>Se rechaza. No se explicita con claridad el criterio emitido.</p>

	comerciales y no solo droguerías o farmacias.		
	<p>Camila Solano – Clínica Bíblica</p> <p>Los proveedores de medicamentos, tanto droguería como farmacias, tendrán la obligación de incluir en la factura electrónica y en las declaraciones aduaneras de importación el código de registro sanitario del medicamento, así como la unidad según la presentación del producto. Para ello el Ministerio de Salud definirá el listado de medicamento registrados con la categoría ATC, en caso de que este medicamento no se encuentre registrado, se emitirá la factura sin el código de registro. Asimismo, definirá un plan de acción para todos aquellos medicamentos que no tienen registro sanitario con el fin de cumplir con la actualización de la legislación.</p>	<p>- Es responsabilidad del MINSA definir listado por medicamento registrado con categoría ATC y el mantenimiento del listado, ya que para razones de facturación electrónica se necesita dicha correlación, caso contrario no se podría emitir la misma de forma correcta o bajo este supuesto.</p> <p>- No se define un plan de acción para los medicamentos que no tienen registro sanitario y que se tramita la compra para pacientes específicos, como se describe en el artículo 117 de Ley General de la Salud y en el Reglamento para la autorización para la importación y adquisición de medicamentos no registrados.</p>	<p>Se acepta. Se revisará con el MINSA.</p>
	<p>Amelia Solera – Colegio de Farmacéuticos de CR</p>	<p>Debe tomarse en cuenta que las condiciones de los distintos agentes económicos que interviene en el mercado de medicamentos no son las mismas. Este Colegio cree importante que las condiciones que se establezcan no sean limitativas o excluyentes, pues en el mercado es fundamental la concurrencia de esos diversos agentes o actores. La regulación llevaría a asegurar, para el cumplimiento del margen reglamentario actualizado, contar con tecnología informática que permita el manejo de información actualizada de miles de medicamentos comercializados en el sector privado; en un contexto, el de las farmacias, que según sus posibilidades económicas, adquieren productos por día; siendo la actualización de los costos de la mercadería vendida, una tarea prácticamente imposible.</p> <p>No se puede desconocer que en Costa Rica existen cerca de 1376 farmacias de comunidad independientes, con una distribución en donde cerca del 40% pertenecen a dueños independientes.</p> <p>Estas, junto a las demás farmacias de comunidad privadas del país, sirven como centro atención primaria tanto a nivel de la Gran Área Metropolitana, -GAM-, pero especialmente en comunidades rurales; siendo preocupante que las</p>	<p>Se rechaza. La medida regulatoria dispuesta en el decreto que fue consultado establece que se trata de una medida de carácter temporal, a partir de la que podrán determinarse sus impactos y, en consecuencia, tomar una decisión de mantenerla o no, considerando aspectos como los expuestos por el interesado.</p>

		<p>exigencias de un nuevo modelo -aunque temporal- pueda llegar a debilitar el esquema de prestaciones de salud privada -a la que es sabido, en el caso de Farmacias de Comunidad Privadas acude un porcentaje de la población- y la colaboración intrínseca e impacto de estas farmacias privadas en el sistema de salud y la población en general.</p> <p>Hemos sido críticos en la necesaria reflexión que debe imponerse frente a estas regulaciones, caso de las iniciativas de ley que buscan una regulación permanente, ya no solo temporal.</p>	
	Álvaro Camacho - ASIFAN	<p>La factura Electrónica de las farmacias es un documento que contiene información del paciente y de los medicamentos que utiliza. Es decir, los medicamentos permiten conocer con certeza la enfermedad o enfermedades que padece, y dicha información es privada y no hay garantía de la privacidad de esta.</p>	<p>Se rechaza. Sin embargo, se aclarará en el decreto que la consulta de la información contenida en la factura electrónica por parte del MEIC, se circunscribe únicamente a la verificación del cumplimiento de la medida regulatoria y se proporciona por código de obligado tributario sin detallar ninguna información sensible y en cumplimiento de la Ley de Protección de la Persona frente al tratamiento de sus datos personales Ley N° 8968.</p>
	Daniel Quirós – Grupo DOKKA	<p>Incluir el código de registro sanitario del medicamento en las facturas de importación por parte de la droguería es una mejor práctica que permite acreditar que el producto que se está adquiriendo cuenta con el correspondiente certificado de liberación de control estatal.</p>	<p>Se acepta parcialmente. Se valorará su pertinencia con el Ministerio de Salud.</p>
<p>Artículo 4°. - Durante la vigencia del presente decreto el Ministerio de Hacienda y el Ministerio de Salud deberán facilitar al Ministerio de Economía, Industria y Comercio, mensualmente, las bases de datos de Factura Electrónica, importaciones y del registro sanitario de medicamentos, para que el MEIC pueda ejercer los controles correspondientes.</p>	<p>Joseph Calvo – Cámara Costarricense de la Salud</p> <p>Agregar: En todo caso, esta regulación debe revisarse dentro de períodos no superiores a seis meses o en cualquier momento, a solicitud de los interesados.</p> <p>Durante la vigencia del presente decreto el Ministerio de Hacienda y el Ministerio de Salud deberán facilitar al Ministerio de Economía, Industria y Comercio, mensualmente, las bases de datos de Factura Electrónica, importaciones y del registro sanitario de medicamentos, para que el MEIC pueda ejercer los controles correspondientes</p>	<p>Es necesario incluir el texto señalado en el artículo 4 propuesto ya que así lo establece literalmente el artículo 5 de la Ley 7472 en concordancia con el artículo 13, 20 y 21 del Reglamento de la Ley 7472.</p>	<p>Se acepta parcialmente. Se incluirá lo correspondiente en la parte considerativa del decreto puesto en consulta pública.</p>

	<p>Guadalupe Rodríguez (Carlos Montenegro) – Cámara de Industrias de CR</p> <p>Artículo 4°. - Durante la vigencia del presente decreto el Ministerio de Economía, Industria y Comercio deberá monitorear los efectos e impacto de su implementación.</p> <p>La metodología de monitoreo establecida por el Ministerio deberá garantizar en todo momento la anonimación de los datos a los que se tenga acceso, tanto en cuanto a situación de salud de personas físicas como situación financiera de personas físicas y jurídicas, además, deberá garantizar la implementación de una política de protección de datos que incluya sanciones proporcionales a la gravedad de la violación de las obligaciones establecidas en la política. Así como adoptar los sistemas y medidas que permitan un adecuado manejo y resguardo de la información.</p>	<p>Se debe ser explícito en cuál es la <u>metodología que se utilizará para el monitoreo efectivo de dicha medida</u>. Existen diferentes alternativas, puede ser bajo muestra, visitas periódicas programadas o no programadas, marcación en empaque primario, entre otros. Asimismo, la metodología establecida debe ser explícita en aras de la transparencia, ya que debe dejar absoluta claridad respecto de los mecanismos de verificación de la medida.</p>	<p>Se rechaza. La metodología que se utilizará se detalla en el artículo 3 de la propuesta, sin menoscabo que el Ministerio pueda solicitar información particular a los participantes de este mercado de conformidad con el artículo 67 de la Ley N° 7472.</p>
	<p>Amelia Solera – Colegio de Farmacéuticos de CR</p>	<p>¿Se hará a partir de la interoperabilidad? No quedan evidenciados los resguardos de la información. Toda aquella información que contenga datos del paciente y su medicación, bien puede catalogar como datos sensibles a, a la luz de la Ley n.° 8968 del 07 de julio de 2011, Ley de Protección de la Persona frente al tratamiento de sus datos personales, por ser datos en salud.</p>	<p>Se rechaza. Ninguna regulación está por encima de la Ley de Protección de la Persona frente al tratamiento de sus datos personales, N° 8968. Se dejará claro en el decreto, que la consulta de la información contenida en la factura electrónica por parte del MEIC, se circunscribe únicamente a la verificación del cumplimiento de la medida regulatoria y se proporciona por código de obligado tributario sin detallar ninguna información sensible protegida por la ley citada.</p>
<p>Artículo 5°. - Vigencia. El presente Decreto regirá a partir del 1 de enero de 2025 hasta el 30 de junio de 2025. Durante ese período se le dará seguimiento para determinar la prórroga o finalización de la medida.</p>	<p>Walter Reiche Fischel</p> <p>Artículo 5°. - Vigencia. El presente Decreto regirá a partir del 1 de enero de 2025 hasta el 31 de diciembre de 2025. Durante ese período se le dará seguimiento para determinar la prórroga o finalización de la medida.</p>	<p>El efecto de la medida requiere de ese plazo para poder medir el impacto real.</p>	<p>Se rechaza. La medida regulatoria dispuesta en el DE que fue consultado, establece que se trata de una medida de carácter temporal, a partir de la que podrán determinarse sus impactos y, en consecuencia, tomar una decisión de mantenerla o no. Por lo que dicho plazo se considera como un mínimo necesario y conforme a lo que establece la Ley N° 7472.</p>
	<p>José Pablo Agüero Gómez - Commercial Quality</p>	<p>Se debe establecer un objetivo de política pública concreto pues en los considerandos solo se establece cómo ha evolucionado el gasto corriente en medicamentos y el gasto</p>	<p>Se acepta. Se realizará el ajuste correspondiente en los considerandos, a efecto</p>

