

ESTUDIO DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN COSTA RICA



2025

Estudio del Sector Farmacéutico en Costa Rica

Contenido

ESTUDIO DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN COSTA RICA	3
RESUMEN EJECUTIVO	3
1 INTRODUCCIÓN.....	6
1.1 CONTEXTO Y PRINCIPALES PREOCUPACIONES DEL SECTOR SALUD EN COSTA RICA	6
1.2 OBJETIVO.....	12
1.3 METODOLOGÍA.....	12
2 ESTRUCTURA DE MERCADO.....	14
2.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS.....	15
2.2 DROGUERÍAS	19
2.3 FARMACIAS.....	35
2.4 MERCADO INSTITUCIONAL.....	44
2.5 DEMANDA.....	49
3 DEFINICIÓN DE MERCADO.....	54
4 ANÁLISIS DE BARRERAS A LA ENTRADA Y REGULATORIAS.....	59
5 ANÁLISIS DE TEORÍAS DE DAÑOS.....	79
5.1 MOTIVACIÓN.....	79
5.2 ANÁLISIS DE RIESGOS A LA COMPETENCIA.....	79
5.3 RIESGOS DE EFECTOS DE CONDUCTAS COORDINADAS.....	80
5.3.1 Coordinación entre agentes productores de medicamentos genéricos.....	80
5.3.2 Coordinación entre un incumbente y potenciales entrantes de genéricos.....	81
5.3.3 Bajo riesgo de conductas coordinadas entre droguerías (Ventas mayoristas)	82
5.3.4 Sobre la Caja Costarricense de Seguridad Social.....	84
5.3.5 Bajo riesgo de conductas coordinados entre farmacias (Venta minorista)	85
5.4 RIESGOS DE EFECTOS UNILATERALES DE PRÁCTICAS COMERCIALES.....	86
5.4.1 Contratos o convenios verticales con efectos horizontales	87
5.4.2 Caso 91-2018 de la COPROCOM	89
5.4.3 Efectos del poder de negociación con proveedores.....	92
6 RECOMENDACIONES DE POLÍTICA PÚBLICA	95

7	BIBLIOGRAFÍA	100
	ANEXO 1.....	104
	ANEXO 2.....	105

Estudio del Sector Farmacéutico en Costa Rica

Resumen Ejecutivo

Costa Rica cuenta con un sistema de salud público robusto, reconocido por su cobertura cercana al 91% de la población y su impacto positivo en indicadores de salud pública. Sin embargo, existe una creciente preocupación por el aumento sostenido de los precios de los medicamentos, que impacta tanto a los hogares como al sistema institucional de salud. Este estudio analiza las condiciones de competencia en el sector farmacéutico para identificar posibles distorsiones y barreras que puedan estar contribuyendo a esta situación.

El mercado farmacéutico en el país está compuesto por tres segmentos principales: los laboratorios farmacéuticos, que se enfocan en la producción de medicamentos, con una mayoría de actores internacionales y un sector nacional especializado en genéricos; las droguerías, que actúan como intermediarias responsables de la importación, almacenamiento y distribución mayorista; y las farmacias, el canal minorista que incluye cadenas y establecimientos independientes, con un mercado en expansión que refleja un dinamismo particular en cadenas de bajo costo.

En el mercado farmacéutico de Costa Rica se han identificado diversos riesgos que pueden afectar la competencia. A nivel de laboratorios el mercado farmacéutico muestra una coexistencia entre laboratorios internacionales que dominan en innovación y laboratorios nacionales que se especializan principalmente en medicamentos genéricos. Aunque la competencia entre laboratorios está influida por las patentes y la capacidad de inversión en investigación y desarrollo, la entrada de genéricos con marca ha incrementado las opciones para los consumidores, aunque con precios aún elevados debido a la limitada adopción de genéricos sin marca.

El segmento de las droguerías presenta una alta concentración de mercado, con pocos actores que dominan una proporción significativa de las operaciones. Las droguerías operan con economías de escala y alcance, aprovechando la capacidad de gestionar grandes volúmenes y una amplia variedad de productos en su portafolio, lo que contribuye a reducir costos y optimizar la distribución. Esto no representa un riesgo para la competencia siempre que exista rivalidad efectiva entre las empresas del sector.

En el segmento de farmacias, el mercado muestra un fuerte dinamismo de entrada y salida, con una mezcla de cadenas y farmacias independientes que compiten activamente. Aunque no se han identificado problemas de concentración significativa a nivel nacional, la competencia entre farmacias depende en gran medida de factores locales, como la ubicación y la capacidad de ofrecer precios accesibles, particularmente en zonas rurales donde las farmacias independientes tienen una mayor presencia.

En cuanto a las barreras que limitan la competencia y la entrada de nuevos actores, una de las principales es el retraso en el registro sanitario, un proceso complejo y prolongado que afecta particularmente a los medicamentos genéricos y opciones de bajo costo, dificultando su disponibilidad oportuna. Además, la falta de armonización regulatoria con otros países de la región impone costos adicionales y podría desincentivar a las empresas extranjeras a ingresar al mercado costarricense. Por otro lado, la desconfianza hacia los genéricos sin marca limita su penetración, favoreciendo medicamentos más costosos y reduciendo los beneficios de la competencia en precios. Finalmente, las prácticas de discriminación de precios, aunque legales y justificadas por factores como descuentos por volumen o condiciones de financiamiento, podrían dificultar la competitividad de nuevos participantes si no se realizan en un entorno transparente.

Para fortalecer la competencia en el mercado farmacéutico de Costa Rica, es fundamental agilizar el proceso de registro sanitario mediante medidas que reduzcan los tiempos y aumenten la capacidad de respuesta de las autoridades regulatorias. Esto podría incluir implementar ventanillas especializadas para medicamentos ya aprobados en otros países con altos estándares regulatorios. También se recomienda armonizar las normativas con otros países de la región para facilitar la entrada de nuevos productos que sean seguros. Finalmente, es importante establecer campañas educativas y normativas que fomenten la confianza en los genéricos para aumentar su aceptación tanto entre consumidores como entre médicos prescriptores.

El mercado farmacéutico costarricense enfrenta el reto de equilibrar la necesidad de acceso a medicamentos asequibles y seguros, con la sostenibilidad del sistema de salud y la incorporación de innovaciones terapéuticas. En los próximos años, el envejecimiento de la población y la creciente demanda de medicamentos especializados incrementarán la presión sobre los costos del sector. Sin embargo, abordar las barreras identificadas y mejorar las condiciones de competencia puede traducirse en un mercado más dinámico y accesible. El fortalecimiento de la confianza en genéricos, junto con un marco regulatorio más eficiente y alineado internacionalmente, tiene el potencial de reducir los costos, ampliar la oferta de medicamentos, reducir los precios al consumidor final y mejorar el acceso para la población, asegurando un acceso a medicamentos más competitivo en el largo plazo.

¿Por qué los medicamentos son más caros en Costa Rica?

Los medicamentos en Costa Rica son aparentemente más caros debido a varios factores estructurales, regulatorios y específicos del país, que incluyen:

1. **Características del país:** Costa Rica es un importador neto de medicamentos, lo que incrementa la exposición a los costos internacionales y lo vuelve tomador de precios a nivel global debido al tamaño de su mercado, aunado a su clasificación como país de ingreso medio/alto según el Banco Mundial.
2. **Procesos de registro sanitario lentos:** El registro de medicamentos en Costa Rica puede tardar años, lo que retrasa la entrada de nuevos productos y encarece los costos de cumplimiento para los laboratorios y distribuidores.
3. **Falta de armonización regulatoria:** Existen normativas costarricenses que no están alineadas con estándares internacionales o regionales. Esto dificulta la entrada de productos aprobados en otros países e impone requisitos adicionales respecto de la región centroamericana, elevando los costos de adaptación y cumplimiento.
4. **Desconfianza en genéricos sin marca:** La baja penetración de genéricos sin marca en Costa Rica está influenciada por la percepción negativa sobre su calidad y seguridad. Esto reduce la competencia y mantiene los precios altos para medicamentos que ya no están cubiertos por patentes.

Estos factores combinados limitan la competencia efectiva en el mercado farmacéutico costarricense y contribuyen al incremento de precios de los medicamentos, afectando tanto a los consumidores como al sistema de salud pública. Políticas como la agilización del registro sanitario, la promoción de genéricos sin marca y la armonización regulatoria podrían generar mayor competencia.

1 Introducción

1.1 Contexto y Principales Preocupaciones del Sector Salud en Costa Rica

El sector salud de Costa Rica en el contexto regional y global

Los indicadores de salud en Costa Rica muestran niveles consistentes con los de un país de ingresos promedios medios. El país tiene resultados similares al promedio de los países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), organismo del cual es miembro desde 2021.

Costa Rica, por ejemplo, tiene una esperanza de vida promedio de 80.8 años, casi idéntica al promedio de los países de la OCDE de 80.3 años. Sin embargo, la tasa de adultos con diabetes en Costa Rica es del 8.8%, siendo 1.8 puntos porcentuales superior al promedio de la OCDE (7.0%). En cuanto a la tasa de mortalidad prevenible, Costa Rica muestra cifras similares al promedio de los países de la OCDE, con 237 muertes por cada 100,000 personas.

Respecto a los países centroamericanos, Costa Rica destaca en la región centroamericana con una esperanza de vida superior al promedio de sus vecinos (entre 73.8 y 79.1 años), una tasa de mortalidad prevenible significativamente menor que en países como Guatemala (370) o Honduras (400) y, en cuanto a diabetes en adultos, Costa Rica tiene una tasa inferior a la de la mayoría de sus vecinos, que oscilan entre 9.8% y 11.1%. Estos datos reflejan un mejor desempeño en salud pública respecto a los demás países de la región.

Costa Rica igualmente sobresale en ciertas dimensiones de salud. Por ejemplo, en las tasas de salud autoreportada, solo el 3.4% de los adultos costarricenses reportan tener una mala salud, mientras que el promedio para la OCDE es del 7%.¹ Estos indicadores son aún superiores cuando se comparan con los países de América Latina, que por lo general obtienen resultados por debajo de la OCDE.

Esto se puede explicar en parte por el ingreso promedio por habitante de Costa Rica (27 mil dólares PPP), que es mayor al de otros países de la región, tales como Guatemala, El Salvador, Nicaragua y Honduras (10 mil dólares), superado sólo por Panamá (39 mil dólares).

Comparado con América Latina, Costa Rica supera a Colombia (19 mil dólares) y México (25 mil dólares), aunque sigue detrás de Chile (33 mil dólares).² Sin embargo, los resultados de salud en Costa Rica son favorables incluso en comparación con Chile, que

¹ Reporte *Health at a Glance 2023*, OCDE

² Banco Mundial (<https://datos.bancomundial.org>).

tiene una prevalencia de diabetes del 10.8% y un 6.8% de adultos con mala salud autoreportada.³

Desempeño y retos del sector salud en Costa Rica

Los resultados de salud de Costa Rica se logran en un entorno institucional donde la salud es reconocida como un derecho constitucional. Desde 1941, la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) ha sido la principal institución proveedora de servicios de salud en el país. Actualmente, Costa Rica alcanza una cobertura de salud del 90.9%, lo cual es significativo, aunque todavía rezagado en comparación con el promedio de los países de la OCDE, que es del 98%.

Recientemente ha surgido preocupaciones entre los participantes del sector salud y los medios de comunicación respecto del desempeño del sector. Específicamente, en las entrevistas con actores públicos y privados del sector salud y en diferentes reportes públicos se identifica un aumento en la percepción del rezago en el acceso a los servicios de la CCSS y un elevado precio de los medicamentos en Costa Rica.

Incrementos en los costos de salud

La percepción de elevados costos en el sector salud es coherente con un aumento significativo y sostenido en los gastos de salud, que ha superado la inflación general. Al analizar la inflación anual del rubro de salud en el índice de precios al consumidor (IPC) se observa que, en los últimos años, esta ha sido 1.1 puntos porcentuales superior a la inflación general del 2.5% y casi el doble de la inflación subyacente del 1.9%. (Ver Tabla 1). Este aumento parece reflejar una tendencia prolongada que ha resultado en un incremento real en el costo de la salud del 12% en los últimos 10 años y del 22% en los últimos 15 años. (Ver Tabla 2)

Esta tendencia contrasta con lo observado en otros países de América Latina miembros de la OCDE, donde el gasto real en salud se ha mantenido relativamente constante en la última década (Ver Gráfica 1). El contraste es aún más notorio si se compara con los demás países de Centroamérica, algunos de los cuales han logrado disminuir sustancialmente el costo real de la salud durante el periodo. Solo Costa Rica muestra un crecimiento sostenido en el costo de la salud durante casi 15 años (Ver Gráfica 2).

Gasto en salud y su impacto

El aumento en los precios se refleja en la composición del gasto en salud de Costa Rica, que, como porcentaje del PIB, es relativamente bajo. El país destina un 7.2% del PIB a la salud, cifra inferior al promedio de la OCDE (9.2%), así como a Chile (8.8%) y Colombia (8.1%) (Ver Gráfica 3). No obstante, dentro del gasto en salud, los medicamentos

³ Datos del *IMF World Economic Outlook*, Fondo Monetario Internacional octubre 2023.

representan el 43% del gasto de los hogares, consolidándose como el rubro más significativo. Este nivel de gasto sigue siendo considerable para las familias y puede tener efectos duraderos sobre su bienestar y la productividad futura de la población.

Tabla 1. Inflación en Salud vs. Inflación General y Subyacente.

Costa Rica Inflación Salud 2013-2023			
Indicador	Salud	Subyacente	General
Promedio	3.6	1.9	2.5

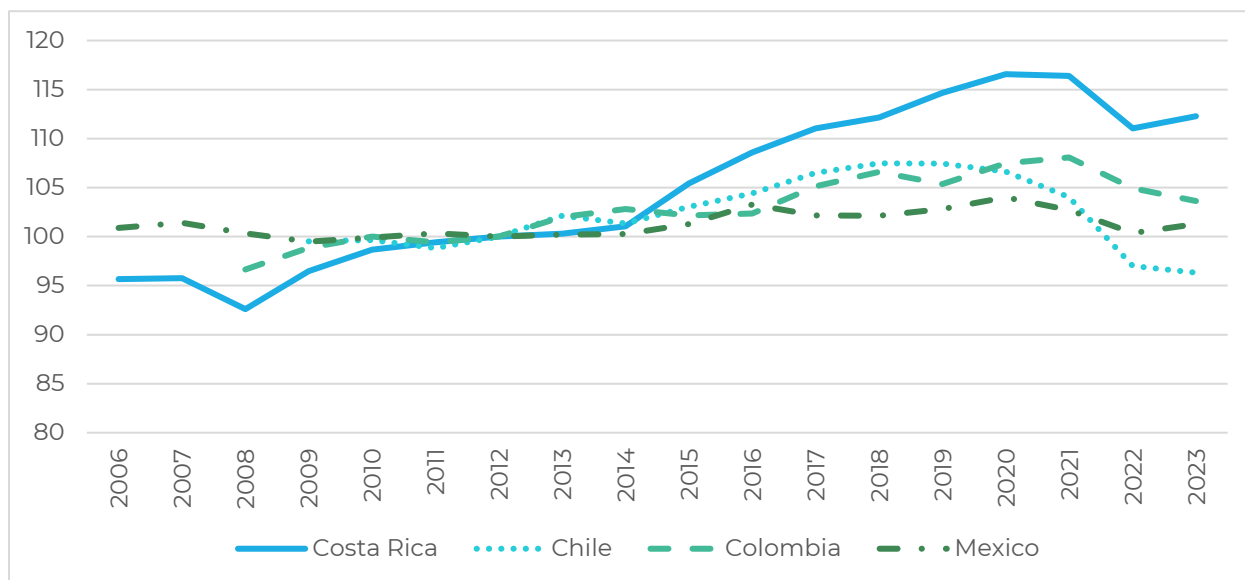
Fuente: INEC

Tabla 2. Inflación Acumulada en Salud y Crecimiento Real en Costo de Salud.