	<p>El presente Decreto regirá a partir del 1 de enero de 2025 hasta el 30 de junio de 2025, o hasta que se alcance X objetivo(s).</p>	<p>de bolsillo de los hogares, sin que se defina en qué medida se quiere acotar esta tendencia, y sin atender las causas subyacentes.</p> <p>Un ejemplo podría ser topar los incrementos de precios en una canasta de medicamentos a un criterio inflacionario, pues las variaciones al alza en los precios también toman en consideración factores macroeconómicos propios del mercado, sobre los cuales los fabricantes no tienen control.</p>	<p>de que se tenga claridad del objetivo que se persigue.</p>
	<p>Joseph Calvo – Cámara Costarricense de la Salud</p> <p>Artículo 5°. - Vigencia. El presente Decreto regirá a partir del 1 de enero de 2025 hasta el 30 de junio de 2025. Durante ese período se le dará seguimiento para determinar la prórroga o finalización de la medida incluso de previo a dicho vencimiento.</p>	<p>En concordancia con lo indicado en el numeral anterior, debe incluirse lo sugerido en el artículo 5 de la Ley 7472.</p> <p>El período de vigencia de los precios (6 meses) no considera el dinamismo del mercado.</p> <p>El DAEC-INF-001-2024 se menciona que la actualización de los precios regulados en Paraguay tiene periodicidades menores a los dos meses, además establece condiciones para la actualización de precios (página 6).</p> <p>Si bien el artículo 5 de la Ley No. 7472 dispone que la regulación debe revisarse dentro de períodos no superiores a 6 meses, la propuesta no especifica el criterio para escoger ese período de vigencia, siendo el límite superior de lo dispuesto en la norma.</p>	<p>La medida regulatoria dispuesta en el DE que fue consultado, establece que se trata de una medida de carácter temporal, a partir de la que podrán determinarse sus impactos y, en consecuencia, tomar una decisión de mantenerla o no. Por lo que dicho plazo se considera como un mínimo necesario para que la medida despliegue sus efectos y es conforme a lo que establece la Ley N° 7472</p> <p>Tal como ha sido indicado por la PGR:</p> <p><i>“... La regulación de precios es temporal y tiene como efecto dar una respuesta oficial a una situación excepcional que está llamada a desaparecer, sea por la acción del mercado sea por la adopción de medidas administrativas dirigidas directamente a esa desaparición. Refuerza esa temporalidad, el hecho de que se prevea la revisión cada seis meses de la medida o cuando, en cualquier momento, lo soliciten los interesados...”.</i> Dictamen C-110-1999 de 31 de mayo de 1999:</p>
	<p>Lineth Fallas – AGEFAR</p> <p>Artículo 5°. - Vigencia. El presente Decreto regirá a partir del 1 de enero de 2025 hasta el 30 de junio de 2025.</p>	<p>El artículo 5 de la Ley No. 7472 estipula expresamente que toda medida de regulación de precios o márgenes de comercialización debe ser excepcional y temporal. La temporalidad se cumple con la fijación de un plazo de 6 meses, sin embargo, cualquier prórroga continuada de una medida que por su naturaleza debe ser excepcional y temporal, le quitaría esa condición que está expresamente exigida por el Ordenamiento Jurídico. A modo comparativo, un contrato laboral por tiempo definido que se prorrogue consecutivamente lo convierte en un contrato por</p>	<p>Se rechaza. La normativa establece que si a los seis meses de impuesta la medida, las condiciones que la originaron persisten, se podrá prorrogar, de lo contrario se levanta la misma; de manera que se aplicará lo establecido de conformidad con lo que arroje la revisión y lo señalado por el artículo 5 de la Ley N° 7472.</p>

		<p>tiempo indefinido y le quita su condición de temporal. Lo mismo ocurre con esta medida que debería ser la última opción posible para optar, y, por ende, no debería prorrogarse, en observancia de la norma citada.</p>	<p>Las reglas dispuestas en el presente caso no siguen las que son aplicadas en materia laboral, en todos los casos, para que una medida regulatoria extienda su temporalidad debe cumplir con los preceptos jurídicos que señala el artículo 5 de la Ley N° 7472, que es expresa en mencionar la temporalidad y la excepcionalidad.</p>
	<p>Guadalupe Rodríguez (Carlos Montenegro) – Cámara de Industrias de CR</p> <p>Artículo 5°. - Vigencia. El presente Decreto regirá a partir de tres meses de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta, y por un periodo de tres meses. Durante ese período se le dará seguimiento para determinar la prórroga o finalización de la medida.</p> <p>La prórroga de la medida deberá contar con el criterio técnico de la Comisión Para Promover la Competencia (COPROCOM) y un informe actualizado de la Dirección de Análisis Económico y Comercial (DAEC) del Ministerio de Economía Industria y Comercio, este último deberá someterse a consulta pública previo a la emisión del informe técnico definitivo.</p>	<p>Las multas por incumplimiento deben ser explícitas, además de convenir si existen llamados de atención pedagógicos al poner en marcha la medida.</p> <p>Todas las normativas que tengan impacto sobre precio deberían tener un periodo de implementación, sugerimos 60 días, para ajustes de inventarios, revalorización de estos y demás ajustes que se presentan a lo largo de toda la cadena de comercialización de medicamentos.</p> <p>El período de vigencia propuesto de 6 meses no considera el dinamismo del mercado.</p> <p>El DAEC-INF-001-2024 se menciona que la actualización de los precios regulados en Paraguay tiene periodicidades menores a los dos meses, además establece condiciones para la actualización de precios (página 6).</p> <p>Si bien el artículo 5 de la Ley No. 7472 dispone que la regulación debe revisarse dentro de períodos no superiores a 6 meses, la propuesta no especifica el criterio para escoger ese período de vigencia, siendo el límite superior de lo dispuesto en la norma.</p>	<p>Se rechaza parcialmente. El decreto propuesto opera en el marco de las disposiciones contenidas en la Ley N°7472, incluyendo lo relacionado con el delito de Desobediencia a la Autoridad.</p> <p>La medida regulatoria dispuesta en el DE que fue consultado, establece que se trata de una medida de carácter temporal, a partir de la que podrán determinarse sus impactos y, en consecuencia, tomar una decisión de mantenerla o no. Por lo que dicho plazo se considera como un mínimo necesario y conforme a lo que establece la Ley N° 7472.</p> <p>En cuanto al periodo de implementación señalado, se incorporará un periodo para que comience a regir la normativa, de manera que permita a los destinatarios tomar las previsiones correspondientes.</p>
	<p>Amelia Solera – Colegio de Farmacéuticos de CR</p>	<p>¿Cómo se dará el seguimiento, quién lo dará, cuál dependencia del MEIC? Se debe reiterar que se trata de una medida de intervención en la economía y como tal, cualquier intervención debe tener sustento en las reglas unívocas de la ciencia y la técnica (art. 16 de la Ley General de la Administración Pública.)</p>	<p>Es una consulta. El MEIC, mediante la Dirección Acceso a Mercados y Comercio dará seguimiento a la medida, a través de la información que proporcionará el Ministerio de Hacienda para tales fines.</p>
<p>Tabla 1. Margen Máximo de Comercialización para los medicamentos por grupo terapéutico a nivel de mayorista</p>	<p>Walter Reiche Fischel</p> <p>Tabla 1. Margen Máximo de Comercialización para los medicamentos por grupo terapéutico a nivel de mayorista</p> <p>Margen UNICO del 20.00%</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Simplifica el cálculo y el control de precios. • Evita desabastecimiento de productos • Debe definir que MAYORISTA es UNA UNICA entidad jurídica, para que no se preste a que una Droguería importa y otra entidad relacionada o no, actúe como MAYORISTA y manipulen los márgenes máximos. Por 	<p>Se rechaza. No indica el sustento técnico para la metodología propuesta ni el por qué de un 20% y no otro valor.</p>

	<p>Entiéndase MAYORISTA como la droguería o distribuidor del medicamento, siendo UNA UNICA ENTIDAD, no puede haber subdistribuidores.</p> <p>El tipo de cambio que se utiliza para el cálculo de precio de venta es indicado por el BCCR para la VENTA de US\$ al día que se registra la importación.</p>	<p>ejemplo, CONDEFA y COFASA distribuyen productos comprados localmente a droguerías.</p> <ul style="list-style-type: none"> Se debe definir tipo de cambio para el cálculo del precio de venta a la farmacia o la tendencia será estimar uno mucho mayor que el vigente al día de la importación y eso genera una distorsión en el precio. 	
		<p>Respecto de la Tabla 1, la regulación de márgenes por ATC3, del 10,5% al 27%, puede generar una gran distorsión e incentivos hacia la comercialización de productos con mayor margen de rentabilidad. Por lo cual se crean incentivos perversos que pueden desencadenar desabastecimientos de productos básicos de la lista de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud.</p>	<p>Se rechaza. No indica el porqué de sus afirmaciones ni la evidencia técnica que sustentan las mismas.</p>
	<p>Álvaro Camacho - ASIFAN</p>	<p>La categorización de los medicamentos en clases terapéuticas corresponde al informe del mercado IQVIA cuyo objetivo es proveer información para efecto de planeación estratégica y de mercadeo a los Laboratorios, sin embargo, para efectos de regulación de márgenes (precios) es erróneo por cuanto cada categoría terapéutica de IQVIA incluye moléculas diferentes cuya única similitud es el uso terapéutico.</p>	<p>Se rechaza. No lleva razón la observación planteada en tanto que la clasificación en Grupos Terapéuticos, tal y como se indica en el informe DAEC-INF-001-2024 (pág. 50), es un sistema internacionalmente aceptado para la clasificación de medicamentos, desarrollado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), el cual organiza los medicamentos en diferentes grupos según el órgano o sistema en el que actúan y sus propiedades terapéuticas y químicas.</p> <p>El sistema ATC divide los medicamentos en cinco niveles diferentes. El segundo nivel (Terapéutico) es el que se utiliza para efectos del presente análisis, está representado por dos dígitos, clasifica los medicamentos según su principal acción terapéutica.</p>
<p>Tabla 2. Margen Máximo de Comercialización para los medicamentos por grupo terapéutico a nivel minorista</p>	<p>Walter Reiche Fischel</p> <p>Tabla 2. Margen Máximo de Comercialización para los medicamentos por grupo terapéutico a nivel minorista</p> <p>Margen UNICO del 30%</p> <p>Los descuentos y bonificaciones por volumen de compra, se deben trasladar el costo del producto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Simplifica el cálculo y el control de precios. Si se trasladan los descuentos y bonificaciones por volumen de compra al costo de compra, el precio de venta al público va a disminuir. Los planes de paciente no se conocen abierta y transparentemente, son programas que pueden disminuir el costo de los tratamientos cónicos hasta en un 50%. Los promueve el fabricante o laboratorio directamente y asume el costo del producto que se entrega. NO debe de haber 	<p>Se rechaza. No indica el porqué de sus afirmaciones ni la evidencia técnica que sustentan las mismas.</p>

	<p>Las promociones hacia los pacientes de parte de los fabricantes o laboratorios farmacéuticos deben ser reportadas al Ministerio de Salud y al Ministerio de Economía, indicando el beneficio, la mecánica para acceder al beneficio, vigencia de esta. Esta información DEBE estar disponible en las farmacias, de forma transparente al consumidor.</p> <p>No puede haber discriminación entre farmacias independientes y cadenas de farmacias.</p>	<p>ninguna discriminación hacia las Farmacias, sean o no de cadena e independientemente del volumen de compra que realicen, puesto que es un BENEFICIO diseñado PARA el PACIENTE y en consecuencia, el PACIENTE tiene derecho a recibirlo.</p>	
		<p>Respecto de la tabla 2, en muchos países, por ejemplo, Colombia y Brasil, estos a nivel de farmacia y droguería, terminan haciendo un “efecto murciélagos”, es decir, los minoristas que no marginaban a dichos márgenes se ven motivados a “pegarse de dicho techo” como respuesta al resto de sus competidores, esto se vería acentuado por la necesidad de compensar los cambios súbitos derivados de la intervención en la libre competencia.</p> <p>Esto implica que se generarían precios mayores en el mercado a nivel ponderado.</p>	<p>Se rechaza. No indica el porqué de sus afirmaciones ni la evidencia técnica que sustentan las mismas.</p>
	<p>Álvaro Camacho - ASIFAN</p>	<p>La categorización de los medicamentos en clases terapéuticas corresponde al informe del mercado IQVIA cuyo objetivo es proveer información para efecto de planeación estratégica y de mercadeo a los Laboratorios, sin embargo, para efectos de regulación de márgenes (precios) es erróneo por cuanto cada categoría terapéutica de IQVIA incluye moléculas diferentes cuya única similitud es el uso terapéutico.</p>	<p>Se repite.</p>
<p>(Derivado de Tabla 1 y Tabla 2) Los principios activos o DCI que conforman cada uno de los grupos terapéuticos indicados se encuentran en: ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/</p>	<p>Álvaro Camacho - ASIFAN</p>	<p>La fijación de márgenes por clase terapéutica no es correcta porque cada una de ellas puede incluir moléculas diferentes (y cada una de esas categorías puede incluir desde veinte hasta cuarenta productos de distintos fabricantes.</p>	<p>Se rechaza. Según la clasificación ATC, la propuesta de decreto incorpora todos los medicamentos que, por su principio activo, ya sea solo o compuesto, pertenece a los Grupos Terapéuticos seleccionados.</p>
<p>Sin correlativo</p>	<p>José Pablo Agüero Gómez - Commercial Quality</p> <p>Art. 6. Se establecerá una Mesa Técnica de Evaluación que recibirá las solicitudes de particulares para valorar las propuestas de márgenes de comercialización, de tal manera</p>	<p>Se debe establecer un procedimiento institucional y objetivo que de certeza a los particulares sobre potenciales solicitudes de revisión de márgenes. Este procedimiento deberá contemplar una ventanilla única y un plazo de resolución específico. La resolución deberá contar una instancia de apelación para asegurar que esta sea lo más objetiva posible.</p>	<p>Se rechaza. El decreto puesto en consulta no tiene por objetivo el establecimiento de un procedimiento como el señalado, sino, la fijación de medida regulatoria en el mercado.</p>

	que se consideren los factores que mantengan el equilibrio entre los objetivos planteados en la regulación y la viabilidad de la comercialización de los medicamentos.		
Sin correlativo	<p>Guadalupe Rodríguez (Carlos Montenegro) – Cámara de Industrias de CR</p> <p>Transitorio I. Previo a la entrada en vigor del presente Decreto, el Ministerio de Economía Industria y Comercio emitirá por medio de un acto administrativo de alcance general la metodología que utilizará para el monitoreo efectivo de la medida establecida en el presente Decreto.</p> <p>Esta metodología deberá indicar de manera clara y transparente cuales insumos requerirá el Ministerio para cumplir con el debido monitoreo, el uso que dará a la información recabada, los mecanismos para garantizar que no se acceda a datos personales o información sensible, así como los estándares de seguridad que se implementarán para la custodia de la información.</p> <p>El acto que establezca la metodología de monitoreo deberá publicarse en el Diario Oficial La Gaceta.</p>	<p>El monitoreo del impacto de la medida resulta consustancial a la misma y acorde con el interés público, así como la verificación de las garantías suficientes de seguridad en la custodia, uso y acceso de toda información que sea remitida desde otras instancias públicas para dicho monitoreo.</p> <p>Se debe ser explícito en cuál es la <u>metodología que se utilizará para el monitoreo efectivo de dicha medida</u>. Existen diferentes alternativas, puede ser bajo muestra, visitas periódicas programadas o no programadas, marcación en empaque primario, entre otros. Asimismo, la metodología establecida debe ser explícita en aras de la transparencia, ya que debe dejar absoluta claridad respecto de los mecanismos de verificación de la medida.</p>	<p>Se rechaza. La medida regulatoria dispuesta en el DE que fue consultado, establece que se trata de una medida de carácter temporal, a partir de la que podrán determinarse sus impactos y, en consecuencia, tomar una decisión de mantenerla o no.</p> <p>La metodología que se utilizará se detalla en el artículo 3 de la propuesta, sin menoscabo que el Ministerio pueda solicitar información particular a los participantes de este mercado de conformidad con el artículo 67 de la Ley N° 7472.</p>
Sin correlativo	<p>Walter Reiche Fischel</p> <p>Ley de Protección al Consumidor Número 5665</p> <p>Artículo 9°.- Toda persona física o jurídica que comercie con bienes o preste servicios está en la obligación de:</p> <p>a) Exponer en un lugar visible y de fácil acceso al consumidor, en forma que llame la atención de éste, la lista de precios oficiales debidamente actualizada.</p>	<p>El consumidor debe estar informado del precio de cada producto.</p> <p>Por la dinámica de venta en las farmacias, la práctica hasta el año 2000 era que cada caja o empaque venía con una etiqueta, colocada por la droguería o distribuidor, que indicaba el precio máximo de venta al público en la farmacia y la empresa que lo vendió.</p> <p>Ese precio es una sugerencia, del precio de venta máximo al consumidor.</p> <p>Este mecanismo garantiza transparencia en el mercado y trazabilidad de la droguería o distribuidor que lo vendió, en especial su el medicamento es distribuido por varias</p>	<p>Se rechaza. Lo planteado no tiene que ver con la medida propuesta.</p>

empresas, facilita detectar si existe alguna diferencia en los precios de venta de ellas. (Droguerías y distribuidores).