Inflación acumulada en salud y crecimiento real en costo de salud.				
Periodo	Inflación acumulada Salud	Inflación acumulada Subyacente	Inflación acumulada General	Crecimiento Real Acumulado en Costos de Salud
dic 2013 a dic 2023	38%	19%	23%	12%
dic 2008 a dic 2023	88%	39%	54%	22%

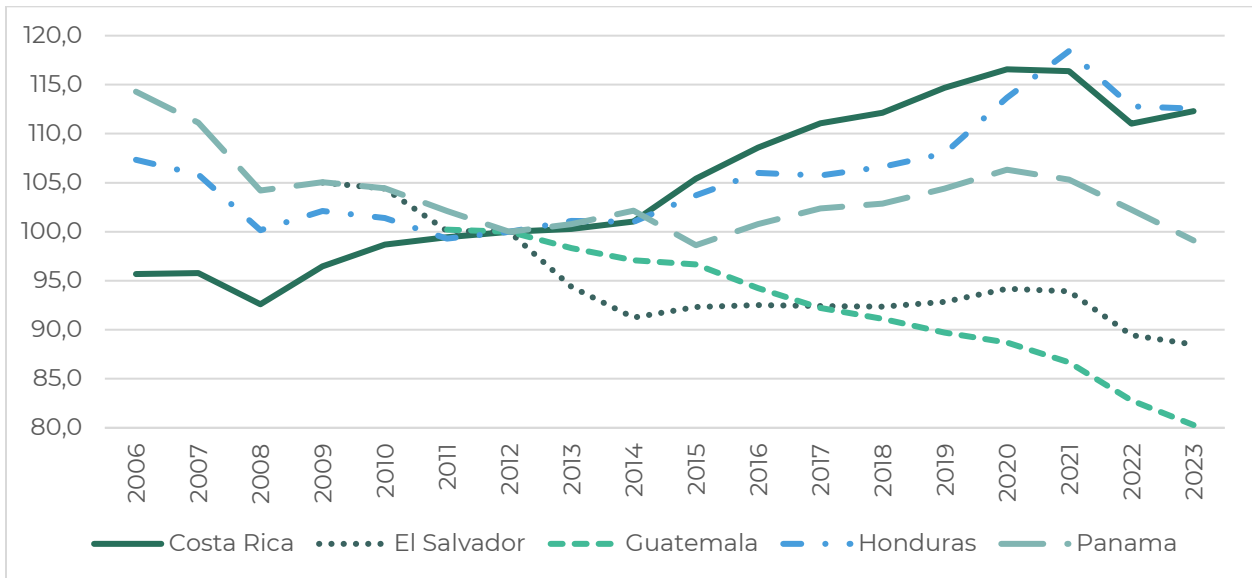
Fuente: INEC

Gráfica 1. Crecimiento Real Acumulado de los Costos en Salud. Costa Rica vs. Países OCDE Latam. (2012=100)



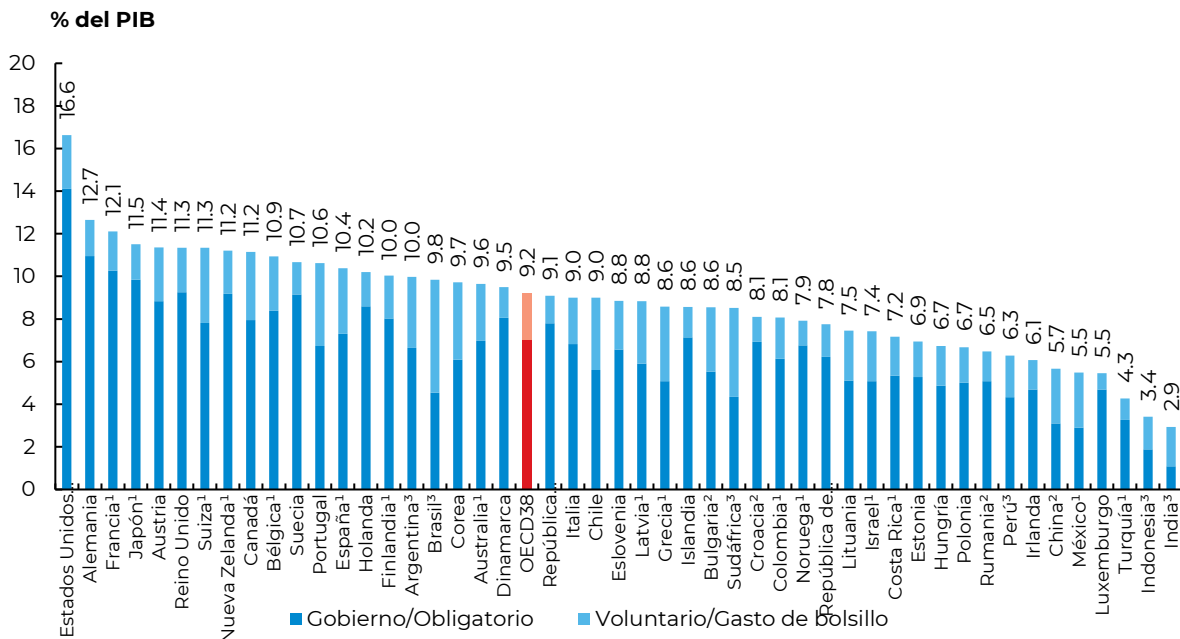
Fuente: Fondo Monetario Internacional, 2023.

Gráfica 2. Crecimiento Real Acumulado de los Costos en Salud Costa Rica vs. Países de Centroamérica (2012=100)



Fuente: Fondo Monetario Internacional, 2023.

Gráfica 3. Gasto en Salud como % del PIB en Países de la OCDE.



Fuente: OCDE, 2023.

Comparar los precios de medicamentos entre farmacias de distintos países es un desafío complejo debido a múltiples factores que afectan el acceso y los costos de estos productos, entre ellos, el diseño y operación de los sistemas de salud pública y privada, así como la articulación de la cadena de provisión y distribución.

Uno de los elementos determinantes es la estructura y tamaño del sistema de seguridad social en cada país. En Costa Rica, el modelo de salud pública ofrece una amplia cobertura, garantizando acceso casi universal a servicios de salud y medicamentos a través de un sistema predominantemente público financiado por contribuciones de empleadores y trabajadores, lo que permite a los pacientes obtener medicamentos sin pagos adicionales.

En contraste, Colombia opera con un sistema mixto donde coexisten los sectores público y privado. A través de los regímenes Subsidiado y Contributivo, el gobierno subvenciona una parte importante del costo de los medicamentos, permitiendo que los pacientes paguen solo una fracción del precio. Sin embargo, este esquema genera variabilidad en los costos según el tipo de seguro que posea cada individuo. De manera similar, en Chile, el sistema mixto incluye acceso público mediante FONASA y privado a través de ISAPRE, lo que genera diferencias en calidad de atención y acceso a medicamentos dependiendo de la cobertura adquirida.

En España, el sistema de seguridad social cubre directamente los costos de las farmacias, dejando a los pacientes solo un pequeño copago. Este esquema difiere notablemente del sistema estadounidense, donde el acceso a medicamentos depende mayormente de seguros privados y los pacientes, sin cobertura adecuada, enfrentan altos costos de bolsillo.

Además de los sistemas de salud, factores como el ingreso per cápita y el tamaño de la población también influyen en los precios de los medicamentos. En países con ingresos elevados, como Estados Unidos, los precios tienden a ser más altos debido a una mayor capacidad de pago y a una estructura de mercado farmacéutico orientada hacia el lucro.

Comparar directamente los precios de medicamentos entre países puede llevar a conclusiones erróneas. Diversos factores, como el diseño y cobertura de los sistemas de salud, la estructura del sector farmacéutico a nivel nacional e internacional, el rol de las aseguradoras, el tamaño de la población del país y su capacidad económica influyen en dichos precios. En Costa Rica, aunque los precios en el mercado privado puedan parecer elevados, el acceso casi universal a medicamentos que ofrece el sistema público, financiado mediante contribuciones a la CCSS, compensaría en parte esta diferencia.

Tendencias futuras y desafíos

En el largo plazo, se prevé que los gastos en salud en Costa Rica continúen en aumento, impulsados por dos factores principales: las tendencias internacionales en los mercados de salud y la transición demográfica en curso. Este incremento no es necesariamente negativo, ya que refleja un acceso creciente a terapias y medicamentos especializados necesarios para tratar enfermedades relacionadas con el envejecimiento de la población.

Según la consultora en salud IQVIA,⁴ a nivel mundial se espera un aumento anual en el gasto en medicamentos del 5% al 8% hacia 2028. Este crecimiento se divide en dos componentes: un 2.3% asociado al aumento en el volumen de medicamentos consumidos y un 2.7% a 5.7% atribuido al incremento en el costo promedio de los medicamentos.

El mayor crecimiento se proyecta en las economías en vías de desarrollo, donde se anticipa un cambio hacia medicamentos dirigidos a nuevas áreas de tratamiento. A nivel global, los sectores de oncología e inmunología liderarán este crecimiento, con incrementos anuales estimados entre 14-17% en oncología y 2-5% en inmunología. En oncología, el crecimiento en economías emergentes está relacionado con un mayor acceso a técnicas de quimioterapia establecidas.

América Latina desempeñará un papel clave en este contexto, posicionándose como la segunda región con mayor crecimiento mundial después de Europa del Este. En la región, se espera un aumento anual en el gasto en salud de entre 7% y 10%, liderado por economías como Brasil, México, Argentina y Colombia.

Cambio demográfico y sus implicaciones

En un horizonte de largo plazo, Costa Rica deberá abordar los retos del cambio demográfico en su población. La tasa de dependencia a principios de los 2020s se encuentra estable en niveles mínimos, resultado de una caída sustancial que comenzó en los años 1960s, impulsada por la reducción en el porcentaje de jóvenes menores de 15 años.⁵

Sin embargo, hacia adelante, la dependencia aumentará de manera importante debido al incremento en el porcentaje de adultos mayores de 65 años. Según datos de

⁴ Reporte *Global Use of Medicine Outlook to 2028* del Instituto IQVIA para la Ciencia de datos humanos (<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicines-2024-outlook-to-2028#:~:text=Global%20use%20of%20medicines%20grew,increase%20by%2038%25%20through%202028>)

⁵ Datos del Banco Mundial. <https://data.worldbank.org/indicator/SP.POP.DPND?locations=CR>

la OCDE, la tasa de dependencia de las personas mayores en Costa Rica aumentará casi 25 puntos porcentuales entre 2022 y 2050, pasando de 17.5% a alrededor de 41.5%.^{6,7}

Este cambio demográfico generará cambios en el perfil epidemiológico de la población y planteará retos para las fuentes de financiamiento de la atención de salud. En este contexto, es buen momento para analizar el desempeño de la competencia en la provisión de medicamentos en Costa Rica. El resto del estudio presentará el análisis de competencia basado en la estructura y conducta de dicho mercado.

1.2 Objetivo

El presente estudio busca mejorar la comprensión sobre el funcionamiento del sector de los medicamentos en Costa Rica en sus distintos niveles (ventas al menudeo, distribución y producción). Se buscó detectar distorsiones o barreras en materia de competencia y libre concurrencia, así como identificar acciones de política que propiciarían su eliminación. Para lograr lo anterior se analizaron aspectos de estructura del mercado y conducta de los agentes, así como las implicaciones de las regulaciones sobre la competencia en los mercados de medicamentos con énfasis en los efectos para el bienestar de los consumidores.

1.3 Metodología

El análisis se realiza mediante entrevistas a participantes en la cadena nacional de producción de los medicamentos, así como con compradores de gran escala. Se entrevistan a miembros del sector público, privado y académico. También se realizaron solicitudes de información bajo la facultad otorgada a la COPROCOM en la Ley de Fortalecimiento de las Autoridades de Competencia (Número 9736). En algunos casos, esto incluyó información que por su naturaleza debe ser clasificada con carácter confidencial, pero que sirvió para conducir correctamente las líneas de investigación hacia las conclusiones aquí presentadas.

El diseño del proceso se fundamentó en los principios de uniformidad, relevancia y transparencia para garantizar que la información obtenida fuera consistente, significativa y adecuada para el análisis. La uniformidad se aseguró mediante la estandarización de las solicitudes de datos y las plantillas utilizadas, permitiendo que los agentes participantes proporcionaran información comparable. Esta uniformidad evitó distorsiones derivadas de variaciones en los formatos o clasificaciones empleadas por cada organización, facilitando un análisis estructurado y alineado con los objetivos del estudio.

⁶ La tasa de dependencia de las personas mayores es el número de personas de 65 años o más por cada 100 personas en edad de trabajar, definidas como aquellas con edades comprendidas entre 20 y 64 años.

⁷ OCDE (2024), Tasa de dependencia de personas en edad avanzada (indicador). doi: 10.1787/e0255c98-en (consultado el 8 de abril de 2024)

El principio de relevancia guió la selección de los datos solicitados, enfocándose exclusivamente en los aspectos más significativos del mercado, como las tendencias anuales, los productos y agentes más representativos en términos de volumen, y los principios activos más demandados según las categorías del Índice de Precios al Consumidor en salud. Por último, la transparencia fue un eje central, ya que se comunicaron claramente los criterios y objetivos del proceso a los agentes participantes, fomentando confianza y asegurando que las respuestas fueran completas y alineadas con las necesidades del análisis. Estos principios garantizan que el proceso no solo sea riguroso, sino también confiable y útil para comprender las dinámicas del mercado.

Así, la información solicitada a los participantes del mercado se basó en tres criterios fundamentales diseñados para asegurar un análisis detallado y contextualizado. En primer lugar, se solicitó información de referencia con periodicidad anual. Este enfoque permitió contextualizar los resultados del análisis al identificar tendencias a lo largo del tiempo, proporcionando una visión más completa del comportamiento del mercado.

El segundo criterio consistió en recabar datos sobre los diez productos y proveedores con mayor volumen de compra y venta de cada organización, así como sus canales de distribución, independientemente de cualquier otra clasificación. Este análisis, denominado "Top 10 por volumen de ventas", tuvo como objetivo identificar las sustancias activas y los principales actores clave dentro del mercado. Al centrarse en los productos y agentes de mayor relevancia, fue posible determinar cuáles tienen un impacto significativo en las operaciones de las empresas.

Finalmente, el tercer criterio se basó en una clasificación por uso específico, siguiendo las 17 categorías establecidas en los ponderadores del Índice de Precios al Consumidor (IPC) base diciembre 2020 en salud, publicado por el INEC. A partir de estas categorías, se pidió a los agentes identificar los tres principios activos más vendidos en cada una. Esto permitió clasificar las sustancias activas más relevantes en términos de ventas "Top 3 por uso", proporcionando información clave sobre los productos más importantes desde la perspectiva de la demanda.

Estos criterios garantizaron que la información recopilada fuera estructurada, estandarizada y adecuada para realizar un análisis integral del mercado de medicamentos en Costa Rica.

2 Estructura de mercado

De acuerdo con el **Artículo 95 de la Ley General de Salud**,⁸ el sector farmacéutico en Costa Rica está compuesto por tres tipos de establecimientos: laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias, ya sean de origen nacional o extranjero. Asimismo, el **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados**⁹ establece las facultades y restricciones específicas para las droguerías, delimitando su rol en la importación y las ventas al público. Este reglamento exige una separación legal entre las empresas que integran los distintos segmentos de la cadena de valor del sector.

La separación vertical de empresas en la cadena de producción puede generar varias ineficiencias:

- **Pérdida de economías de escala y alcance:** La fragmentación de actividades dificulta la reducción de costos en producción y distribución.
- **Menor flexibilidad:** Las empresas, al actuar de manera independiente, tienen menos capacidad para responder eficientemente a cambios en la demanda.
- **Impacto en los consumidores:** Esto puede resultar en precios más altos y menores incentivos para la innovación.

La integración vertical, bien regulada, puede tener beneficios importantes, como la **eliminación de la doble marginalización**. Este fenómeno ocurre cuando diferentes niveles de la cadena de valor aplican márgenes de ganancia de manera independiente, incrementando el precio final para los consumidores. Al integrar verticalmente, una sola entidad controla toda la cadena de suministro, lo que:

- Reduce los costos acumulativos: Permite ajustar los márgenes de ganancia a lo largo de la cadena.
- Ofrece precios más competitivos: Los consumidores se benefician de un menor precio final.
- Fomenta la coordinación: Facilita una mejor sincronización entre producción y distribución, mejorando la eficiencia general.

Aunque en Costa Rica se exige una separación legal entre las empresas de la cadena de valor, no hay restricciones para que un mismo **grupo de interés económico (GIE)** sea propietario de varias empresas en diferentes segmentos. Esto permite que, en términos prácticos, las empresas operen como si estuvieran integradas verticalmente,

⁸ Ley N° 5395

⁹ Decreto N° 16765

lo que puede maximizar las eficiencias al eliminar la doble marginalización, siempre que se mantenga un marco regulatorio que evite comportamientos anticompetitivos.

2.1 Laboratorios farmacéuticos

Función y relevancia

Los laboratorios farmacéuticos representan la etapa inicial en la cadena de producción de medicamentos. Su principal función es la investigación y desarrollo (I+D), un proceso esencial en la industria farmacéutica. Este trabajo implica la búsqueda, diseño, evaluación y creación de nuevos principios activos que puedan transformarse en medicamentos o terapias para tratar diversas enfermedades y condiciones médicas.¹⁰

El proceso incluye varias fases clave:

1. **Identificación de moléculas prometedoras:** Se estudian compuestos químicos con potencial terapéutico.
2. **Pruebas clínicas:** Se evalúan la eficacia y la seguridad del medicamento en humanos para garantizar que cumpla con los estándares médicos.
3. **Aprobaciones regulatorias:** Se tramitan las autorizaciones necesarias ante las autoridades regulatorias para garantizar que el medicamento sea seguro y efectivo antes de su comercialización.

Esta etapa inicial es fundamental para la innovación y el desarrollo de nuevos tratamientos en el sector salud.