OTRAS OBSERVACIONES	Observaciones MEIC
<p>Paulo Carvajal – Novamed</p> <p>Se aprecia la relevancia y atención al área de PYMES especialmente cuando el propio informe de análisis devela que de las 240 droguerías, 4 ostentan el 80% de los medicamentos distribuidos y además que a todas luces dicha base para el decreto no observa que los costos de promoción, bonificaciones , regulatorios y de fuerza de venta especializada (por ley , farmacéuticos) son asumidos por el mayorista en la mayoría de casos en Costa Rica, a diferencia de otros países donde es el laboratorio donde también lo esboza el informe.</p> <p>No nos oponemos a la regulación de precios, pero, debe fundamentarse de manera correcta y justa contemplando la realidad de los costos asumidos por cada eslabón para que exista la viabilidad respectiva y que las comparaciones con las naciones de similar población y condición geográfica dejen ver que son verdaderamente equivalentes, es decir, si en esos 47 países, los costos de promoción son soportados por el fabricante y no el mayorista, no lleva razón de ser un margen similar a exigir en Costa Rica cuando en nuestro país las droguerías son las que asumen los altos costos de promoción que supone equívocamente el informe de análisis lo asumen los laboratorios.</p>	<p>Se rechaza. No lleva razón, en cuanto es un juicio de valor afirmar que Costa Rica se comporta diferente al resto de países sin la justificación técnica correspondiente.</p> <p>El Informe DAEC-INF-001-2024 no incorpora aspectos relacionados con el impacto de la medida, toda vez que su énfasis se encuentra en el análisis de la situación de los márgenes brutos de comercialización en el mercado, detectándose la existencia de una anomalía. De ahí que tampoco el informe incorpore un análisis en materia de PYME, ya que ese no es su objetivo.</p> <p>Por su parte, la medida dispuesta en el DE que fue consultado, establece que se trata de una medida de carácter temporal, a partir de la que podrán determinarse sus impactos y, en consecuencia, tomar una decisión de mantenerla o no.</p> <p>El informe DAEC-INF-001-2024 se concentra en análisis de márgenes brutos de comercialización, no de costos, y sobre la base de ese análisis identifica una condición de anormalidad en el mercado.</p> <p>Aspectos relacionados con la verificación de la realidad del país en cuanto a otras variables del mercado de medicamentos o de sus costos de comercialización no deslegítiman la robustez del análisis realizado, considerando que en todos los casos fueron tomados de márgenes de cada uno de los países sin ahondar en sus causas.</p>
<p>Edgar Tenorio - FEDEFARMA</p> <p>Estamos conscientes y compartimos que la población costarricense tiene derecho a la salud y creemos que un pilar clave debe ser el diseño de procesos de inclusión y adquisición transparentes para garantizar la mejora en el acceso a terapias en el mercado público, de manera que la CCSS amplíe su Listado Oficial de Medicamentos (LOM) con las moléculas que requieren los asegurados, y de esta manera la población costarricense asegure el acceso oportuno y sostenible a tratamientos innovadores y de calidad que reduzca el gasto de bolsillo de los pacientes.</p> <p>Conocemos del gasto de bolsillo que los ciudadanos costarricenses tienen; sobre el particular, como FEDEFARMA creemos que los mercados deben mantenerse en libre competencia, en línea con lo recomendado por Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), para asegurar un ambiente adecuado y balanceado que permita el crecimiento económico y la atracción de inversión al país.</p>	<p>Se rechaza. Si bien en las políticas de la OCDE se promueve la sana competencia y la libre concurrencia de los mercados, existen algunas excepciones en las cuales la misma organización señala la importancia de la intervención estatal con regulaciones adaptadas a la realidad de cada país y con objetivos claros como es el caso de las tasas de intercambio y adquirencia y los mercados de medicamentos.</p> <p>En el Informe DAEC-001-2024, en la tabla 7 se desarrollan las políticas implementadas por los países pertenecientes a la OCDE en materia de regulación de precios de medicamentos, según el documento OCDE. (2008). “Pharmaceutical pricing policies in a global market”. OECD Publishing, no solo la mayoría de los países de este organismo regulan precios de manera directa, sino que además aplican diversos mecanismos lo que hace que sean mercados altamente regulados.</p> <p>Esta situación se presenta mayormente por tratarse de mercados relacionados con la salud pública.</p>

<p>Actualmente en Costa Rica existen más de 160 opciones de medicamentos por cada segmento terapéutico de mayor venta en el país, lo que asegura una diversidad de precios para todo rango de poder adquisitivo de los consumidores.</p>	
<p>Lineth Fallas – AGEFAR</p> <p>Falta de motivación del acto administrativo: El artículo 5 de la Ley No. 7472 estipula expresamente que toda medida de regulación de precios debe ser excepcional, temporal y se debe fundar y motivar apropiadamente. El análisis que el MEIC publica como motivación para la adopción de la medida de regulación de márgenes de comercialización presenta una serie de vacíos y sesgos, así como errores metodológicos que respetuosamente consideramos nos presentan ante una importante oportunidad de mejora y revisión antes de decidirse por una medida drástica de intervención del mercado, que se aleja de las tradiciones de libre mercado imperantes en Costa Rica.</p> <p>Pasaremos a detallar dentro de nuestras Observaciones Generales algunos de estos aspectos que consideramos esencial mejorar, profundizar y corregir antes de volver a evaluar de manera integral, idealmente con todos los sectores involucrados, la pertinencia de esta medida.</p> <p>En el estudio propuesto se comparan márgenes de comercialización de una variedad importante de países, con lo cual, en apariencia, se convierte en una fuente confiable de datos para contrastar lo que ocurre en Costa Rica con relación a los otros países de la muestra estudiada. Sin embargo, no se aprecia en el estudio que se apliquen reglas estadísticas que normalicen la información de países con volúmenes de producción y ventas y tamaños de población muy superiores a Costa Rica, que producen economías de escala que no se contemplan en el estudio.</p>	<p>. Se rechaza. La propuesta de regulación contenida en el decreto sometido a consulta se encuentra debidamente motivada, con fundamento en:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El informe DAEC-INF-001-2024 confirma la existencia de una condición de anormalidad en los márgenes brutos de comercialización de medicamentos. 2. A partir de la información aportada en el informe supra, y de conformidad con lo que establece el artículo 5 de la Ley N° 7472 y su reglamento, se opta por una medida regulatoria, medida que resulta de las menos restrictivas en el mercado, toda vez que no regula directamente el precio final del consumidor, sino, establece límites a los márgenes brutos de comercialización. 3. En cuanto al estudio propiamente dicho si se consideran reglas estadísticas que permiten realizar la comparación, específicamente se aplicó una transformación logarítmica para poder calcular una desviación estándar que sirviera como referencia, sin embargo, sobre este aspecto se detallará en el Informe de Consulta Pública de la DAEC.
<p>Lineth Fallas – AGEFAR</p> <p>Error conceptual de proporcionalidad: (falta de motivación del acto administrativo) El estudio del MEIC en el que se pretende justificar la acción de un Estado interventor del mercado intenta ser contundente al comparar los márgenes de comercialización de droguerías y farmacias del resto del mundo con los hallazgos suministrados como realidad costarricense. No se hace evidente que los investigadores se preocuparan por la normalización de la información para hacer que los datos del estudio sean comparables, razón por la cual se llega a conclusiones que están sesgadas.</p> <p>La información, tal como se presenta, evidencia valores altos para Costa Rica y con esto se justifica que deben ser regulados a la baja por acción de los Ministerios respectivos. Sin embargo, al no hacer las consideraciones de proporcionalidad y tamaños de mercado, capacidades de producción, volumen de ventas y demás condiciones, se llega a conclusiones que hacen parecer a Costa Rica como un mercado desproporcionado, sin tomar en cuenta que las diferencias en tamaño son justificantes que se han obviado y que son indispensables para llegar a conclusiones objetivas y más representativas de la realidad.</p>	<p>Se rechaza. La observación del interesado obvia que a pesar de las diferencias que puedan existir con otras naciones, lo cierto del caso es que la comparación en general arroja como resultado que los márgenes brutos de comercialización en Costa Rica son considerablemente superiores a los registrados con otras naciones. En todo caso, debe tomarse en cuenta que para efectos de la comparación se consideraron distintas características de los países de la muestra, como se detalla en el apartado 5.3 del Informe DAEM-INF-001-2024.</p> <p>Las diferencias en cuanto al tamaño del mercado, capacidades de producción o volumen de ventas, pueden ser una explicación de la diferencia en los márgenes que presenta Costa Rica, dada las economías de escala con algunos países, sin embargo, la marcada diferencia que registra el país contra el resto de la muestra analizada sigue resultando anormal.</p>

<p>El análisis del MEIC incluye países de alta vigilancia sanitaria donde las condiciones de mercado relacionadas a la economía de escala difieren sustancialmente de nuestras condiciones de mercado. Solo por el tamaño del mercado: España: 48 millones de habitantes, Austria: 9,1 millones, Turquía: 84,3 millones, Italia: 60,5 millones Argentina: 46 millones Emiratos: 9,5 millones Jordania: 10,2 millones Australia: 27 millones, México: 131 millones, Omán: 5,1 millones, Francia: 68 millones, Bulgaria: 6,5 millones Rep. Checa: 10,8 millones Sudáfrica: 62 millones Polonia: 37,8 millones.</p> <p>Al no hacerse las consideraciones de proporcionalidad y tamaños de mercado, capacidades de producción, volumen de ventas, mínimos de venta de los proveedores de insumos a los proveedores que atienden esta región del mundo, causan distorsiones que permiten llegar a conclusiones inexactas que de forma incorrecta hacen parecer a Costa Rica como un mercado desproporcionado, sin tomar en cuenta que las diferencias de tamaño son justificantes que se han obviado y que son indispensables para alcanzar resultados confiables y representativos de la realidad del precio.</p>	
<p>Lineth Fallas – AGEFAR</p> <p>Rol de la C.C.S.S. en Costa Rica: (falta de motivación del acto administrativo) En página 13 del informe se menciona que Costa Rica cuenta con un sistema robusto de salud pública y de amplia cobertura. Sin embargo, las personas que entrevistó optan por acudir a farmacias privadas para adquirir sus medicamentos. A partir de estos dos datos, concluyen que los precios de los medicamentos en farmacias privadas impactan a los sectores de menores ingresos.</p> <p>El análisis hecho por el MEIC tiene un sesgo importante y es que precisamente no considera la función de la C.C.S.S. en el mercado de medicamentos de C.R. Esto es importante de recalcar pues en ninguno de los otros países utilizados de referencia existe un sistema igual o similar al nuestro que cubra al 95% de la población. Lo anterior significa que los precios de medicamentos en farmacias privadas no deberían, ni tienen por qué impactar a los sectores de menores ingresos económicos, si precisamente la amplia cobertura de la C.C.S.S. (que el propio MEIC reconoce en su informe), les permite obtener todos los medicamentos necesarios de manera completamente gratuita. Lo que debería cuestionar el estudio es por qué si el sistema es robusto y de amplia cobertura, las personas que responden la encuesta prefieren pagar por un medicamento en una farmacia privada a pesar de que lo pueden obtener gratis en la C.C.S.S. Conviene reflexionar si el problema verdaderamente son los precios de los medicamentos en farmacias privadas porque es evidente que todos preferiríamos obtener los medicamentos gratuitos de la seguridad social si el servicio de farmacia y toda la estructura de la C.C.S.S. fuera eficiente. Nos preguntamos y los invitamos a reflexionar si conviene dirigir los esfuerzos del Ejecutivo hacia el sistema de salud universal de la C.C.S.S. para garantizarle a toda esa población cubierta por este régimen robusto y amplio, el acceso gratuito a los medicamentos que requieren.</p> <p>Debemos resaltar también que los resultados de dicha encuesta no arrojan datos reales sobre los precios de los medicamentos o sus márgenes de comercialización. Se trata de una simple encuesta sin valor estadístico representativo sobre la percepción del consumidor. Todos los</p>	<p>Se rechaza. El Estado en paralelo, y como es de conocimiento público, se encuentra evaluando otras medidas relacionadas con la facilidad de acceso a medicamentos en la seguridad social. En este caso concreto y en el marco de las competencias del MEIC, la medida se circunscribe a una medida regulatoria en el mercado privado.</p>

<p>sondeos realizados al consumidor arrojan los mismos resultados de percepción, independientemente del artículo por el que se consulte, sea, ropa, zapatos, canasta básica, entretenimiento. A partir de un resultado de un sondeo de percepción, no podemos afirmar que los sectores de menores ingresos se ven impactados y más afectados por los precios en las farmacias privadas. Esto simplemente denota errores graves en la metodología de investigación que los instamos respetuosamente a corregir de previo a la toma de decisiones que conviertan al Estado costarricense en un estado interventor de mercados.</p>	
<p>Lineth Fallas – AGEFAR</p> <p>Falta de motivación del acto administrativo: El análisis del MEIC, en páginas 19 y 20 indica que es importante hacer regulación de precios cuando el porcentaje de gasto de bolsillo del consumidor haya superado el 20% y en el caso de Costa Rica el propio estudio indica que estaba “levemente por encima de lo recomendado por OMS” en 20.3%. Lo anterior en el año 2022, en plena pandemia. No presentan datos estadísticos actualizados a septiembre 2024, fecha del estudio, dos años después de pandemia. Por lo anterior, notamos que se pretender someter al país a una regulación de precios basados en una estadística de hace 2 años, cuando el país y el mundo general seguía sufriendo las consecuencias económicas de una pandemia. Hace 2 años estábamos ciertamente levemente pasados del límite máximo recomendado por OMS, pero básicamente en el límite máximo, por cuanto resulta claro que la medida está ayuna de una debida justificación en inobservancia del artículo 5 de la Ley No. 7472 que establece la regulación de precios como una medida de excepción y de carácter temporal, siempre que medie un acto administrativo debidamente fundamentado y motivado.</p> <p>Por otro lado, no se indica con claridad si en los países donde ese índice de desembolso de las familias es menor al 20%, dicha situación está relacionada o no con subsidios que ese país pueda tener para la adquisición de medicamentos en el mercado privado. En Europa y particularmente en el sistema de salud español es muy común. Según la cédula de identidad de cada uno de esos pacientes, su edad, su jubilación se producen diferentes niveles de descuento a nivel de las farmacias.</p> <p>Por otro lado, no se está tomando en cuenta que ese paciente jubilado, al cual se le hace un cobro reducido en el costo de sus medicamentos, porque el resto es pagado por el Estado a través de los subsidios del sistema de salud, a su vez tiene que pagar, en algún nivel de costo que no fue determinado por el estudio, un valor de su consulta médica, para tener acceso a ese medicamento. Ese gasto de bolsillo no se calcula ni toma en cuenta para efectos comparativos.</p> <p>En Costa Rica una enorme cantidad de ese tipo de medicamentos, tanto crónicos como agudos, se compran sin necesidad de ir al médico. Por ejemplo, los medicamentos crónicos, que se pueden adquirir libremente en Costa Rica no requieren se sean entregados al paciente a través del uso exclusivo de la prescripción médica. En la misma España, es indispensable contar con la prescripción del médico tratante para que la farmacia supla los medicamentos crónicos.</p> <p>Así las cosas, el estudio de marras observa únicamente el precio del medicamento en el mostrador y no considera los factores de costo de la prescripción y descuento por jubilación u</p>	<p>Se rechaza. El decreto propuesto se sustenta en la anormalidad encontrada, no por el gasto de bolsillo señalado. La referencia de ese gasto de bolsillo se utiliza para contextualizar y demostrar la importancia de este mercado en la vida de la población, no para justificar la medida propuesta.</p> <p>La medida regulatoria dispuesta en el decreto que fue consultado establece que se trata de una medida de carácter temporal, a partir de la que podrán determinarse sus impactos y, en consecuencia, tomar una decisión de mantenerla o no.</p> <p>Ciertamente existen múltiples factores que inciden en el precio final de un medicamento, los cuales, sin embargo, no son objeto de análisis en el presente caso, toda vez que el informe se circunscribe a la comparación de los márgenes brutos de comercialización.</p>