La I+D, las barreras a la entrada y la concentración de mercado

La investigación y desarrollo (I+D) de nuevos medicamentos conlleva costos fijos extremadamente altos y largos periodos de tiempo, lo que constituye una barrera significativa para la entrada de nuevos competidores en el mercado farmacéutico. Este desafío es especialmente relevante en un entorno donde los laboratorios de mayor tamaño ya establecidos concentran vastos recursos financieros, infraestructura avanzada para la I+D y una capacidad de distribución global.

En este contexto, los nuevos laboratorios enfrentan no solo la necesidad de igualar estas capacidades, sino también de introducir innovaciones importantes para poder competir efectivamente con los actores existentes. Estas barreras estructurales contribuyen a la alta concentración del mercado farmacéutico, favoreciendo a los laboratorios establecidos y limitando la posibilidad de entrada de nuevos participantes.¹¹

¹⁰ En la industria farmacéutica, los principios activos son frecuentemente denominados “moléculas”.

¹¹ Aquí es importante destacar los distintos enfoques respecto a las barreras a la entrada. Las barreras a la entrada se clasifican en dos enfoques: Bain (1956), que incluye ventajas estructurales como economías de

Tabla 3. Ingresos de las empresas de Big Pharma a nivel mundial, 2023.

Laboratorio	País de origen	Ingresos 2023 (millones USD)	Estimación del Valor Añadido Bruto (VAB). (millones de USD)
1. Johnson & Johnson	EEUU	\$85,200	\$42,600 – \$51,120
2. F. Hoffmann-La Roche Ltd	Suiza	\$66,400	\$33,200 – \$39,840
3. Merck & Co	EEUU	\$60,100	\$30,050 – \$36,060
4. Pfizer	EEUU	\$58,500	\$29,250 – \$35,100
5. AbbVie	EEUU	\$54,300	\$27,150 – \$32,580
6. Bayer	Alemania	\$51,900	\$25,950 – \$31,140
7. Sanofi	Francia	\$46,900	\$23,450 – 28,140
8. AstraZeneca	RU y Suecia	\$45,800	\$22,900 – \$27,480
9. Novartis	Suiza	\$45,400	\$22,700 – \$27,240
10. Bristol Myers Squibb	EEUU	\$45,000	\$22,500 – \$27,000

Nota: Estas estimaciones se basan en la suposición de que el VAB representa entre el 50% y el 60% de los ingresos totales. Los ingresos mencionados corresponden al año 2023 y se han obtenido de fuentes como Statista y Verified Market Reports.

Es importante destacar que estas cifras son aproximaciones y pueden variar según la estructura de costos y operaciones específicas de cada empresa. Para obtener datos más precisos sobre el VAB, sería necesario acceder a información financiera detallada de cada compañía.

Fuente: AlphaSense.

Las Grandes Farmacéuticas y su influencia

Las Grandes Farmacéuticas o Big Pharma dominan la industria global de medicamentos, con un papel destacado en la investigación, desarrollo, producción y marketing. El dominio de estas empresas dentro del mercado de los medicamentos es especialmente relacionado con las preocupaciones sobre los altos precios de medicamentos innovadores, prácticas comerciales discutibles y su influencia en políticas de salud de los países.

En 2023, los 10 laboratorios más grandes a nivel mundial generaron ingresos de 559.5 mil millones de dólares (ver Tabla 3) y emplearon a más de 600,000 personas. Estos ingresos representan entre 280 y 330 mil millones de dólares de Valor Añadido Bruto (VAB) de este grupo de empresas (entre el 50 y 60% de las ventas totales), destacando su capacidad técnica y financiera para competir tanto en mercados establecidos

escala y diferenciación de productos, y Stigler (1968), que se centra en costos adicionales para nuevos competidores, como costos hundidos y restricciones regulatorias. En el sector farmacéutico, ambas barreras explican la alta concentración del mercado y los desafíos para nuevos actores (Bain, *Barriers to New Competition*, 1956; Stigler, *The Organization of Industry*, 1968).

(medicamentos genéricos) como en mercados innovadores (desarrollo de nuevas moléculas).¹²

La concentración de recursos y capacidades en estos laboratorios demuestra su capacidad no solo para liderar el mercado farmacéutico global, sino también para influir en su evolución tecnológica y regulatoria.

Patentes, medicamentos genéricos-bioequivalentes y competencia

Las patentes garantizan a las compañías farmacéuticas un período de exclusividad para recuperar las inversiones realizadas en investigación y desarrollo (I+D). Este sistema fomenta la creación de tratamientos innovadores, incluidos aquellos dirigidos a enfermedades raras o difíciles de tratar, al permitir que las empresas obtengan un retorno financiero adecuado. Durante este tiempo, las compañías pueden ofrecer medicamentos a precios elevados, justificando los costos asociados a su desarrollo.

El sistema de patentes impulsa la generación de nuevas opciones de tratamiento, ampliando las alternativas disponibles para los pacientes. Además, las empresas compiten en la calidad, eficacia y seguridad de sus productos, lo que incentiva la mejora continua y la introducción de terapias innovadoras. Factores como marcos regulatorios sólidos, incentivos fiscales y disponibilidad de talento científico concentran

La entrada de medicamentos genéricos y genéricos bioequivalentes tras la expiración de una patente puede generar beneficios significativos para la competencia, al incrementar la oferta y reducir los precios. En general, los laboratorios de origen nacional en Costa Rica se especializan en la producción de genéricos.

la investigación de grandes laboratorios en países con altos ingresos, en ciudades como Boston, Zúrich o Cambridge. Mientras tanto, la producción suele descentralizarse hacia regiones con costos más bajos.

Los genéricos, al no asumir costos de I+D, suelen venderse a precios significativamente menores, mejorando el acceso a los tratamientos. Para que esto sea posible, es esencial que existan condiciones tecnológicas y regulatorias que faciliten su registro, producción y distribución eficiente. Estas condiciones incluyen infraestructura adecuada para la fabricación, acceso a canales de distribución, así como un marco normativo que garantice el cumplimiento de estándares estrictos de calidad, seguridad y eficacia. Los genéricos bioequivalentes, en particular, aseguran una acción

¹² Banco Mundial. Consulta disponible en:
<https://data.worldbank.org/indicador/NY.GDP.MKTP.CD?locations=CR>

terapéutica idéntica al medicamento innovador, mejorando el acceso a tratamientos a precios más accesibles.

Sin estas condiciones, la capacidad de los nuevos oferentes para competir se ve limitada, lo que podría permitir que el laboratorio original mantenga una posición dominante incluso después de la pérdida de exclusividad. Esto subraya la importancia de desarrollar políticas e incentivos que promuevan la entrada efectiva de medicamentos genéricos, impulsando la competencia en beneficio de los consumidores. En Costa Rica, este fenómeno es relevante, ya que el mercado farmacéutico está compuesto por 51 laboratorios (Colfar, 2024), de los cuales 9 de los 10 con mayor participación son extranjeros y pertenecen en su mayoría a las Grandes Farmacéuticas (*Big Pharma*) que cuentan con el registro de los medicamentos innovadores (Ver Tabla 4).

Por parte de los laboratorios nacionales el que tiene mayor participación es Gutis, quienes, junto con Stein, Laboratorios Raven, Alcames Laboratorios Químicos de CA, LACOFA, Medipharma, Calox, Chemo y Lisan, Ancla Speratum se especializan en la producción de genéricos.

A nivel local, empresas multinacionales como Pfizer, Roche, Bayer y AstraZeneca también tienen operaciones significativas. Durante los últimos cinco años, la participación de mercado se ha mantenido estable, y ningún laboratorio individual supera el 10% del valor total, reflejando una distribución competitiva similar a la tendencia global.

Este panorama demuestra la coexistencia de dinámicas comerciales entre laboratorios nacionales y multinacionales, destacando la importancia de las patentes en la innovación, así como los desafíos para lograr una competencia efectiva tras la expiración de estas.

Tabla 4. Laboratorios y participación del valor total del mercado en Costa Rica.

Laboratorio	2023	País de origen
CUTIS	7.2%	Costa Rica
ABBOTT CORP	6.7%	EEUU
MEGALABS CORP.	5.8%	Latam
BAYER CORP	5.0%	Alemania
ADIUM-ASOFARMA	4.7%	Uruguay
SANOFI CORP	4.6%	Francia
MENARINI CORP	4.4%	Italia
NOVARTIS CORP	3.2%	Suiza
GSK CORP	2.9%	Reino Unido
ASTRAZENECA CORP	2.9%	Reino Unido y Suecia

Fuente: IQVIA

2.2 Droguerías

El siguiente eslabón en la cadena de valor del mercado farmacéutico son las droguerías. Las droguerías o distribuidoras operan la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos, es decir, son el intermediario entre los laboratorios productores de medicamentos y otros distribuidores mayoristas o farmacias. Conforme a esto, la relación de las droguerías aguas arriba es con laboratorios nacionales e internacionales. Aguas abajo, su relación es con otros distribuidores mayoristas privados, compradores institucionales (la CCSS y el INS), hospitales privados, farmacias de cadenas e independientes, entre otros. Finalmente, las droguerías tienen prohibida la venta directa al público, al igual que la preparación de recetas.¹³

Contar con un intermediario mayorista en la distribución de medicamentos puede proporcionar beneficios económicos significativos, que promuevan la eficiencia frente a realizar transacciones directas. Estos beneficios incluyen: 1) el aprovechamiento de economías de escala en la compra, pues la negociación por grandes volúmenes permite obtener mejores precios por unidad y condiciones comerciales favorables; 2) eficiencia en la cadena de suministro, al consolidar los pedidos de múltiples clientes y coordinar su entrega, el intermediario funge como un agente especializado en temas procedimentales y logísticos, cuyo interés está en la optimización de la cadena de suministro para tener mayores ganancias; 3) simplificación administrativa al disminuir el número de transacciones directas entre cada proveedor o laboratorio con cada comprador, lo que resulta particularmente deseable para facilitar la entrada de minoristas pequeños; 4) mayor poder de negociación del intermediario como

¹³ Ley General de Salud y Decreto N° 16765 Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados.

representante de múltiples clientes en comparación con negociaciones individuales; 5) acceso a una amplia variedad de productos, la diversidad de productos con los que las droguerías cuentan les permite poner a disponibilidad de los minoristas u otros mayoristas un portafolio más completo de productos que satisfagan las necesidades de los consumidores finales.

Si bien un intermediario puede generar eficiencias en el mercado, estos también pueden convertirse en guardianes de acceso (*gatekeepers*) al controlar el flujo de bienes, servicios o información entre las partes. Este control puede conducir a una posición de poder, donde el intermediario puede influir en las condiciones del mercado y el comportamiento de las partes involucradas. Este comportamiento se puede ver favorecido si hay condiciones regulatorias que beneficien al intermediario, por ejemplo, en el acceso a proveedores o a procedimientos frente a otros agentes.

Para los consumidores, ya sean los vendedores minoristas o, en última instancia, los consumidores finales, las droguerías permiten agregar las necesidades de los compradores para obtener mejores condiciones de compra, además de monitorear información para coordinar las necesidades de los estos con las posibilidades de los productores. Así, una de las funciones de las droguerías es reducir los costos de adquisición de información y búsqueda de los consumidores finales. De lado de los proveedores, las droguerías les aseguran una demanda estable y distribución de sus productos, lo cual les permite tener una producción planificada, aunado a la explotación de economías de escala.

Dado la anterior, las droguerías deben tener conocimientos técnicos farmacéuticos para asegurar la calidad de los productos que adquieren; conocimientos acerca de los trámites de registro y renovación para la importación de moléculas; conocimiento de las necesidades del mercado local; infraestructura que resguarde la calidad de los medicamentos que distribuyen conforme a los requerimientos de cada uno; y buscar la eficiencia operativa en sus procesos logísticos.

En Costa Rica, las droguerías son los únicos agentes económicos autorizados por la ley para importar medicamentos, lo que les confiere un rol central en la cadena de valor del sector farmacéutico. Este papel es especialmente relevante dado que Costa Rica es un importador neto de medicamentos.

A continuación se describe la evolución de las importaciones y la balanza comercial, entre 2012 y 2022, el valor de las importaciones casi se duplicó, pasando de 546.4 millones USD a 1,028.3 millones USD. Esto representa un aumento del 32.3% en el período 2018-2022. En 2012, los medicamentos constituían el 3% de las importaciones

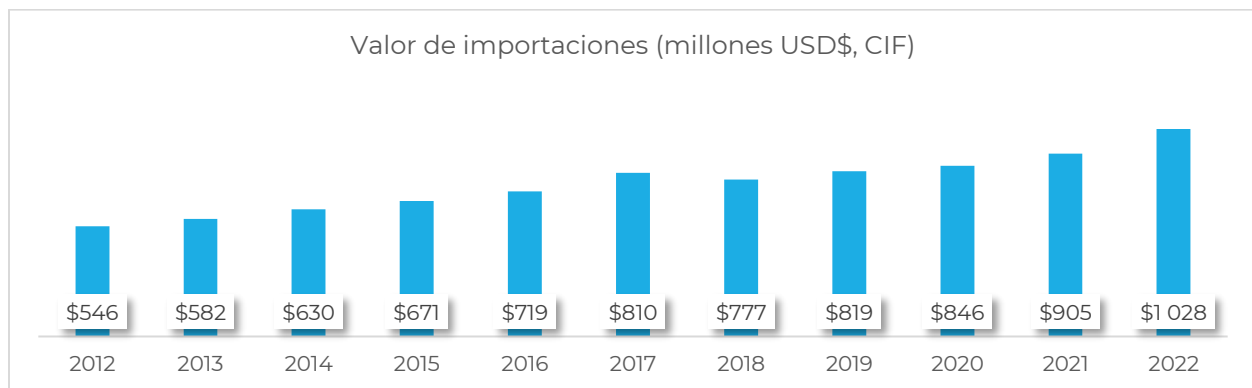
totales del país, cifra que subió a 4.2% en 2022.¹⁴ Finalmente, durante el mismo período (2018-2022), las exportaciones de medicamentos crecieron solo 3.5%, lo que ha incrementado el déficit en la balanza comercial a 52.1%.¹⁵ Este crecimiento refleja una creciente dependencia de medicamentos importados para satisfacer la demanda interna, en mayor medida que la capacidad de producción local destinada a la exportación.

En el contexto regional, sin incluir a Panamá, Costa Rica ha sido históricamente el mayor importador de medicamentos en la región centroamericana, representando un promedio del 28.6% de las importaciones regionales entre 2012 y 2022 (Ver

Gráfica 4).¹⁶ Su participación osciló entre un mínimo del 24.7% en 2021 y un máximo del 32.7% en 2013.

A nivel latinoamericano, Costa Rica representó solo el 2.9% de las importaciones de medicamentos en promedio durante el mismo período, una proporción acorde a su tamaño económico. Aunque Costa Rica es un actor relevante en Centroamérica, su participación como comprador internacional sigue siendo limitada, restringiendo su capacidad para influir en los precios mayoristas de medicamentos como lo hacen países de mayor tamaño.

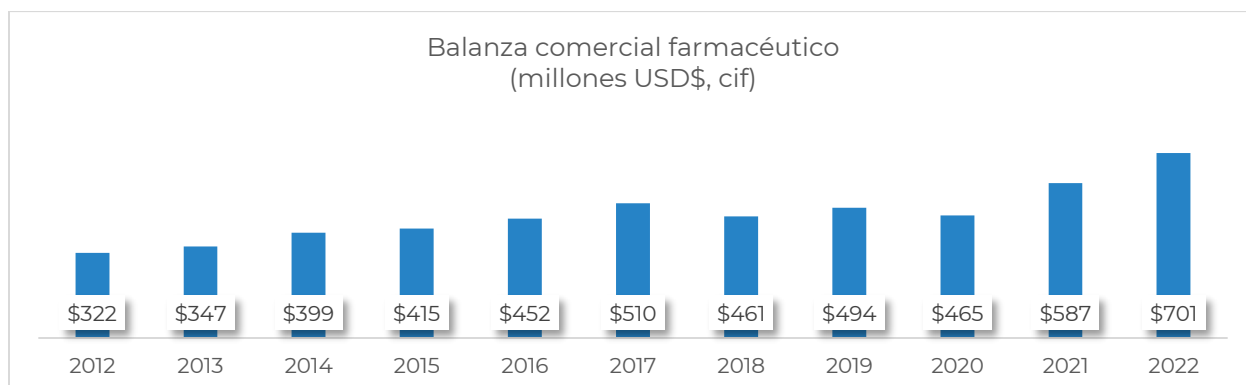
Gráfica 4. Comercio Exterior de Medicamentos en Costa Rica.