<p>otro plan de salud que aplique a la persona que hace la compra, con lo cual, los resultados producen una distorsión abrumadora y las cifras únicamente se comparan con los precios de mostrador de nuestro país.</p> <p>Es insuficiente el estudio, falta investigar a profundidad a efecto de hacer un correcto ejercicio, antes de tomar una medida drástica de Estado interventor del mercado.</p>	
<p>Lineth Fallas – AGEFAR</p> <p>Información errónea como base para la fundamentación (indebida motivación del acto administrativo)</p> <p>La aseveración de la página 14 del reporte del MEIC de que las cadenas de bajo costo tienen el menor margen bruto de comercialización es errónea porque son las de mayor margen debido a las bonificaciones o las condiciones especiales de compra masiva. Aceptar que dicha aseveración es correcta significa ignorar a todas las farmacias independientes, que no pueden comprar grandes volúmenes. El propio estudio según reconocen, tuvo limitantes en cuanto a los tamaños de muestra y obtención de la información de fuentes primarias. Por esas mismas razones, la identificación que realizan a partir de ese estudio es incorrecta y como consecuencia, al momento de plantear el texto del proyecto, se traslada este desconocimiento real del mercado con un planteamiento alejado de la realidad de mercado y que podría poner en riesgo el abastecimiento de medicamentos pues si los márgenes de comercialización impuestos no son suficientes, como en la realidad, lo propuesto en el proyecto no lo es, dichas compañías optarán por dejar el mercado costarricense y enfocarse en los demás mercados de la región.</p> <p>Resulta necesario resaltar que en Costa Rica no existen las restricciones para las farmacias que sí existen en países europeos donde se define una población meta para cada farmacia y existen limitantes de número de farmacias por habitantes y no existen cadenas.</p>	<p>Se rechaza parcialmente. La información del estudio DIEM-INF-002-2023 debe tomarse con especial cuidado para no sacarlo de contexto, la parte que no se pudo publicar por no contar con los suficientes datos y no ser representativa, es la que tiene que ver con los márgenes brutos de comercialización. Sin embargo. La caracterización del mercado se basa en información que ha venido recopilando la DAEC a lo largo de tiempo.</p> <p>Con respecto al tema de los registros sanitarios y las políticas paralelas que implemente el Ministerio de Salud</p>
<p>Lineth Fallas – AGEFAR</p> <p>Barreras de entrada, fomento de la competitividad, plan nacional de promoción del uso de medicamentos genéricos: Llama la atención que el MEIC en página 16 de su análisis haya identificado como principal factor que repercute en el precio, “la concentración en la oferta de medicamentos innovadores”. Del mismo modo, identifica como causal directa del precio de los medicamentos, el sesgo hacia el consumo de innovadores provocado por los prescriptores médicos. Sin embargo, la regulación que se somete a consulta pública no actúa en consecuencia con dichos hallazgos. Ambos factores se identifican claramente como barreras de entrada que restringen a nuevas empresas su ingreso al mercado nacional, pero la regulación planteada no ofrece ninguna solución para atacar esta problemática. Al respecto, incluso se citan autores en página 32 del informe del MEIC que concluyen a partir de la observación de estas dos barreras de entrada al mercado, que es el Estado a través de su política económica, el llamado a resolver la situación aumentando la eficiencia económica. Resulta obvio que la mejor forma de fomentar la competitividad es disminuyendo o eliminando las barreras de entrada, no imponiendo restricciones en los márgenes de comercialización que obliguen a abandonar el mercado al que con tanta dificultad se logró ingresar.</p>	

Si se busca la eficiencia económica, el propio estudio determina que una ventaja competitiva de otros países es su alto consumo de medicamentos genéricos, los invitamos a reflexionar sobre la relación entre los hallazgos del estudio y la medida que se pretende imponer que impacta directamente el abastecimiento de medicamentos genéricos que manejan márgenes más pequeños. A partir de esta información, valdría la pena reconsiderar el enfoque del Poder Ejecutivo y en este sentido, con todo respecto les solicitamos valorar la implementación de una política nacional de fomento de la competitividad e incentivo informativo de las opciones tanto de medicamentos innovadores como de medicamentos genéricos. Fácilmente es posible concluir a partir de los datos del informe, que, si Costa Rica quiere un mercado farmacéutico más competitivo, similar al de otros países, debe empezar por aumentar el consumo de medicamentos genéricos. Esto no se va a lograr con la medida que aquí se pretende adoptar. Dicha medida tendrá el efecto contrario, la salida del mercado de muchas opciones de medicamentos genéricos.

Otros factores que inciden en el gasto de bolsillo en medicamentos se observan en figura 1 de la página 16 del informe del MEIC. Entre ellos en dicho estudio del año 2023 identifican el poco nivel de competencia, poco nivel de competencia en el mercado mayorista, altos costos y tiempos, altos costos de estudios de bioequivalencia. A pesar de lo anterior, ninguna de estas barreras de mercado que inciden directamente en el gasto de bolsillo se intentan resolver con el texto puesto en consulta pública. Específicamente sobre la barrera de entrada referida a temas regulatorios, el informe no analiza la situación del registro de medicamentos genéricos en Costa Rica con respecto solamente a los demás países de Centroamérica suscriptores del mismo tratado internacional que regula los requisitos sanitarios de inscripción de medicamentos. A modo ilustrativo, todos los medicamentos genéricos listados a continuación se pueden registrar en Centroamérica al amparo del artículo 7.11.5.b) del RTCA 11.03.59:18. Requisitos de Registro Sanitario y pese a que en Costa Rica rige exactamente el mismo artículo, por norma interna de menor rango, violatoria del principio de jerarquía normativa, no es posible su ingreso al mercado costarricense:

- Vitamina D 7000 UI en cápsula blanda
- Jarabe Cetirizina + Pseudoefedrina
- Paroxetina Cápsulas
- Trimebutina en tres presentaciones: polvo para suspensión, tabletas y solución inyectable.
- Combinación Tx dislipidemia
- Combinación Tx hipertensión arterial
- Amfotericina B Lisosomal: polvo liofilizado para uso parenteral, polvo liofilizado para suspensión inyectable.
- Ibuprofeno + codeína
- HIPOGLOS CON HIDROCORTISONA:
 - Hidrocortisona Alcohol 1,000 g
 - Vitamina A 600.000 U.I.
 - Ácido Bórico 2,000 g
- HIPOGLOS MICO
 - Nitrate de Miconazol 0,25 g
 - Óxido de Zinc 15,00 g

En todos los casos anteriores, el innovador no está registrado en Costa Rica y se restringe el acceso del medicamento genérico que está registrado en otros países de la región y cuyo innovador está registrado al menos ante Autoridades de Referencia Regional. El resto de Centroamérica tiene acceso a ellos, Costa Rica, no.

El informe del MEIC no analiza cuál es la situación y operación de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitarios (DRPIS) en Costa Rica y cuál es su rol y el impacto en los precios de los medicamentos. Únicamente menciona los altos costos de los estudios de bioequivalencia, pero no entra a analizar en profundidad la normativa sobre bioequivalencia que rige en Costa Rica, la pertinencia de regulación interna como el denominado FOREBI que no existe en ningún otro país de la región, ni en los países que cuentan con Autoridades Reguladoras de Referencia Regional. ¿Existen oportunidades de mejora a nivel institucional que eliminen barreras de entrada al comercio en estricta observancia y garantizando la seguridad y eficacia de los medicamentos? Un análisis profundo y reflexivo nos podría llevar a entender que hay aspectos estructurales institucionales que se deben mejorar de inmediato para fomentar la competitividad y motivar el acceso a medicamentos. Todo esto, mucho antes de considerar convertirse en un Estado interventor del mercado.

El informe del MEIC tampoco analiza los tiempos de registro de un medicamento en Costa Rica. Según datos del Ministerio de Salud actualizados al 9 de octubre de 2024, la inscripción de un medicamento genérico que debe demostrar equivalencia terapéutica tarda 358 días hábiles.

Lineth Fallas – AGEFAR

Gastos operativos (Falta de motivación del acto administrativo): La definición de precio de fábrica o Ex Work es totalmente incorrecta en el informe.

Se rechaza. Ciertamente existen múltiples factores que inciden en el precio final de un medicamento, los cuales, sin embargo, no son objeto de análisis en el presente caso, toda vez que el informe se circunscribe a la comparación de los márgenes brutos de comercialización.