¹⁴ Comercio Exterior. Año 2023. Totales preliminares por transporte. Importación (2023) INEC. Disponible en: <https://inec.cr/tematicas/listado?topics=134&filtertext=importaci%25C3%25B3n>

¹⁵ Boletín anual. Estadísticas de comercio Exterior (2012) INEC. Disponible en: https://inec.cr/wwwisis/documentos/Boletines/ComercioEX_ANUAL/Comercio_Ext_Anual_2012.pdf

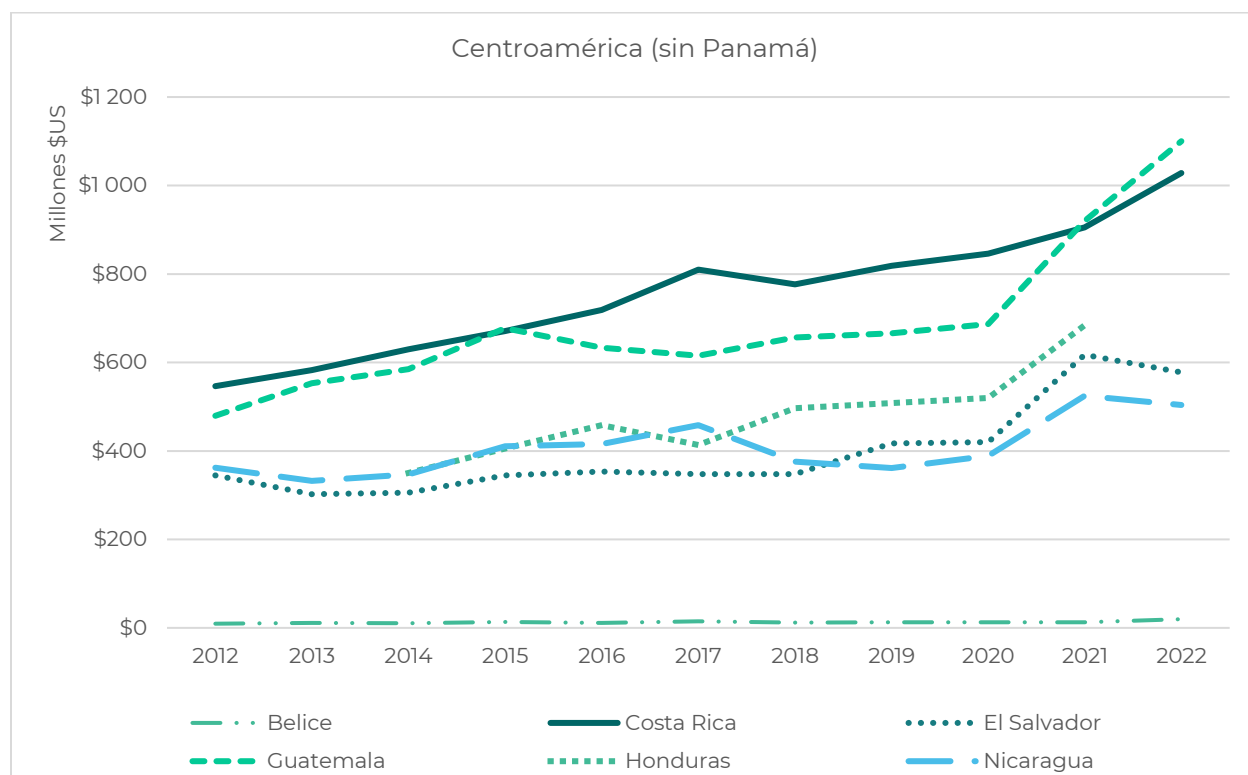
¹⁶ Considerando a Belice, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua. No se incluye Panamá.



Fuente: elaboración propia con datos de UNCOMTRADE (United Nations 2024)

En relación con los impuestos a la importación, los medicamentos en Costa Rica pagan solo un 2% en impuestos y aranceles, lo que favorece la entrada de productos importados. Además, la calidad de estos medicamentos está garantizada mediante el registro sanitario regulado por las autoridades de salud. Por otra parte, los altos costos asociados al registro sanitario en mercados extranjeros limitan el potencial exportador del país y su capacidad para convertirse en un *hub* regional de producción farmacéutica.

Gráfica 5. Importaciones, en la región de Centroamérica. (2012-2022).



Fuente: elaboración propia con datos de UNCOMTRADE (Naciones Unidas 2024)

La importación de medicamentos permite aprovechar la escala global, reduciendo los costos de producción y evitando la significativa inversión necesaria para desarrollar una industria farmacéutica local, que podría enfrentar dificultades para alcanzar la escala adecuada en un mercado interno limitado. Sin embargo, estimular la producción local podría ser eficiente si se garantiza un mercado interno suficiente para aprovechar economías de escala, se diseñan incentivos que fomenten la competitividad y se aseguran estándares de calidad e innovación. En cualquier caso, sería imprescindible realizar un análisis de costo-beneficio que evalúe el impacto económico y social de cada opción.

Otro ejemplo relativo a las importaciones son las importaciones paralelas. Las importaciones paralelas son un mecanismo comercial mediante el cual productos auténticos, protegidos por derechos de propiedad intelectual como patentes, marcas o derechos de autor, se compran en un mercado extranjero y luego se importan y venden en otro país sin la autorización del titular de esos derechos en el país de destino. Aunque estos bienes pueden cumplir los mismos estándares de seguridad y eficacia que aquellos del productor original, su comercialización ocurre fuera de los canales autorizados por el titular de los derechos en el mercado de llegada.

Este sistema aprovecha las diferencias de precios entre países para adquirir productos en mercados donde son más baratos, debido a variaciones regulatorias, fiscales o de mercado, y revenderlos en mercados más costosos. En el contexto farmacéutico, las importaciones paralelas pueden implicar la compra de medicamentos en un país donde sus precios son más bajos y su posterior venta en otro país a precios inferiores a los establecidos por el distribuidor oficial.

Las importaciones paralelas presentan diversos beneficios. Pueden fomentar la competencia y reducir los precios, ya que ofrecen una alternativa más económica al producto distribuido por el titular de los derechos en el mercado local. También mejoran el acceso a productos en mercados donde el titular no los distribuye eficientemente y generan presión sobre el distribuidor oficial para implementar políticas de precios más competitivas.

Sin embargo, este sistema también conlleva riesgos. Si bien las importaciones paralelas estarían sujetas a los mismos procedimientos de registro y verificación de su seguridad, resulta más difícil el proceso de auditoría de las autoridades de salud al multiplicar los países de origen de los medicamentos. Además, las importaciones paralelas pueden impactar negativamente la inversión de los titulares de derechos, quienes podrían desincentivarse de operar en mercados donde enfrentan competencia paralela. También pueden generar confusión entre los consumidores debido a diferencias en empaques o idiomas, aunque esto también puede regularse previo a la distribución.

El régimen legal de las importaciones paralelas varía según la interpretación de la doctrina de agotamiento de derechos en cada país. Si un país adopta el agotamiento internacional, las importaciones paralelas son permitidas, ya que se considera que los derechos se agotan tras la primera venta autorizada en cualquier parte del mundo. Por el contrario, el agotamiento nacional restringe las importaciones paralelas a productos distribuidos por el titular en el mercado local.

En Costa Rica, la Ley de Patentes permite además emitir licencias obligatorias para la producción de medicamentos todavía bajo protección de una patente ante necesidades de salud pública o cuando una patente esté siendo insuficientemente explotada. Eso podría ser un mecanismo para aumentar la oferta de productores y así fomentar mayor competencia, pero para tener impacto se tendría que abordar retos similares a los que enfrentan los genéricos sin marca para generar confianza en la población, tanto pacientes como médicos prescribientes.

En resumen, promover las importaciones paralelas o las licencias obligatorias en el sector farmacéutico de Costa Rica requeriría un marco regulatorio robusto para garantizar la calidad y seguridad de los productos, dada las demoras actuales en el proceso de registro sanitario y las características del mercado local.

Respecto a la estructura de aprovisionamiento de las droguerías en Costa Rica, estas adquieren productos de distintos tipos de proveedores, incluyendo laboratorios nacionales e internacionales, así como de otras droguerías. Las droguerías tienen como principales clientes a farmacias, hospitales privados y, en algunos casos, a otras droguerías.

En relación con sus proveedores, del análisis del Top 10 de estas empresas en términos de valor, se observa que cinco de ellos son recurrentes, lo cual incluye tanto laboratorios internacionales, laboratorios nacionales, como droguerías nacionales. Esto sugiere que las droguerías recurren a una diversidad de proveedores para asegurar su abasto. En

Costa Rica mantiene su relevancia en Centroamérica como el principal importador de medicamentos, pero enfrenta barreras para consolidarse como un jugador con influencia significativa en mercados más amplios. El sector farmacéutico costarricense presenta un fuerte crecimiento en importaciones para satisfacer la demanda interna, con perspectivas positivas en el sector exportador. Sin embargo, su dependencia de las condiciones internacionales y los costos regulatorios limitan su capacidad para competir a nivel global y regional.

este contexto, los márgenes de ganancia pudieran estar condicionados por su poder de negociación frente a sus proveedores.¹⁷

El Top 10 de proveedores representa entre el 44% y el 53% de las ventas totales de las droguerías, lo que sugiere una concentración moderada a leve en las fuentes de abastecimiento. Sin embargo, a pesar de la presencia significativa de algunos proveedores locales, sólo el 10% de este volumen proviene de empresas nacionales, evidenciando una fuerte dependencia de laboratorios internacionales y otros actores extranjeros. Esta estructura limita la capacidad de las droguerías para negociar condiciones comerciales más favorables, especialmente en términos de precios y disponibilidad de productos.

Las droguerías operan en dos mercados principales: el **institucional**, representado por el sector público, y el **privado**, enfocado en ventas directas a los consumidores.

Canal institucional

¹⁷ En términos de teoría económica, el poder de negociación se refiere a la capacidad de un agente para influir en los términos comerciales (como precios o condiciones de venta) en una transacción debido a su posición dentro de la relación comercial. El daño a la competencia por el abuso de poder de negociación radica principalmente en la reducción de las cantidades comercializadas.

Para participar en el mercado institucional, las droguerías deben registrarse como proveedores ante la **Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS)**. Este proceso incluye una evaluación de la capacidad técnica, financiera, jurídica y otros aspectos relevantes para garantizar el interés público en la adquisición de medicamentos. Una vez admitidos, los proveedores obtienen acceso al **Sistema de Compras Públicas (SICOP)**, a través del cual se publican y gestionan las solicitudes de compra de la CCSS.¹⁸

Las compras institucionales se realizan mediante licitaciones públicas, donde el criterio principal de adjudicación es el precio ofertado por los proveedores.

Hasta 2023, había 579 códigos de productos registrados para las licitaciones con agentes precalificados. De estos, 210 códigos (36%) contaban con solo un proveedor o droguería precalificada, mientras que los 369 códigos restantes tenían al menos dos proveedores habilitados para participar en las licitaciones (ver Gráfica 6).¹⁹

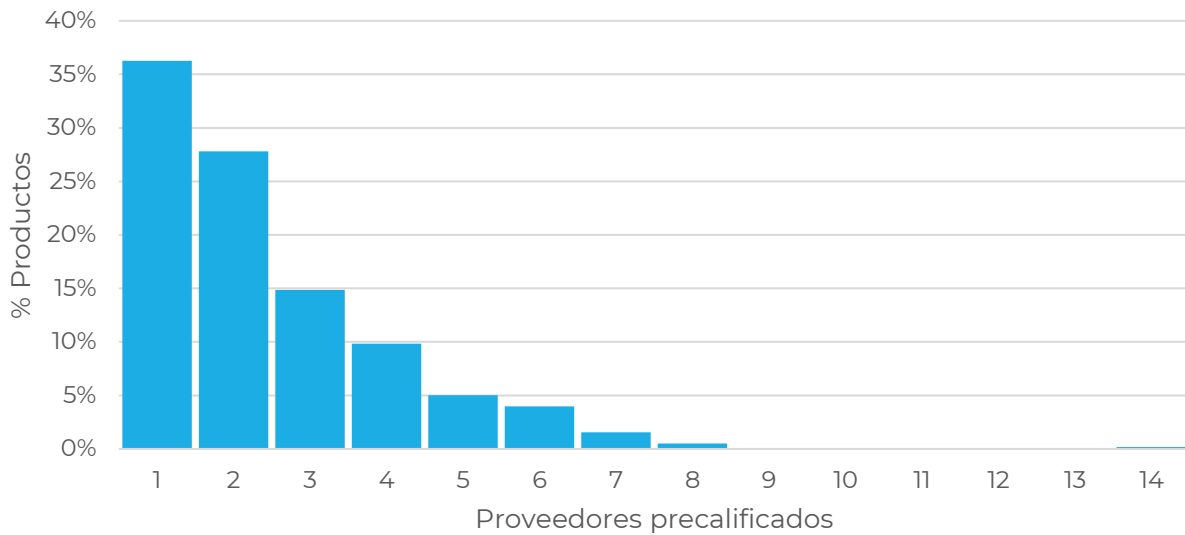
En total, se registraron 113 droguerías (o representantes) y 433 laboratorios, ambos obligados a inscribirse para competir en las licitaciones. Del total de laboratorios, el 66% está representado por más de una droguería, mientras que el 34% cuenta con un solo representante. No obstante, la mayoría de los intermediarios representan a dos o más laboratorios (ver Gráfica 7).

Estos datos reflejan una estrategia común de los laboratorios para diversificar sus canales de distribución hacia la CCSS, utilizando múltiples intermediarios para ampliar su alcance y oportunidades de venta.

¹⁸ Ley de Contratación Administrativa N° 33411

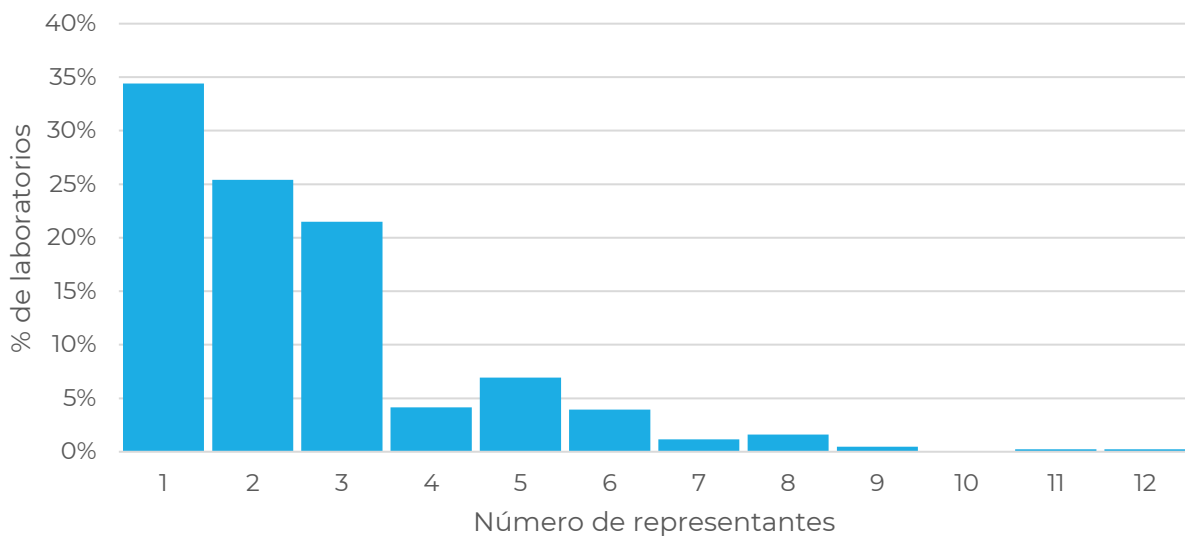
¹⁹ Un agente precalificado para la venta de medicamentos a la CCSS es una empresa, generalmente una droguería o distribuidor, que ha sido previamente evaluada y aprobada por la CCSS para participar en sus procesos de licitación. La precalificación implica que el agente ha demostrado cumplir con los requisitos técnicos, financieros y legales establecidos por la CCSS para ser considerado un proveedor confiable y apto para ofrecer medicamentos al sistema público de salud. La precalificación asegura que los agentes cumplen con los estándares necesarios para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que venden, además de su capacidad de entrega y cumplimiento de contratos.

Gráfica 6. Porcentaje de productos según el número de proveedores precalificados.



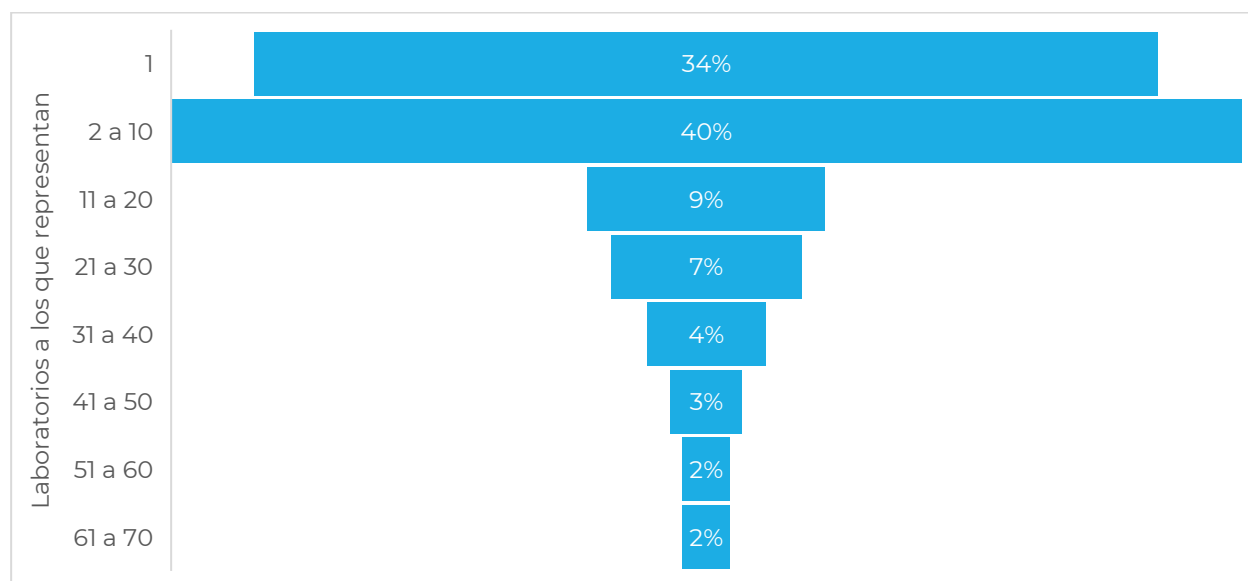
Fuente: Elaboración propia con base en el Registro de Precalificados para compras y licitaciones de la CCSS, actualizado a 2024.