<p>Otro aspecto que no toma en cuenta el Estudio del MEIC es la obligatoriedad que tiene CR de que sus visitantes médicos sean todos profesionales en el área de la salud lo que implica costos de operación más altos y que todas las farmacias deben tener regente farmacéutico el 100% de horario del establecimiento. A diferencia de México, por ejemplo, donde cualquiera puede ser visitador médico y las farmacias no están obligadas a tener regente el 100% del tiempo. Tampoco toma en consideración el costo de vida, la carga impositiva, los salarios mínimos, las cargas sociales.</p> <p>Para lograr un análisis comparativo riguroso entre los países, se deben tomar en cuenta todos los aspectos que involucran al mercado farmacéutico y como hemos visto, el estudio del MEIC se queda corto y tiene muchos espacios y oportunidades de mejora que nos lleven a tomar medidas urgentes estructurales en otras áreas como la C.C.S.S., la DRPIS del Ministerio de Salud, entre otras, antes de pensar en intervenir el mercado.</p>	<p>La medida regulatoria dispuesta en el decreto que fue consultado establece que se trata de una medida de carácter temporal, a partir de la que podrán determinarse sus impactos y, en consecuencia, tomar una decisión de mantenerla o no.</p> <p>Es importante considerar que el MEIC debe circunscribirse a los alcances del artículo 5 de la Ley N°7472 y su Ley Orgánica, sin embargo, se ha trabajado desde el Ejecutivo con instituciones como el ministerio de Salud para atender las otras aristas que tiene el mercado de los medicamentos.</p>
<p>Lineth Fallas – AGEFAR</p> <p>Fijación de márgenes de comercialización según categoría terapéutica. (Falta de motivación del acto administrativo): Los costos de operación no varían según las categorías terapéuticas, por lo que no existe ninguna fundamentación válida para implementar esta medida de esta forma. Por ejemplo, dentro de una misma categoría terapéutica, se encuentran medicamentos que requieren cadena de frío y otros que no. Esto significa que los costos de operación serán muy diferentes entre una y otra molécula, pero ambas se encuentran la misma categoría terapéutica y tendrían que operar con idéntico margen de comercialización. Este ejemplo se repite en varias de las categorías terapéuticas definidas, lo que impacta directamente la cadena de abastecimiento y levanta serios cuestionamientos sobre las decisiones adoptadas y la ayuna fundamentación de esta categorización ajena completamente a los costos. No hay relación ni coherencia entre la definición de categorías terapéuticas y márgenes de comercialización.</p> <p>En el mismo sentido anterior, falta una oportuna y debida fundamentación entre los márgenes fijados para el mayorista y el minorista. Los costos de operación del mayorista son mucho más elevados que los costos del minorista, sin embargo, los márgenes fijados para cada uno desconocen este hecho y se fijan más altos para el minorista que para el mayorista. En este caso, dado el desconocimiento y la falta de datos suficientes para fundamentar dicho cálculo, se les solicita una definición de margen idéntico tanto para el mayorista como para el minorista. Lo anterior, pese a que insistimos que esta medida drástica de Estado interventor debería ser la última medida a adoptar luego de solucionados todos los demás aspectos estructurales que inciden en la competitividad del mercado; ninguno de los cuales se intentan ni lograrán solucionar con esta medida. El propio informe del MEIC en páginas 33 y 34 cita autores que recomiendan herramientas para intentar que el mercado sea más eficiente y competitivo. Nuevamente, resalta la “Promoción de la oferta de productos genéricos”, “Promoción de la demanda de productos genéricos”, pero el presente proyecto no incorpora ninguna de estas medidas y se enfoca en la medida que a nuestro juicio debería ser la última medida a implementar en un Estado de Derecho que garantiza constitucionalmente la libertad de comercio y tiene una tradición de mercado basado en la libre competencia.</p>	<p>Se rechaza. La propuesta de agrupar los principios activos es válida y se encuentra detallada en el Informe DAEC-INF-001-2024. Es importante además resaltar que el margen por Grupo Terapéutico se propone como Margen Bruto y además es un máximo, lo que quiere decir que dentro de una misma categoría pueden establecerse distintos márgenes toda vez que no superen el máximo establecido.</p> <p>El Informe de la DAEC se desarrolló con la información disponible y lo que pretende es establecer una metodología de referencia. No se indica en la observación alguna metodología alternativa o fuente de información que permita obtener otros valores ni se indica cuáles deberían ser estos.</p>

<p>El informe muestra poco conocimiento de los costos de la cadena de valor y, en consecuencia, se propone un texto con márgenes de comercialización alejados de la realidad de mercado, con potenciales consecuencias de desabastecimiento de algunos medicamentos cuyo margen fijado no es rentable. Con esos márgenes los únicos distribuidores que se pueden sostener son los distribuidores grandes con lo cual provocarían una consolidación de los 3 o 4 distribuidores grandes y va en contra de la propia ley de competencia donde estos distribuidores tienen dominio en el mercado y con esto tendrán casi un monopolio, con un poco menos de margen, pero son los únicos que pueden resistir esos márgenes. Muchos distribuidores desaparecerán y provocará en algunas categorías falta de medicamentos o competidores que impulsarán más los precios en vez de bajarlos. De igual forma, provocará mayor presencia de medicamentos innovadores en detrimento de otras opciones genéricas, que es exactamente la política contraria a la de otros países que como bien indica el informe, han optado por fomentar el uso de genéricos y tienen un mercado con mayor presencia de opciones genéricas. La presente medida tendrá como resultado el efecto contrario.</p>	
<p>Farmacia Nuestra Señora</p> <p>Eliminar el establecimiento de un porcentaje máximo en el margen de comercialización para medicamentos.</p> <p>El establecimiento de un margen máximo de comercialización puede limitar la libre competencia y afectar negativamente la sostenibilidad financiera de farmacias y droguerías, especialmente aquellas de menor escala. La libertad en la fijación de precios permite que el mercado regule de manera más efectiva los costos, garantizando la accesibilidad a los medicamentos sin necesidad de intervención estatal. Además, la regulación podría desincentivar la innovación y adaptación en el sector.</p>	<p>Se rechaza. La observación parte de una hipótesis. A fin de analizar los eventuales efectos de la medida, el decreto puesto en consulta establece que se trata de una medida de carácter temporal, al término de la que podrán determinarse sus impactos con mayor exactitud y, en consecuencia, tomar una decisión de mantenerla o no, o valorar otras decisiones de política pública.</p>
<p>Farmacia Nuestra Señora</p> <p>No establecer márgenes máximos basados en comparaciones internacionales.</p> <p>Las condiciones económicas y de mercado en Costa Rica son diferentes de las de otros países, lo cual hace que una comparación directa sea poco precisa. El contexto local debe ser evaluado independientemente, permitiendo que los precios respondan a las condiciones específicas del país, sin imponer límites que puedan resultar artificiales y perjudiciales para la industria nacional.</p>	<p>Se rechaza. La observación parte de una hipótesis. A fin de analizar los eventuales efectos de la medida, el decreto puesto en consulta establece que se trata de una medida de carácter temporal, al término de la que podrán determinarse sus impactos con mayor exactitud y, en consecuencia, tomar una decisión de mantenerla o no, o valorar otras decisiones de política pública.</p>
<p>Farmacia Nuestra Señora</p> <p>Permitir que las farmacias y droguerías determinen sus márgenes de comercialización de acuerdo con sus costos y estrategias de mercado.</p> <p>Cada establecimiento enfrenta costos operativos y de adquisición distintos. Al imponer un margen máximo, se ignoran las variaciones que existen entre establecimientos y regiones, lo que podría resultar en la exclusión de algunos del mercado debido a la falta de viabilidad económica. La libre determinación de márgenes permite una competencia más justa y adecuada a las realidades locales.</p>	<p>Se rechaza. La observación parte de una hipótesis. A fin de analizar los eventuales efectos de la medida, el decreto puesto en consulta establece que se trata de una medida de carácter temporal, al término de la que podrán determinarse sus impactos con mayor exactitud y, en consecuencia, tomar una decisión de mantenerla o no, o valorar otras decisiones de política pública.</p> <p>Hasta ahora así ha funcionado el mercado, permitiendo que las farmacias y droguerías determinen sus márgenes, los cuales, de cara al análisis efectuado son superiores a los registrados en otras latitudes. De ahí que el Estado, y de manera temporal, opte por una medida</p>