Gráfica 7. Proporción de laboratorios según el número de droguerías o representantes que ofrecen sus productos.



Fuente: Elaboración propia con base en el Registro de Precalificados para compras y licitaciones de la CCSS, actualizado a 2024.

Gráfica 8. Proporción de representantes que intermedian a proveedores/laboratorios.



Fuente: Elaboración propia con base en el Registro de Precalificados para compras y licitaciones de la CCSS, actualizado a 2024.

Tabla 5. Participaciones de mercado en valor en el sector de droguerías (aproximado).

Droguerías en Costa Rica	Porcentaje de participación
Grupo Dökka	35%
GFI	20%
COFASA	20%
Resto	25%
Total	100%

Fuente: IQVIA

Canal privado

En el mercado privado, los compradores no solo toman decisiones con base en el precio de los medicamentos, sino también considerando otros factores clave, como:

- Velocidad de entrega y disponibilidad oportuna de productos (*fill-rate*).
- Condiciones de financiamiento ofrecidas por las droguerías.
- Servicios adicionales, como gestión de inventarios, catálogos en línea con productos disponibles y la posibilidad de realizar órdenes electrónicamente.

En Costa Rica, el Colegio de Farmacéuticos registra 257 droguerías pertenecientes a 237 personas jurídicas.²⁰ Las tres principales droguerías, por volumen de ventas, son (Tabla 5):

1. CEFA (que pertenece a Grupo Dökka, antes Grupo Cuestamoras).
2. Grupo Farmanova Intermed (GFI).
3. COFASA.

En conjunto, estas tres droguerías representan aproximadamente el 75% del mercado privado (CR3) en 2023, una ligera disminución respecto al 78% en 2021 (Ver Anexo 1).

El grupo con mayor participación de mercado es Dökka,²¹ quien cuenta con las distribuidoras Cefa Central Farmacéutica Cefarma y EOS Farmacias. Su participación a 2023 ronda el 35%. Aguas abajo, este grupo tiene presencia en el sector de farmacias y una comercializadora mayorista, Cefa Plus.

El segundo grupo con mayor participación es GFI, quien, a su vez, está conformado por las distribuidoras Farmanova, Intermed y GFI Pharma Logistics. A 2023 se estima su participación de mercado cercana al 20%. Este grupo cuenta con las cadenas de Farmacias Sucre y Santa Lucía; la comercializadora mayorista Pharma.Net, que se especializa en la atención a farmacias independientes; y MD Pharma, una empresa dedicada al mercadeo y oferta de servicios especializados en temas médicos en Centroamérica.

De lo anterior se identifica que tanto Grupo Dökka como GFI cuentan con una estructura similar al integrar droguerías, una comercializadora mayorista que atiende a farmacias independientes y dos cadenas de farmacias. A su vez, ambos grupos tienen cobertura nacional.

El tercer grupo con mayor participación es COFASA, con aproximadamente el 20% del mercado. A diferencia de los dos grupos mencionados anteriormente, COFASA está integrado aguas arriba y cuenta con su propio laboratorio, LACOFA. Aguas abajo, si bien COFASA tiene una cadena de 20 farmacias, el grueso de su demanda está relacionado con las farmacias independientes que se han asociado a la empresa a partir de 2003, la cual apoya al grupo en la construcción de volumen y mejora en las condiciones comerciales que este obtiene en conjunto. Es preciso enfatizar que la participación de una farmacia independiente en COFASA no la limita de acudir con otras droguerías para surtir su portafolio de productos.

²⁰ Siete de las droguerías pertenecen a la CCSS, las demás personas jurídicas tienen registradas dos droguerías en promedio.

²¹ Antes de 2023, Cuestamoras Salud Costa Rica S.A.

Con base en esta información y considerando diferentes participaciones de otras droguerías de entre 2% y 5% del mercado se puede estimar el IHH para el mercado de droguerías en Costa Rica donde, este osciló entre 1,870 y 2,070 puntos en el periodo de 2021 a 2023.²² Dicho resultado da cuenta de un mercado de moderada concentración.

El valor de una droguería está estrechamente ligado a la **variedad de productos** en su cartera. Una mayor diversidad de medicamentos permite atender mejor las necesidades terapéuticas de la población y abastecer a un mayor número de farmacias. Para lograrlo, las droguerías establecen relaciones comerciales con laboratorios, que les proveen los productos necesarios y facilitan los trámites de importación ante el Ministerio de Salud.

La conexión entre laboratorios y droguerías es clave en la cadena de valor. Según actores de la industria, los laboratorios seleccionan a sus distribuidores con base en criterios como:

- **Eficiencia logística.**
- **Cumplimiento de contratos y estándares de servicio.**
- **Capacidad de atención a la cadena de comercialización.**
- **Condiciones específicas por producto.**
- **Cuidado de la imagen del laboratorio.**

La estructura de distribución influye significativamente en el poder de negociación de las droguerías:

- **Distribución exclusiva:** Si una droguería es la única autorizada para distribuir un producto, tendrá mayor poder para establecer condiciones comerciales en las ventas aguas abajo.
- **Distribución conjunta:** Cuando varias droguerías comparten la distribución de un mismo producto, estas deben competir en aspectos como servicio al cliente, logística y precios para atraer a sus compradores.

Es importante destacar que la exclusividad en la distribución generalmente ocurre cuando hay una integración entre el laboratorio titular y la droguería. Sin embargo, en

²² Para determinar la concentración económica de un mercado usualmente se utiliza el índice de Herfindahl-Hirschman (IHH). Este índice se calcula sumando el cuadrado de la participación de sector o mercado de cada empresa que participe en él. Si una empresa cuenta con el 100% de la participación en un producto, entonces el índice alcanza su valor máximo (10,000) mientras que valor a cero se obtiene de competencia perfecta. De acuerdo la práctica habitual internacional en las agencias de competencia, un mercado con un IHH de menos de 1500 es poco concentrado y tiene una presunción de ser competitivo; un IHH de 1500 a 2500 es un mercado moderadamente concentrado que requiere más análisis para determinar si es competitivo; y, un IHH de 2500 o más es un mercado altamente concentrado que llevará a una presunción de ser poco competitivo.

algunos casos, los acuerdos de exclusividad entre laboratorios y droguerías independientes no están formalizados mediante contratos, operando más bien bajo acuerdos informales.

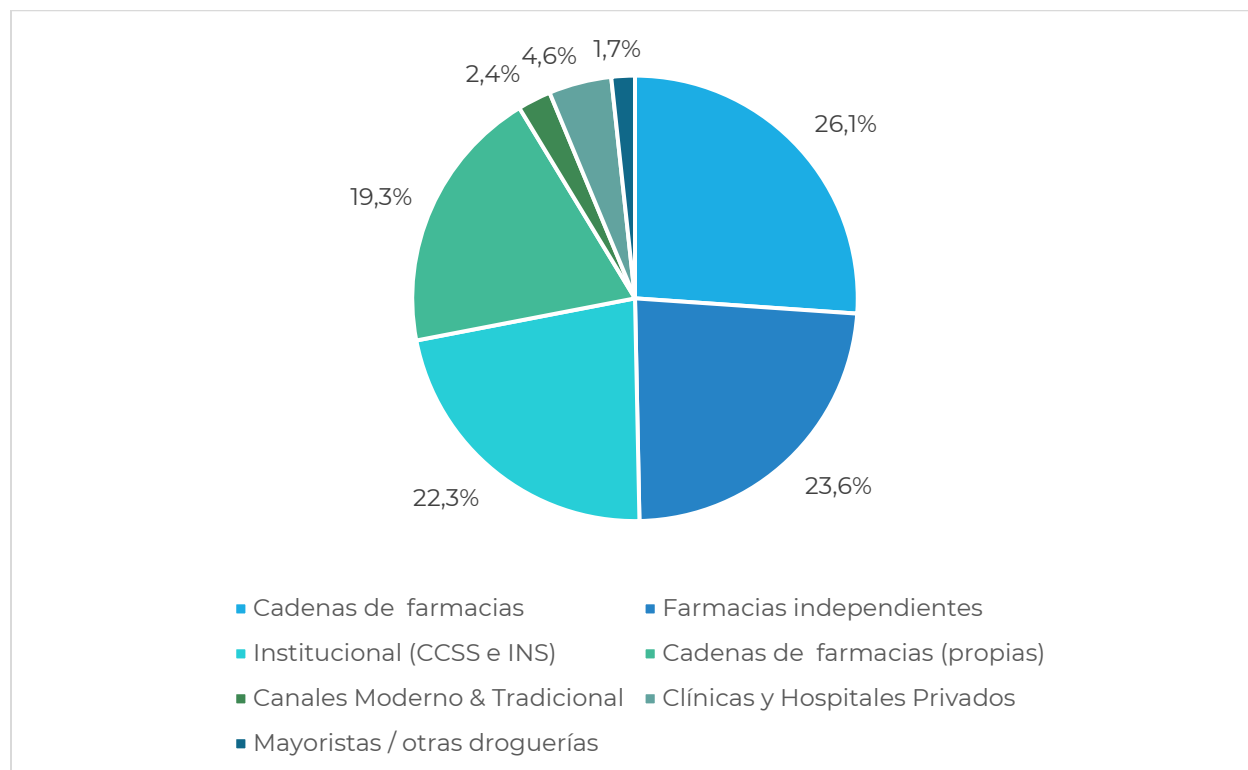
La exclusividad comercial también depende de la estructura del laboratorio y las características del producto. En el caso de laboratorios con **medicamentos patentados**, donde una única droguería está autorizada para distribuir, la exclusividad otorga al laboratorio una posición dominante. Esto le permite fijar precios más altos y obtener mayores beneficios en las ventas mayoristas.

En conclusión, la cartera de productos y los acuerdos con laboratorios son elementos fundamentales para el éxito de una droguería. Las dinámicas de exclusividad y co-distribución definen el equilibrio de poder en la industria, influyendo en los precios, la competencia y el acceso a medicamentos.

De acuerdo con información referida por los participantes del mercado, alrededor del 90% de su portafolio está en co-distribución, es decir que es distribuido por más de una droguería. Esta característica facilita la competencia entre distribuidoras. A su vez, conforme a la información proporcionada por las droguerías, los diez principales proveedores representan entre el 40 y 50% de las compras de cada droguería. Los laboratorios que se observaron con mayor recurrencia son AstraZeneca, Bayer, Laboratorios Gutis, Novartis y Pfizer.

Los principales canales de distribución para las droguerías con base en el porcentaje de sus ventas que representa son, en ese orden, cadenas de farmacias pertenecientes a otro grupo económico, farmacias independientes, la CCSS, la farmacia propia del grupo económico, el canal moderno y tradicional, clínicas y hospitales privados y ventas a otros mayoristas (Ver Gráfica 9).

Gráfica 9. Principales canales de distribución para las droguerías (% promedio ponderado por ventas cada agente, 2023).



Fuente: Elaboración propia con base en la información proporcionada por los agentes.

Análisis de márgenes

A continuación, se profundiza en las variaciones de los márgenes entre diferentes categorías de productos, destacando cómo las características específicas de ciertos medicamentos, como las necesidades de almacenamiento especializadas, impactan directamente en los costos asociados y, por ende, en la rentabilidad neta de estas operaciones. Este análisis de los canales de distribución y los márgenes brutos permite comprender cómo las droguerías estructuran sus operaciones comerciales y qué factores influyen en sus costos y rentabilidad.

El promedio ponderado del margen bruto²³ de las droguerías es cercano al 20%,²⁴ sin embargo, se observan categorías que en promedio tienen margen del 40%, mientras que otras tienen el 4%, con una mediana de cerca del 18%. Es importante recalcar que

²³ El margen bruto compara el precio de venta contra el precio de adquisición de la mercancía. No incluye los costos laborales o financieros durante la intermediación, ni tampoco los costos fijos en publicidad y otros servicios.

²⁴ De los principales 3 medicamentos vendidos por uso durante 2023.

el margen bruto no considera otros costos asociados a la comercialización, por lo que el margen neto sería menor. Por ejemplo, la insulina requiere condiciones de mantenimiento de cadena de frío que aumentarían su costo de traslado y almacenamiento.

Además, existen varias razones por las que se podría justificar la diferencia en el margen bruto que ganan las droguerías para distintos medicamentos. Estas pueden ser por diferencias en costos operativos, características de la demanda o condiciones de competencia, entre otras. Algunos medicamentos requieren condiciones especiales de almacenamiento o manejo que incrementan los costos operativos; asimismo, medicamentos con una vida útil más corta pueden tener un mayor margen para compensar el riesgo de pérdidas por vencimiento. Estos costos adicionales pueden justificar un mayor margen bruto.

Finalmente, el tamaño del comprador y la naturaleza del agente ya sea privado o público, pueden influir significativamente en los márgenes obtenidos por una droguería al vender el mismo producto. Los grandes compradores, como las entidades públicas que realizan licitaciones para asignar compras, suelen tener un mayor poder de negociación debido a los volúmenes que manejan y a que garantizan plazos más largos de compra, lo que les permite obtener precios más bajos y, en consecuencia, reducir los márgenes de las droguerías.

La interacción entre el poder de negociación de los compradores y las características específicas de los productos genera dinámicas complejas que afectan tanto los márgenes de las droguerías como la disponibilidad de medicamentos en distintos sectores.

Por un lado, compradores grandes como la CCSS aprovechan su capacidad de negociación para obtener precios más bajos, lo que incluye la priorización de ciertos principios activos en los procesos de licitación, seleccionados según criterios de eficacia terapéutica y costo. Esto no solo reduce los márgenes de las droguerías, sino que también influye en la oferta de medicamentos en el sector público.

Por otro lado, en el sector privado, la variedad y disponibilidad de medicamentos suelen estar más alineadas con las demandas específicas de los consumidores, creando diferencias significativas entre ambos segmentos en cuanto a acceso y selección de productos.

En cuanto a los productos que cada agente adquiere, los medicamentos adquiridos por la CCSS y los comercializados en el sector privado no coinciden de manera exacta, lo que puede atribuirse a diversas razones. Primero, en los procesos de licitación, la CCSS elabora una ficha técnica en la que puede especificar principios activos distintos que sirvan para un fin terapéutico equivalente. Por ejemplo, el omeprazol y el esomeprazol, que se utilizan para tratar condiciones relacionadas con el reflujo

gastroesofágico y la reducción de la producción de ácido gástrico, son sustitutos terapéuticos. Así, en una licitación, la adjudicación podría ser otorgada a cualquiera de estos medicamentos, dependiendo de la oferta más competitiva. Esto explica por qué en el sector público solo se encontraría uno de estos productos, mientras que en el sector privado ambos podrían estar disponibles simultáneamente.

Además, la CCSS no incluye en su catálogo medicamentos que contengan combinaciones de sustancias activas, mientras que en el mercado privado estos son comunes, ofreciendo así más opciones de tratamiento. Es importante destacar que, aunque diferentes droguerías pueden vender el mismo principio activo a distintos agentes en el sector privado, solo una droguería es la proveedora de un principio activo específico para la CCSS. Esto tiene relevancia en la selección de muestras, ya que no es posible hacer una comparación directa de márgenes entre agentes.

Teniendo en cuenta esto y basándonos en la muestra proporcionada por los agentes con mayores volúmenes de venta en los sectores público y privado, el margen bruto promedio simple que obtienen las droguerías en los diez productos más vendidos a la CCSS es del 8.3%, mientras que en el sector privado asciende al 19.6%. Sin embargo, al ponderar el margen según el volumen de ventas, es decir, asignando mayor peso a los medicamentos que representan un ingreso más alto para las droguerías, los márgenes disminuyen al 5.0% en el sector privado y al 4.3% en el público. De este modo, la ventaja que inicialmente parecía tener la CCSS frente al sector privado se reduce considerablemente, quedando en alrededor de 0.7 puntos porcentuales, lo cual incluso podría estar influido por la selección de la muestra.

Las diferencias observadas en los márgenes de ganancia pueden explicarse por varias causas, entre las cuales se destacan:

1. Diferencias en el poder de negociación: las droguerías pueden tener menor poder de mercado frente a la CCSS, que concentra una gran parte de la demanda pública, lo que le permite negociar precios más bajos. En contraste, en el sector privado, las droguerías tratan con múltiples compradores más pequeños, lo que les otorga mayor capacidad de fijar precios.
2. Economías de escala: la CCSS puede aprovechar economías de escala al realizar compras masivas, lo que reduce los costos unitarios y le permite obtener mejores condiciones comerciales en comparación con los compradores del sector privado.
3. Composición de la canasta de productos: el sector privado necesita ofrecer un portafolio más amplio de medicamentos para satisfacer tanto las necesidades terapéuticas como las preferencias de los consumidores, mientras que la CCSS se enfoca exclusivamente en atender necesidades médicas, limitándose a una selección de medicamentos más básica y estandarizada.

4. Método de compra: las licitaciones públicas a menudo implican un proceso competitivo y transparente que puede presionar a las droguerías a ofrecer precios más bajos para ganar contratos de largo plazo, mientras que las negociaciones privadas pueden ser más flexibles y permitir precios más altos y márgenes mayores.

Por lo tanto, las diferencias en el tamaño del comprador y la naturaleza del agente comprador impactan directamente en la rentabilidad de las droguerías, incluso cuando se trata del mismo producto. Este análisis es esencial para comprender cómo las diferencias estructurales entre el sector público y privado afectan la competencia en el mercado de medicamentos y cómo pueden influir en los precios y márgenes de comercialización.

El análisis muestra que, aunque los márgenes brutos promedio en el sector privado son inicialmente mayores que en el público, al ponderar por volumen, la diferencia se reduce significativamente, quedando en apenas 0.7 puntos porcentuales. Esta diferencia también refleja las variaciones en portafolios y objetivos: mientras que la CCSS ofrece un portafolio limitado y estandarizado al que deben ajustarse los asegurados, el sector privado responde a una demanda más amplia, lo que implica mayores costos y riesgos asociados a la diversidad y manejo de inventarios. Estas dinámicas resaltan cómo las estrategias de cada sector influyen en los márgenes y en la competencia del mercado.

2.3 Farmacias

Las farmacias juegan un papel crucial en el sector farmacéutico al ser el punto de acceso primario para la distribución y dispensación de medicamentos y productos de salud. Forman parte integral de la cadena de valor farmacéutica, contribuyendo significativamente a la atención médica y al bienestar de la población. En Costa Rica hay alrededor de 1,700 farmacias.²⁵

En términos de cadena de valor, las farmacias desempeñan varias funciones importantes. En primer lugar, son la ubicación donde se dispensan los medicamentos y productos de salud a los consumidores finales. Esta función garantiza que los medicamentos lleguen a quienes los necesitan de manera oportuna y segura.

Existen varios tipos de farmacias dentro del mercado privado, donde destacan:

1. Farmacias de cadena: Son aquellas que forman parte de una red corporativa o franquicia. Estas cadenas suelen tener múltiples ubicaciones en diferentes áreas

²⁵ Base de datos del Colegio de Farmacéuticos a 2024.

geográficas y pueden tener un alcance local, nacional o incluso internacional. Suelen ofrecer una amplia gama de productos que van desde medicamentos recetados y de venta libre hasta productos de cuidado personal. Este tipo de farmacias a menudo se benefician de economías de escala en la compra y distribución de medicamentos, lo que les permite ofrecer una amplia gama de productos y servicios, así como precios competitivos o promociones atractivas debido a su mayor poder de compra y capacidad de negociación con los proveedores.

2. Farmacias independientes: son aquellas que son propiedad y están operadas de manera autónoma, generalmente por un farmacéutico propietario. Estas farmacias pueden ser pequeñas tiendas locales que atienden a comunidades específicas o pueden especializarse en ciertos tipos de productos o servicios. A menudo tienen una selección más limitada de productos y pueden centrarse en artículos específicos o en necesidades particulares de la comunidad. Las farmacias independientes a menudo se distinguen por brindar un servicio personalizado y una atención más cercana al cliente. Pueden adaptarse mejor a las necesidades locales.

Se puede hacer una distinción adicional, pues hay farmacias cuyo modelo de negocio está enfocado en dar precios bajos. Las Farmacias de Precios Bajos ponen un énfasis particular en la venta de medicamentos genéricos como alternativa económica. Aunque algunas farmacias de precio bajo también pueden vender medicamentos de marca, suelen tener una selección más limitada en comparación con las demás farmacias. Se centran en ofrecer una gama básica de productos esenciales a precios asequibles, por lo cual priorizan la eficiencia y el ahorro de costos sobre la experiencia del cliente, lo que puede traducirse en un servicio e instalaciones más básicas. A menudo están ubicadas en áreas de alto tráfico y pueden tener mayor presencia en zonas urbanas.

En cada farmacia, independientemente de su tipo, es necesaria la presencia de un Regente, quien debe ser un Farmacéutico.²⁶ La función principal del Regente es asegurar el cumplimiento de las normativas y regulaciones establecidas por el Ministerio de Salud en relación con la venta, almacenamiento y dispensación de medicamentos y productos de salud. En su relación con los clientes, pueden brindar asesoramiento sobre el uso adecuado de medicamentos, respondiendo preguntas sobre los productos y proporcionando información sobre servicios de salud disponibles

²⁶ Para ser regente de una farmacia en Costa Rica, se deben cumplir una serie de requisitos establecidos por el Ministerio de Salud y la Ley de Farmacia. Estos requisitos están diseñados para garantizar que las personas que ocupen este puesto tengan la formación, capacitación y competencia necesarias para gestionar adecuadamente una farmacia y garantizar la seguridad y el bienestar de los pacientes. Algunos de los requisitos típicos incluyen el título universitario en farmacia, estar colegiado como farmacéutico en el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, tener conocimientos sólidos sobre la legislación farmacéutica vigente en Costa Rica y capacitación en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación (BPAD) de medicamentos, de acuerdo con las directrices del Ministerio de Salud.

en la farmacia, como son vacunaciones, pruebas de salud, seguimiento de enfermedades crónicas y asesoramiento sobre salud y bienestar.

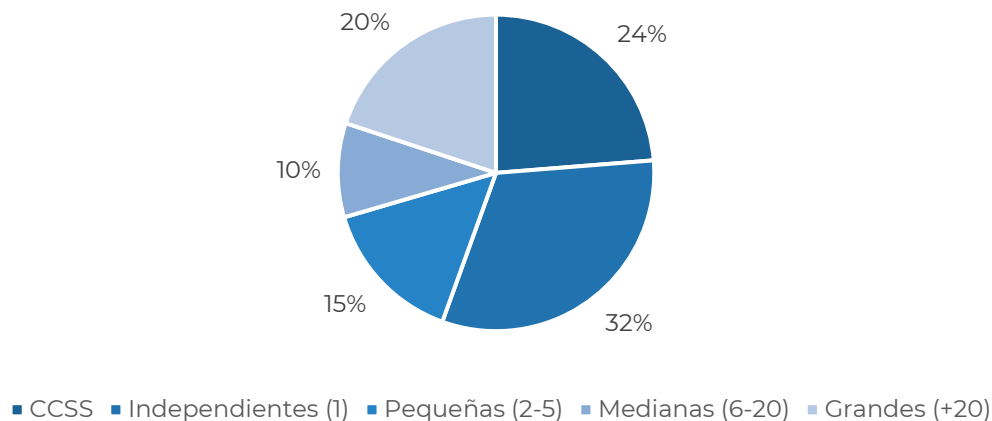
La CCSS cuenta con el mayor número de farmacias con 422 establecimientos, es decir, alrededor del 24% del total. En segundo lugar, por número de ubicaciones se encuentran las Farmacias La Bomba y Fischel, pertenecientes a Grupo Dökka, quienes en conjunto tienen 124 establecimientos, seguido por Walmart, quien dentro de 94 de sus supermercados cuenta con venta de medicamentos. En cuarto lugar, se encuentran Farmacias Sucre y Santa Lucía, pertenecientes a Grupo Farmanova-Intermed, con 66 establecimientos.

No sobra mencionar el rápido crecimiento de Farmavalue y Saba.²⁷ Ambas, al igual que La Bomba, son de bajo coste. La primera es parte del grupo 3C (Centroamerican Consulting and Capital) y actualmente opera 47 sucursales, cuenta con laboratorios y venta de equipo médico. La segunda es de origen hondureño, con presencia en Panamá y Nicaragua y entró al mercado costarricense en 2018 con tres sucursales. A 2023 contaba con 35 ubicaciones. Asimismo, han aparecido nuevas cadenas como La Arboleda, AM PM y Price Smart. De lo anterior se desprende que el mercado minorista es dinámico y, a juzgar por la entrada de nuevos participantes, hay interés en su expansión en todo el territorio nacional.

A 2023, de las cerca de 1,700 farmacias, 32% son de carácter independiente o *stand-alone*, es decir, aquellas cuyo identificador jurídico aparece solo una vez; 15% de las farmacias pertenecen a pequeños grupos que comprenden de 2 a 5 establecimientos, lo que representa mayor participación respecto de las cadenas que en otros países de Latinoamérica y de cualquier cadena que opere dentro del país. Las grandes cadenas de farmacias, es decir, aquellas con más de 20 establecimientos tienen 20% de la participación del sector por número de establecimientos (Gráfica 10).

²⁷ Información a enero de 2021 de la base de datos del colegio de farmacéuticos.

Gráfica 10. Tipos de farmacias, por número de establecimientos (2023).

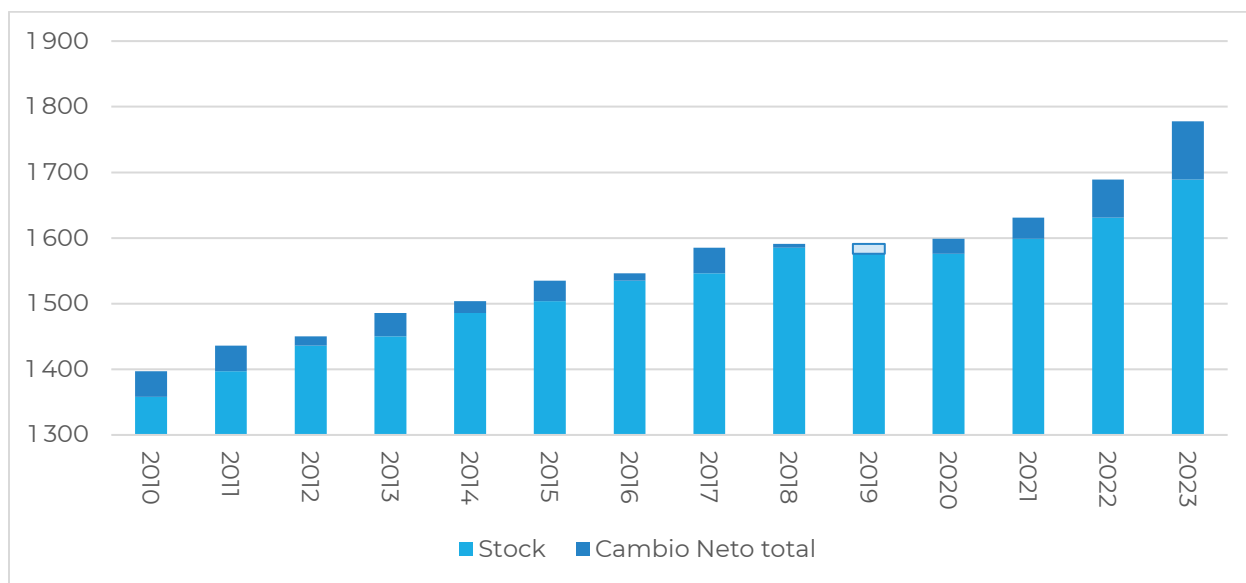


Fuente: elaboración propia con base en datos del Colegio de Farmacéuticos, 2023.

La relación entre farmacias independientes y de cadena es distinta en zonas rurales respecto de las zonas urbanas; mientras que en las zonas rurales aproximadamente el 60% de los establecimientos son de carácter independiente, en las zonas urbanas es del 50%.

El análisis de la evolución del sector farmacéutico en Costa Rica entre 2010 y 2023 revela una tendencia clara de crecimiento en el número de farmacias en el país. Durante este periodo, con la excepción de 2019, se ha registrado una tasa de crecimiento neta positiva en la cantidad total de farmacias, lo que refleja un mercado en expansión sostenida. En términos generales, el número de farmacias pasó de 1,397 en 2010 a 1,778 en 2023, lo que representa un incremento acumulado de aproximadamente 27% a lo largo de los 13 años analizados. Este crecimiento es indicativo de un sector dinámico que ha logrado expandirse incluso en periodos de desaceleración económica global.

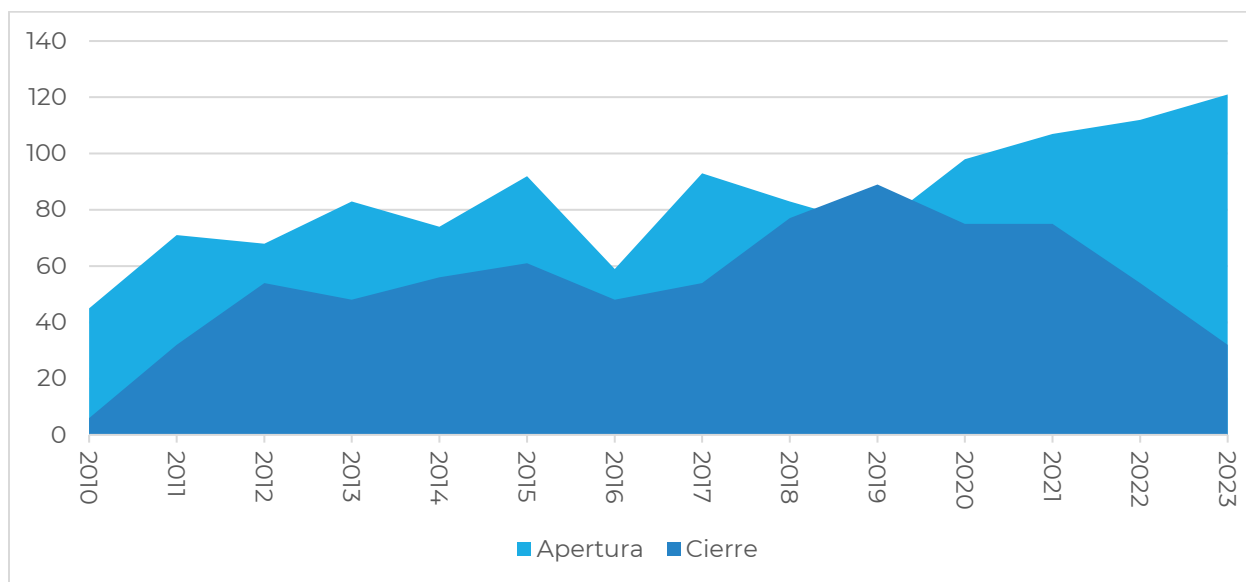
Gráfica 11. Cambio en el número de farmacias en Costa Rica, Total (2010-2023).



Fuente: elaboración propia con base en datos del Colegio de Farmacéuticos, 2023.

A partir de 2020, las aperturas han superado de manera más significativa los cierres, lo que ha acelerado el crecimiento del sector. En particular, la tasa de crecimiento ha aumentado considerablemente en los años más recientes, alcanzando 3% en 2022 y 5% en 2023, la tasa más alta del periodo.

Gráfica 12. Apertura y cierre de Farmacias en Costa Rica (Flujos Brutos Anuales, 2010-2023).



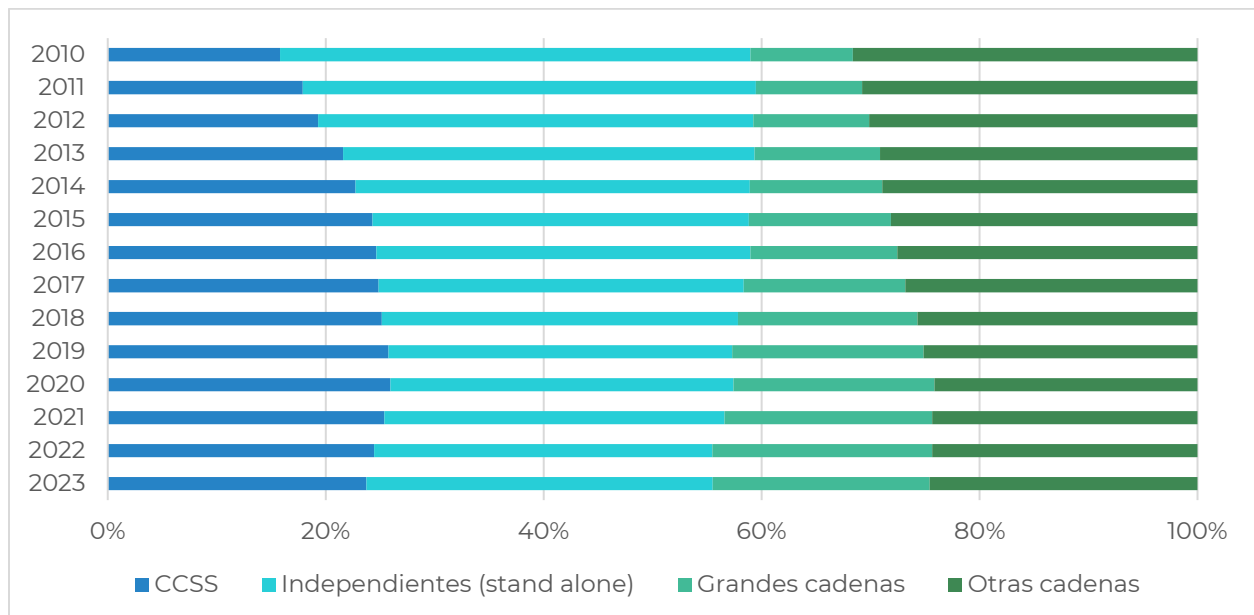
Fuente: elaboración propia con base en datos del Colegio de Farmacéuticos, 2023.