	regulatoria que permita evaluar durante un período comportamiento del mercado en cuanto a los márgenes establecidos.
<p>Ricardo Carvajal – Cámara de Comercio de CR</p> <p>Se considera que el decreto se concentra en solamente una de las recomendaciones Informe DAEC-INF-001-2024, e ignora el resto de las propuestas de políticas públicas. Además, el estudio compara exclusivamente márgenes de comercialización entre países, sin tomar en cuenta las diferencias regulatorias existentes en las distintas jurisdicciones que pueden explicar parcialmente estas diferencias. Además, el estudio carece de indicadores como niveles de productividad, oportunidades de innovación, tendencias actuales y futuras y evidencia de entrada y salida de competidores.</p> <p>Costa Rica, como parte de sus compromisos ante la OCDE ha fortalecido las competencias del COPROCOM para evaluar la conveniencia de las regulaciones de precios. Por lo tanto, la regulación de precios propuesta en el decreto se considera apresurada. Lo prudente es tomar decisiones avaladas por COPROCOM, la cual se encuentra en proceso de elaboración de un estudio de mercado de medicamentos.</p> <p>Se considera que la implementación de esta medida implicaría enormes costos administrativos para las farmacias y droguerías. Estos costos podrían ser asumidos por las droguerías y farmacias de mayor escala, sin embargo, para las farmacias independientes y las droguerías de menor tamaño, asumir estos costos podría ser ruinoso. Por lo que la regulación propuesta para un periodo de 6 meses podría acabar agravando la concentración del mercado en aquellas droguerías y farmacias con mayor capacidad tecnológica y operativa.</p> <p>La enorme cantidad de documentos correspondientes a facturas electrónicas, y registros de salud que deberá analizar el MEIC hace necesaria una gran capacidad tecnológica y una interoperabilidad de los sistemas que parece difícil que se pueda implementar antes del 1 de enero, cuando entraría a regir el decreto.</p> <p>Por lo anterior, la Cámara de Comercio de Costa Rica considera inoportuna la publicación de este decreto y recomienda al Ministerio de Economía, Industria y Comercio elaborar una política integral dirigida a fomentar la competencia en el mercado de medicamentos, tomando en consideración los resultados del estudio de la COPROCOM.</p>	<p>Se rechaza. En primer lugar, resulta fundamental señalar que, según el cuerpo normativo aplicable, el MEIC puede regular los precios y/o márgenes de los bienes y servicios por dos vías:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Condiciones anormales y/o excepcionales en el mercado. 2. Condiciones monopólicas u oligopólicas. <p>El procedimiento establecido en el Reglamento a la Ley N°7472, contempla la consulta a la COPROCOM únicamente en el punto 2 y en este caso el criterio de dicho órgano no resulta vinculante para el MEIC, de manera que la actuación en esta propuesta se encuentra apegada a la normativa vigente que regula la materia.</p> <p>Con respecto a la información del Ministerio de Hacienda, esta debe realizar el procesamiento de esta, de manera que se pueda descargar con facilidad en los software con que cuenta el MEIC, además de que se suministra únicamente lo necesario para verificar el cumplimiento del margen máximo establecido.</p>
<p>Ricardo Carvajal – Cámara de Comercio de CR</p> <p>Algunos retos de implementación se presentan a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nuevos requerimientos documentales: La adaptación a los nuevos requisitos documentales implicaría inversiones en los sistemas informáticos, además de la clasificación de los medicamentos por grupo terapéutico, lo que implicaría grandes costos administrativos y tecnológicos. • Negociación con proveedores: Las droguerías deben negociar con proveedores internacionales para asegurar que los códigos de registro sanitario estén listos antes 	<p>Se acepta parcialmente. Con motivo de los ajustes que conllevará la adopción de la medida regulatoria, se incorporará en el decreto un plazo para dar inicio con su implementación. Tal como ha sido indicado, al cabo de los seis meses, será posible evaluar con más información los efectos de la medida, así como las acciones subsiguientes que deberán emprenderse.</p>

<p>de llegar a aduanas. Le entrada en vigor de este decreto a partir de 1 de enero haría imposible llevar a cabo estas negociaciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inclusión de códigos en la facturación: Las empresas droguerías y farmacias se enfrentarían a gran incertidumbre en la inclusión de códigos de registro sanitario en facturas electrónicas y declaraciones aduaneras. • Fortalecimiento de Recursos Aduaneros: El proceso de implementación de este decreto, implicará ajustes en los procedimientos de verificación aduanera, por lo que se hace necesario fortalecer recursos y capacidades del personal aduanero. Esto con el fin de evitar retrasos en los procesos de revisión que puedan afectar los tiempos de entrega y causar interrupciones en la cadena de suministro. • Registro sanitario en factura electrónica: La inclusión del código de registro sanitario en facturas electrónicas requiere una base de datos dinámica, lo cual es un desafío. Un mismo SKU puede tener diferentes registros sanitarios debido a sus orígenes. Los fabricantes obtienen los registros sanitarios para cada origen que tengan. Si el registro debe venir en la factura, esta información debe ser preparada por el proveedor. Por lo que esta obligación debería incluirse desde el vendor agreement o sino ponerlo manual en el campo que se disponga. Esto puede generar que el proceso de nacionalización se extienda por revisiones más rigurosas. • Cambios en facturación electrónica: La Dirección General de Tributación tiene contemplado un cambio en la facturación electrónica a partir de 1 de diciembre tras la publicación del borrador de la “Resolución General sobre las disposiciones técnicas de comprobantes electrónicos versión 4.4”. La CCCR ha solicitado a la Administración Tributaria la ampliación del plazo pues es imposible de cumplir. Un nuevo requisito para el sector de medicamentos agravaría la situación. • Capacidad operativa del MEIC: el decreto establece que el Ministerio de Hacienda y el Ministerio de Salud deberán facilitar al MEIC, mensualmente, las bases de datos de factura electrónica, importaciones y del registro sanitario de medicamentos para ejercer los controles correspondientes. La enorme cantidad de documentos que deberá analizar el MEIC hace necesaria una gran capacidad tecnológica y una interoperabilidad de los sistemas que difícilmente será posible implementar antes del 1 de enero, cuando entraría a regir el decreto. <p>Tomando en cuenta lo expresado anteriormente, se considera que el MEIC no ha realizado una evaluación del costo-beneficio de esta prueba piloto de 6 meses, que podría tener graves consecuencias sobre el mercado de medicamentos sin lograr el objetivo propuesto de reducir el precio de los medicamentos.</p>	
<p>Ricardo Carvajal – Cámara de Comercio de CR</p> <p>Recomendaciones:</p> <p>La CCCR recomienda respetuosamente no avanzar con esta propuesta regulatoria. Sin embargo, si la decisión del Poder Ejecutivo es de continuar, se hacen las siguientes recomendaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Guías técnicas del MEIC: Se sugiere que el MEIC emita guías claras sobre la inclusión del código de registro en los documentos correspondientes y que establezca claramente el grupo 	<p>Se acepta parcialmente. Con relación a lo recomendado, se toma nota de lo señalado, a fin de contribuir en el proceso de adaptación a la medida regulatoria. Por lo pronto, cabe señalar que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Con motivo de los ajustes que conllevará la adopción de la medida regulatoria, se incorporará en el decreto un plazo para dar inicio con su implementación. 2. Se aclarará en el decreto que la consulta de la información contenida en la factura electrónica por parte del MEIC, se circunscribe únicamente a la verificación del cumplimiento de la medida regulatoria y se proporciona por código de obligado

terapéutico donde se clasificará cada uno de los medicamentos registrados ante el Ministerio de Salud.

- Evaluar la categorización por grupo terapéutico: Aquellos productos con márgenes muy bajos podrían desaparecer generando escasez. Se recomienda que no se aplique la regulación por clases terapéuticas. Cada una de esas tiene entre 30 y 40 clases diferentes.

- Fortalecimiento de los recursos aduaneros: El proceso de implementación de este decreto, implicará ajustes en los procedimientos de verificación aduanera, por lo que se recomienda implementar capacitaciones al personal aduanero y dotarlos de más recursos para mejorar su capacidad operativa.

- Garantizar la protección de los datos: El MEIC tendrá acceso a las bases de datos de factura electrónica, importaciones y del registro sanitario. Se solicita establecer los protocolos correspondientes para garantizar la protección de los datos.

- Entrada en vigencia: Se recomienda posponer la entrada en vigencia de este decreto para llevar a cabo estas negociaciones con proveedores para la inclusión de los códigos de registro sanitario.

- Periodo de gracia: Se recomienda un período de gracia inicial para adaptarse a los nuevos requisitos documentales, reduciendo sanciones por errores no intencionales.

tributario sin detallar ninguna información sensible y en cumplimiento de la Ley de Protección de la Persona frente al tratamiento de sus datos personales.

3. Se evaluará junto con el Ministerio de Salud lo relativo a las guías técnicas.
4. La preocupación en materia aduanera será trasladada al Ministerio de Hacienda.
5. En cuanto a la categorización por grupo terapéutico, se analizará la observación planteada, sin embargo, no se indica mayor justificación del por qué no se debe establecer un margen según dicha clasificación.