La estructura del mercado se ha modificado en el periodo de 2010-2023 (Gráfica 13). Hasta 2019, el agente que mostró mayor crecimiento en su cuota de mercado fue la CCSS, seguida de las grandes cadenas, mientras que las farmacias independientes y las Otras cadenas (de menos de 35 establecimientos) experimentaron una contracción durante el mismo periodo. A partir de 2020 hubo un reajuste en donde la CCSS limitó la apertura de nuevas farmacias mientras que las grandes cadenas aumentaron su presencia.

Al adentrarse en los cambios por tipo de establecimiento, en cuanto a las farmacias independientes, hasta 2019, hubo más cierres que aperturas, donde para dicho año se observó una caída neta de 23 establecimientos; sin embargo, a partir de 2020 la tendencia ha sido positiva con aumentos netos que han alcanzado las 41 aperturas en 2023. Esta revitalización podría estar relacionada con cambios en las preferencias de los consumidores o con estrategias empresariales más competitivas por parte de los pequeños propietarios de farmacias (Gráfica 14).

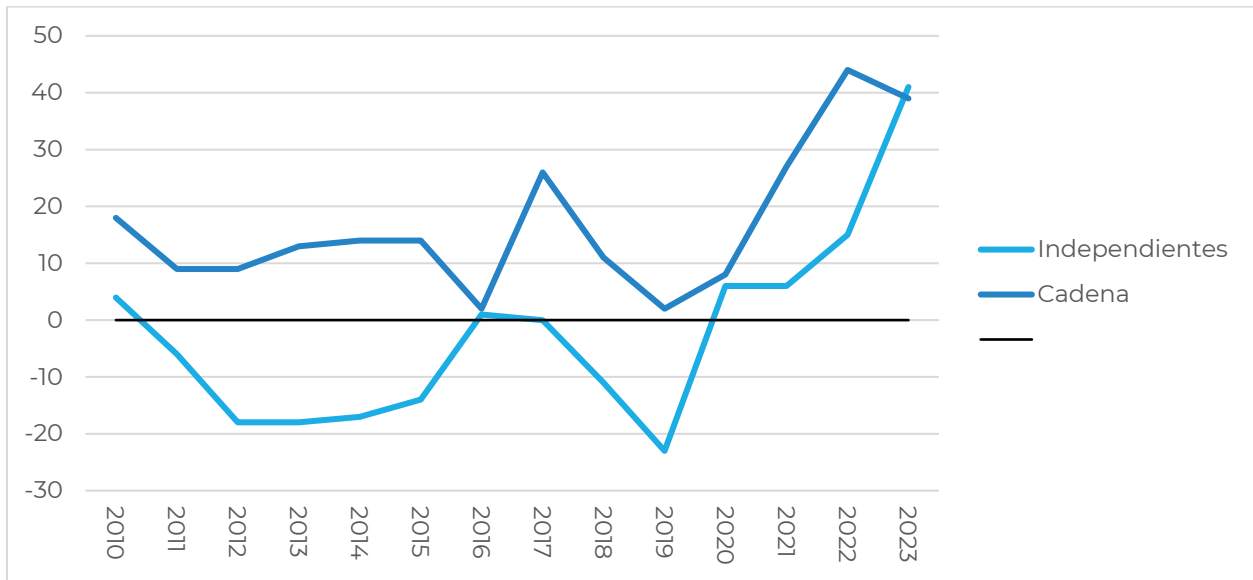
En paralelo, las cadenas de farmacias han mostrado un crecimiento constante a lo largo del periodo, con una aceleración especialmente marcada desde 2020. Entre 2020 y 2023, las cadenas han aumentado su presencia de manera significativa, con 27 aperturas netas en 2021 y 39 en 2023, lo que refleja un crecimiento anual de más del 2% en algunos años. Este patrón sugiere que las cadenas están consolidándose como actores clave en el sector, reforzando su presencia en el mercado y captando una porción cada vez mayor del crecimiento total del número de farmacias.

Gráfica 13. Evolución en la cuota de mercado de las farmacias por tipo de establecimiento (2010-2023).



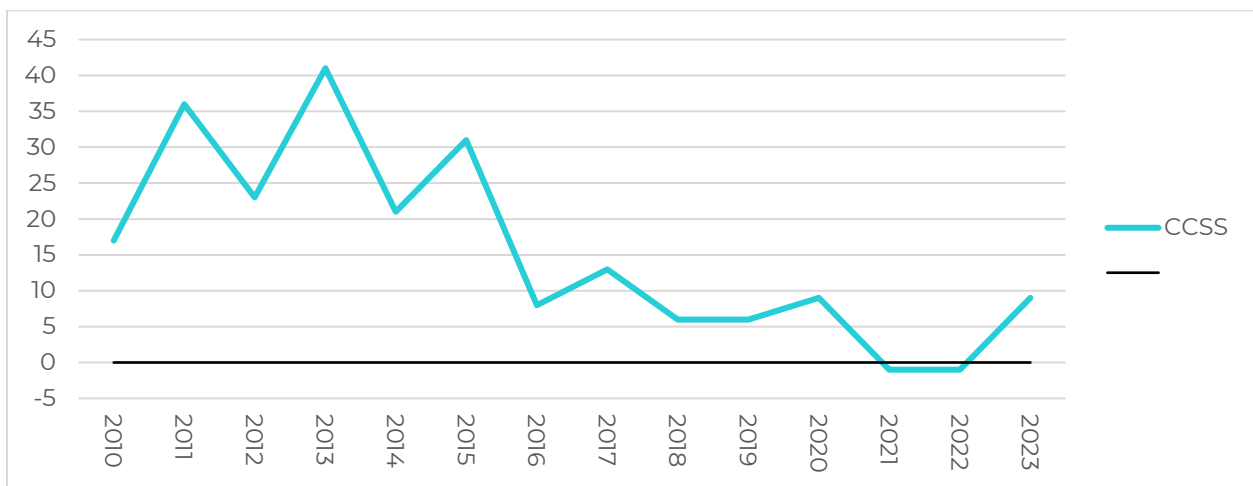
Fuente: elaboración propia con base en datos del Colegio de Farmacéuticos, 2023.

Gráfica 14. Cambio neto en el número de farmacias privadas, por tipo de establecimiento (2010-2023).



Fuente: elaboración propia con base en datos del Colegio de Farmacéuticos, 2023.

Gráfica 15. Cambio neto en el número de farmacias de la CCSS (2010-2023).



Fuente: elaboración propia con base en datos del Colegio de Farmacéuticos, 2023.

A lo largo de la década pasada, la CCSS contribuyó de manera notable al crecimiento de las farmacias (Gráfica 15). Entre 2010 y 2014, la CCSS mantuvo tasas de apertura neta anuales positivas, alcanzando hasta 41 nuevas aperturas en 2013, lo que representaba una contribución significativa al crecimiento del sector. Sin embargo, en años más recientes, la participación de la CCSS ha disminuido con un aporte mucho menor al crecimiento total de farmacias, lo que sugiere que las farmacias privadas, tanto

independientes como de cadena, han comenzado a asumir una mayor responsabilidad en la expansión del mercado.

En resumen, el sector farmacéutico en Costa Rica ha experimentado un dinamismo notable, con cambios tanto en el stock (el número total de farmacias) como en el flujo (el ritmo de aperturas y cierres). A partir de 2020, el crecimiento ha sido más acelerado, con las cadenas de farmacias consolidándose como actores claves y las farmacias independientes mostrando una recuperación significativa. La expansión y aceleración del sector indican que se encuentra en una fase de crecimiento, con un cambio de rol importante en los actores principales, donde las farmacias privadas están tomando la delantera frente a la CCSS en términos de crecimiento.

Como se adelantó en el apartado de droguerías, ninguna farmacia, incluyendo aquellas que estén integradas verticalmente, tiene la posibilidad de abastecer la totalidad de su portafolio con un solo distribuidor. De hecho, de acuerdo con lo señalado por los participantes de la industria, las farmacias pueden comparar los precios y condiciones que ofertan las droguerías en tiempo real y, con base en ellos, eligen su mejor opción disponible para resurtir su portafolio. Estas características permiten afirmar que, tanto las droguerías como las farmacias interactúan con más de un proveedor o minorista, respectivamente.

Tabla 6. Proporción promedio de las ventas que representan los diez principios activos más vendidos de las farmacias (2023)²⁸

Principio Activo	Banda Terapéutica	Promedio
Dexketoprofeno trometamol	AINE,* analgésico	2.5%
Diclofenaco	AINE, analgésico	2.1%
Drospirenona + etinilestradiol	Anticonceptivo hormonal combinado	1.8%
Esomeprazol	Inhibidor de la bomba de protones (IBP), antiulceroso	1.4%
Diclofenaco + tiocolchicosido	AINE, analgésico, relajante muscular	1.2%
Bacillus clausii	Probiótico	1.0%
Cianocobalamina + diclofenaco + piridoxina + tiamina	Complejo vitamínico B, AINE, analgésico	1.1%
Rosuvastatina	Hipolipemiente, estatina	1.0%
Hedera helix	Expectorante, mucolítico	0.9%
Deflazacort	Corticosteroide, antiinflamatorio	0.9%
Ketorolaco	AINE, analgésico	0.8%
Parecoxib	AINE, inhibidor selectivo de COX-2, analgésico	0.7%
Ciprofloxacina + dexametasona	Antibiótico (quinolona) + corticosteroide	0.7%

²⁸ Se muestran todos los principios activos mencionados como los 10 que representan mayor porcentaje de ventas para las farmacias. Algunos se repiten en distintas farmacias.

Bromfenaco	AINE, oftálmico	0.7%
------------	-----------------	------

*AINE: Antiinflamatorio No Esteroideo

Fuente: Elaboración propia con base en la información proporcionada por los agentes.

En promedio, del grupo de los diez mayores proveedores de las farmacias -las droguerías-, siete de ellos también abastecen a alguna otra cadena de farmacias. Este grupo de diez proveedores representa aproximadamente el 57% de las compras de las farmacias, destacando su relevancia en la cadena de suministro de medicamentos.

Dentro de los grupos que están integrados verticalmente, las droguerías propias son los mayores proveedores de las farmacias del mismo grupo, consolidando así su control y eficiencia operativa.

En general, los dos proveedores más grandes de cada farmacia suministran entre el 20% y la mitad del portafolio de medicamentos, siendo uno de ellos la droguería propia y el otro una droguería de un competidor. El resto del portafolio de medicamentos muestra participación más fragmentada entre varios proveedores, lo que puede indicar mayor competencia y diversidad en el suministro. Este escenario sugiere un modelo de líderes y franja competitiva, donde un par de proveedores dominan, mientras que las demás droguerías pueden estar especializadas en nichos específicos.

Los principios activos más vendidos por las farmacias privadas incluyen dexketoprofeno, pastillas anticonceptivas (drospirenona + etinilestradiol), diclofenaco, esomeprazol, bacillus clausii, complejo B, rosuvastatina y hedera hélix. Estos medicamentos tratan una variedad de afecciones, desde el alivio del dolor e inflamación (dexketoprofeno y diclofenaco), problemas gastrointestinales (esomeprazol y Bacillus clausii), control de natalidad (anticonceptivos), deficiencias vitamínicas (complejo B), control del colesterol (rosuvastatina) hasta tratamientos para la tos y problemas respiratorios (hedera hélix).

En promedio, los 10 principios activos más vendidos en las farmacias representan alrededor del 13% de sus ventas totales, lo que refleja la naturaleza de las farmacias y su necesidad de contar con un amplio portafolio de medicamentos.

Estos medicamentos son OTC, es decir, se venden sin prescripción médica. Además, en todos los casos hay disponibilidad de genéricos, lo que permite al consumidor elegir entre consumir el medicamento innovador o una opción de menor precio. Por unidades vendidas, destacan especialmente los anticonceptivos, Bacillus clausii, el complejo B y los antitusígenos, reflejando su alta demanda y la frecuencia de las afecciones que tratan.

El promedio ponderado²⁹ del margen bruto de las farmacias es cercano al 15%; sin embargo, se observan categorías que en promedio tienen margen del 45%, mientras que otras tienen el 6%, con una mediana de cerca del 13%. No sobra recalcar que el margen bruto no considera otros costos asociados a la comercialización, por lo que el margen neto sería menor.

En cuanto a consideraciones con base en la demanda, medicamentos esenciales o con pocas alternativas (inelásticos) pueden tener un mayor margen bruto, ya que los consumidores están dispuestos a pagar más. Por el contrario, medicamentos con alta elasticidad de la demanda (donde los consumidores pueden fácilmente cambiar a alternativas más baratas) pueden tener márgenes más bajos. Esto, a su vez, está relacionado con los niveles de competencia entre sustancias activas con efectos terapéuticos similares o con la disponibilidad de adquirir genéricos. Medicamentos que se compran con regularidad (como tratamientos crónicos) pueden tener márgenes más bajos para fomentar la lealtad del cliente y un flujo constante de ingresos.

2.4 Mercado Institucional

La Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) y el Instituto Nacional de Seguros (INS) conforman el canal público o institucional de compra de medicamentos. Estas instituciones son las facultadas para adquirir y distribuir de manera gratuita los medicamentos para la población; sin embargo, la CCSS es quien ejerce la mayor proporción del gasto en este mercado.

La CCSS cuenta con dos laboratorios propios, el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y el Laboratorio de Soluciones Parenterales, y tiene relación con el Instituto Clodomiro Picado de la Universidad de Costa Rica donde, a valor de precios de mercado de los medicamentos producidos entre ambos centros, se abastece de alrededor del 9% de su consumo. Estos laboratorios se especializan en medicamentos estratégicos —que por su volumen puede no ser económicamente viable su producción para los laboratorios privados— y en productos de alto consumo a nivel nacional.

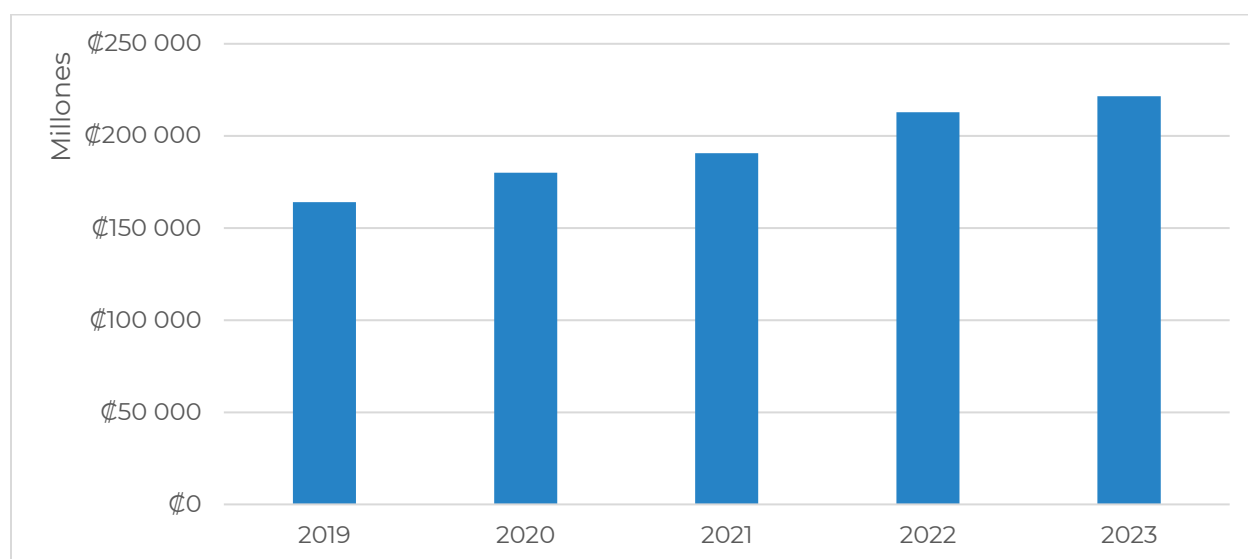
Por otro lado, la CCSS cuenta con siete droguerías que se encargan de la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos a nivel nacional a través del Centro de Distribución Central, el Centro de Distribución Especializado, el Centro de Distribución Puntarenas, el Almacén Local de Medicamentos, el Almacén de Medicamentos del Área de Salud de Golfito, el Almacén Local de Medicamentos y la Bodega de Medicamentos Área de Salud Coto Brus.

²⁹ Con base en el porcentaje de ventas del principio activo respecto del total de la farmacia.

Asimismo, la CCSS administra 29 hospitales divididos en Nacionales Generales (3), Nacionales Especializados (6), Regionales (8) y Periféricos (12). Asimismo, cuenta con Centros o Unidades especializadas (6), 1080 Equipos Básicos de Atención Integral en Salud (EBAIS) y 647 puestos de visita periódica.

Por lo que hace a la compra de medicamentos por parte de la CCSS, se tiene que estas han aumentado consistentemente desde 2019. Desde ese año hasta 2023 el aumento en valor ha sido del 35.1%. Esto en parte se debió a las adquisiciones de vacunas durante la pandemia del COVID.

Gráfica 16. Compras Totales de medicamentos de la CCSS (anual, MDC).



Fuente: elaboración propia con base en información de la CCSS.

La CCSS tiene dos sistemas de compra. El primero es el centralizado, donde el proceso se lleva a cabo previa planificación y desarrollo de gestiones en las que se establece la necesidad y demás requisitos previos normados. En lo que respecta a los planes de compra, estos son presentados por cada unidad e incorporan, de manera general, bienes, servicios y obra pública y, a partir de 2022, planes anuales de compra están disponibles en el SICOP.³⁰ Por otra parte, las compras locales o no centralizadas las pueden realizar directamente las unidades de compra acreditadas. En total, hay 118 unidades de compra acreditadas para la adquisición de medicamentos, de donde destacan la Gerencia de Logística, la Gerencia Médica, los hospitales -nacionales, especializados, regionales y periféricos- y las Direcciones Red Integral De Prestaciones De Servicios De Salud

³⁰ El registro de dichos planes de compra está disponible para los últimos 8 años. A partir del 2019 se incluyen, además, resultados de su evaluación, que pueden ser revisados en la página web institucional: <https://www.ccss.sa.cr/planes-compra>

En el sistema de compras centralizadas, la CCSS realiza las adquisiciones de medicamentos a nivel central, de manera anual y para todo el sistema conforme a sus estimaciones de necesidades y datos históricos. Esto implica que todas las decisiones de compra y licitaciones se gestionan de forma consolidada, lo que le permite a la CCSS aprovechar economías de escala al comprar grandes volúmenes de medicamentos y la conduce a mejores precios y condiciones de compra. Todos los medicamentos incluidos en la LOM se compran de forma centralizada, al igual que algunos que no pertenecen a dicha lista.

De acuerdo con lo notificado por la CCSS, 84% de las compras que realiza son centralizadas y en años recientes la institución se ha preocupado por incrementar esta proporción con el fin de hacer más eficiente su gasto en la adquisición de medicamentos.^{31,32} Además, la centralización facilita la estandarización de los procesos de adquisición y garantiza la uniformidad en la calidad de los medicamentos adquiridos en todas las unidades de la CCSS.

El 10% restante de las compras se cataloga como no centralizadas. Las compras descentralizadas pueden proporcionar una mayor flexibilidad y capacidad de respuesta a las necesidades locales de cada unidad de la CCSS, permitiendo una adaptación más rápida a cambios en la demanda o en las condiciones del mercado. Para ello, cada hospital tiene un presupuesto anual aprobado y tiene cierta autonomía para gestionar sus propias compras de acuerdo con sus necesidades específicas.

Entre 2019 y 2023 la CCSS ha registrado alrededor de 600 códigos de compra divididos en 54 grupos terapéuticos. En el mismo periodo se observa la participación de 97 proveedores o droguerías, quienes son los intermediarios que pueden participar en las licitaciones en representación de los laboratorios.³³

Con el fin de atender las necesidades terapéuticas de la población de forma eficaz, así como para garantizar su oportuna disponibilidad, la CCSS cuenta con una Lista Oficial de Medicamentos (LOM) que incluye los medicamentos esenciales que están cubiertos por el sistema de salud y que pueden ser obtenidos en las farmacias de la CCSS.^{34,35} Se

³¹ La clasificación del medicamento se realizó a partir de información visible en el expediente de las licitaciones vigentes asociadas a la adquisición del medicamento, cuya información se encuentra disponible en el Sistema Integrado de Compras Públicas SICOP.

³² Elaborado con base en los datos del cubo de consumos SIFA-SIGES-SICS, catálogo general de bienes y servicios y SIGES. Se utiliza el tipo de cambio de venta promedio entre el 01 de enero y el 31 de diciembre 2023, publicado por el Banco Central de Costa Rica, equivalente a ₡547.24.

³³ De los resultados de las licitaciones y las compras derivadas de estas, no se registra la relación entre el laboratorio que abastecería la compra y la droguería que lo representó en el proceso. Por lo anterior, no se tiene registro del número de laboratorios que surtieron las licitaciones entre 2019 y 2023.

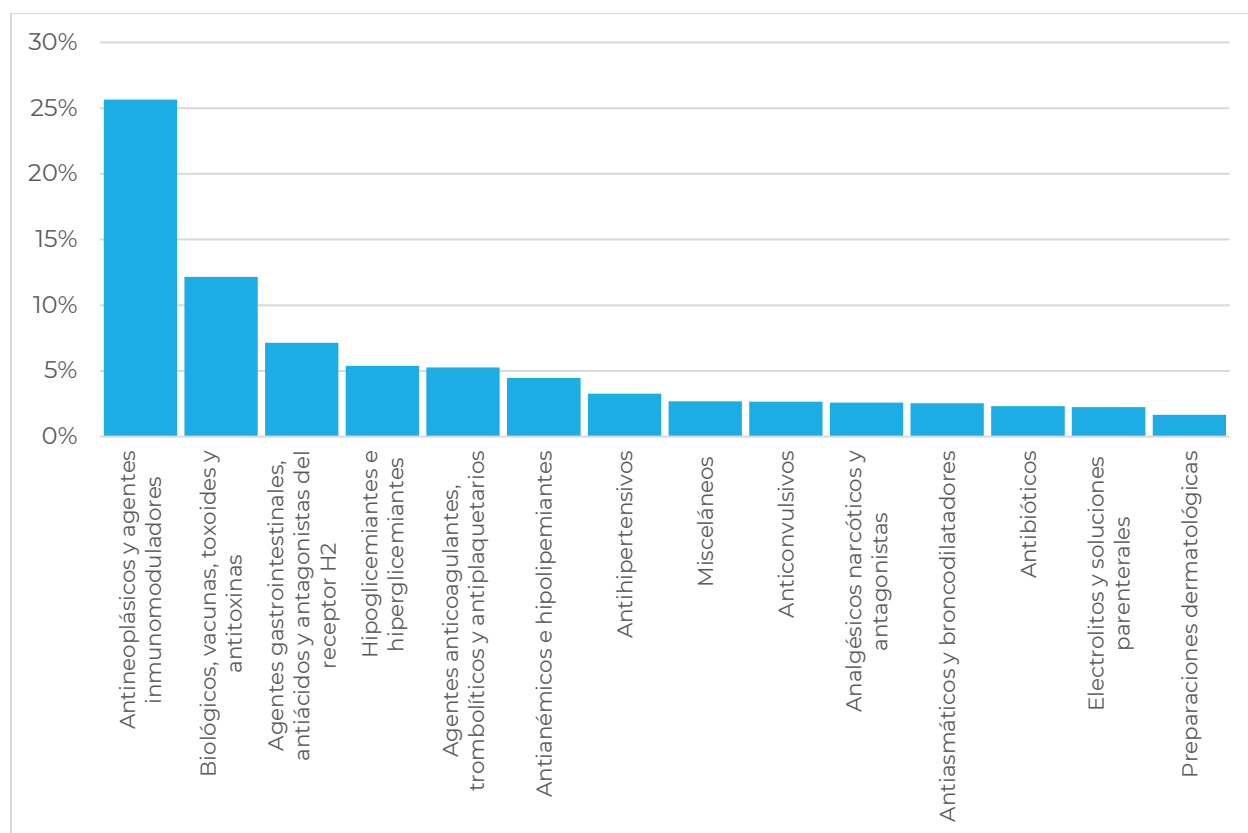
³⁴ De conformidad con los artículos 140, incisos 3) y 18) de la Constitución Política, 2°, 55° y 106 de la Ley General de Salud, y 1° y 2°, inciso b) de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud

³⁵ La selección de los Medicamentos Esenciales se basa en una lista de medicamentos que se consideran esenciales para tratar las enfermedades más comunes y prioritarias en un sistema de salud. Estas listas

estima que con la LOM se resuelve la necesidad farmacoterapéutica de la mayoría de la población, aproximadamente un 97% (CCSS 2024).

La LOM incluye medicamentos que han sido evaluados y aprobados por las autoridades sanitarias en términos de calidad, seguridad y eficacia. Por lo tanto, al comprar medicamentos que están en la lista oficial, se garantiza que se adquieran productos que cumplen con los estándares requeridos en materia de calidad y seguridad.

Gráfica 17. Proporción del gasto en medicamentos de la CCSS por Grupo Terapéutico (Top 15).



Fuente: Elaboración propia con base en información proporcionada por la CCSS.

La selección de medicamentos de la LOM también está influenciada por consideraciones de costos y presupuesto. Las autoridades de salud deben equilibrar la necesidad de proporcionar una amplia gama de medicamentos para cubrir los requerimientos de los pacientes con la disponibilidad de recursos financieros limitados.

son elaboradas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y adaptadas por los países según sus necesidades y contextos específicos.

Con base en ello, la lista se revisa cada dos años para garantizar que refleje los medicamentos más actuales y eficaces disponibles y sus actualizaciones se realizan con base en criterios científico-técnicos que enfatizan los aspectos epidemiológicos, farmacológicos y de sostenibilidad del sistema.

Adicionalmente, se reconoce la existencia de patologías en grupos minoritarios (3%) que no estarían cubiertas con la LOM y se permite el apoyo a estas condiciones en forma excepcional que permite la adquisición y utilización individualizada de medicamentos para atender la necesidad en casos especiales (CCSS 2024).

Los grupos terapéuticos a los que la CCSS destina la mayor parte de su presupuesto en medicamentos son lo Antineoplásicos y agentes inmunomoduladores; Biológicos, vacunas, toxoides y antitoxinas; Agentes gastrointestinales, antiácidos y antagonistas del receptor H₂; Hipoglicemiantes e hiperglicemiantes; Agentes anticoagulantes, trombolíticos y antiplaquetarios; y Antianémicos e hipolipemiantes, donde los 15 grupos de mayor tamaño representaron el 82% del gasto total en medicamentos durante 2022.

Los 10 mayores distribuidores de la CCSS cubrieron la mitad de las compras de

El mercado de medicamentos en Costa Rica refleja una estructura dual entre el sistema público, liderado por la CCSS y el mercado privado, cada uno con características únicas. La CCSS, con su alta participación en el gasto público en medicamentos y su modelo centralizado de compras, aprovecha economías de escala y garantiza estándares de calidad, pero enfrenta retos relacionados con la actualización de la LOM. En comparación, el mercado privado es más fragmentado y dinámico. Ambos enfrentan desafíos para los medicamentos genéricos debido a barreras como la percepción de calidad y la preferencia por marcas establecidas.

medicamentos que esta realizó, con un CR3 del 34.5% y CR4 de 40%. Tomando en cuenta a los Grupos de Interés Económico (GIE), en vez de a las droguerías por separado, estos índices alcanzan el 44.5% y 50.2%, respectivamente. Por su parte, el IHH de las ventas por proveedor de la CCSS fue de 730 en 2022 y de 566 en 2023. Lo anterior sugiere que el mercado no está concentrado en cuanto a ventas al sistema público.

Por país de origen, 8 de los 10 mayores proveedores son de origen nacional, uno es de origen internacional (centroamericano) y el proveedor restante es la Organización Panamericana de la Salud (OPS) mediante su mecanismo de Fondo Estratégico. Este mecanismo facilita el acceso a medicamentos esenciales, vacunas y otros suministros de salud pública al consolidar la demanda de varias instituciones y así lograr precios asequibles y con garantía de calidad, seguridad y eficacia.

2.5 Demanda

La demanda de medicamentos se caracteriza porque quien elige el producto a consumir no es el mismo agente que adquiere y consume dicho producto. En el mercado de medicamentos, la información asimétrica se manifiesta cuando una de las partes en una transacción posee más información que la otra. En este caso, los médicos tienen un conocimiento profundo sobre los tratamientos y medicamentos adecuados para diversas condiciones de salud, mientras que los pacientes tienen un conocimiento limitado sobre estos temas.

Esta asimetría puede llevar a varias situaciones problemáticas, como la selección adversa -donde los pacientes pueden no ser capaces de distinguir entre medicamentos de alta y baja calidad o entre opciones de tratamiento óptimas y subóptimas; como resultado, pueden terminar comprando medicamentos que no son los más efectivos para su condición-; o de daño moral, donde los médicos, pueden no tener incentivos completamente alineados con el bienestar de los pacientes. Por ejemplo, podrían estar influenciados por incentivos económicos ofrecidos por las farmacéuticas para recetar ciertos medicamentos, independientemente de si son la mejor opción para el paciente.

El médico es quien, conforme a su conocimiento especializado, receta un principio activo; mientras que el paciente puede adquirirlo en el mercado privado (farmacias) o acudir al sistema público de salud donde —si pertenece a la lista de productos ofrecidos por la institución— lo puede obtener a precio cero. No sobra recalcar que, si bien la CCSS no cobra directamente los medicamentos, estos son parte de los beneficios que se obtienen por las aportaciones que hacen los costarricenses al sistema.

Esta dinámica crea una segmentación en el mercado, donde el acceso y la disponibilidad pueden variar significativamente entre el sector público y el privado. Además, la disponibilidad de medicamentos en el sector público está sujeta a las políticas de adquisición y distribución de la CCSS, lo que a veces puede resultar en desabastecimientos o limitaciones temporales. Por otro lado, en el sector privado, los costos pueden ser prohibitivos para algunos pacientes, lo que lleva a una desigualdad en el acceso a los tratamientos necesarios.

El médico, a su vez, está sujeto al perfil epidemiológico de la población. Al categorizar las causas de muerte en tres grupos principales, se observa que, en el 2000, la distribución porcentual de las estas fue de 81.9% para las enfermedades no transmisibles (ENT),³⁶ 7.8% para las transmisibles y 10.3% para las causas externas, en

³⁶ Las ENT que el gobierno costarricense contempla son: diabetes mellitus, cáncer -en particular, de mama, cérvix, colon, estómago-, cardiovasculares, renal crónicas, respiratorias crónicas y cerebrovasculares.

tanto que para el 2019 los porcentajes fueron de 80.2%, 7.7%, y 12.1%, respectivamente. En este sentido, las ENT han sido identificadas a nivel mundial y nacional, como la principal causa de muerte por parte de la OMS (**PAHO 2024**), donde estas ocupan la primera causa de muerte, morbilidad y discapacidad en Costa Rica desde hace más de tres décadas, siendo las enfermedades cardiovasculares las de mayor proporción (31.74%), seguidas por el cáncer (26.58%) (**MINSA 2022**)

Teniendo esto en consideración, a continuación, se presentan datos de demanda en el mercado privado a nivel de farmacias y de consumo en el mercado público. Esto porque la demanda de las distribuidoras está directamente vinculada con la demanda de las farmacias, la cual es determinada por el perfil epidemiológico de la población y se traduce en necesidades específicas de medicamentos por parte de los profesionales prescriptores. Se presentan, además, los fármacos más comprados de acuerdo con el uso, donde las categorías se basan en aquellas que utiliza el MEIC para calcular la aportación del sector a la inflación del país.

Además de los medicamentos más consumidos, en el presente estudio también se consideró el impacto del precio de los medicamentos en el gasto de los hogares de acuerdo con la Ponderación de Salud y Medicamentos en Gasto de los Hogares elaborado por el Instituto Nacional de Estadística y Censos de Costa Rica. El componente de medicamentos está ponderado como el 43% del gasto de los hogares en salud, alcanzando este último el 6% del gasto total de los hogares en 2020.

De la muestra obtenida para el estudio, en la Tabla 6 se señalan los 15 principios activos más vendidos en el sector privado minorista durante 2023. Como se mencionó, estos medicamentos son OTC, es decir, se venden sin prescripción médica. En este sentido, los OTC representaron el 73.5% del total de los ingresos farmacéuticos del país (**ICEX 2023**).³⁷ Además, en todos los casos hay disponibilidad de genéricos, lo que permite al consumidor elegir entre consumir el medicamento innovador o una opción de menor precio. Por unidades vendidas, destacan especialmente los anticonceptivos, Bacillus clausii, el complejo B y los antitusígenos, reflejando su alta demanda y la frecuencia de las afecciones que tratan.

En entrevistas realizadas, algunos agentes identifican que quienes adquieren ciertos medicamentos en farmacias privadas, en vez de recurrir a la CCSS, lo hacen por la conveniencia en tiempos de espera, a pesar de que en el sistema público podrían obtener el producto de forma gratuita. Esto subraya la importancia de considerar no solo el costo económico de los medicamentos, sino también factores como la accesibilidad y la eficiencia del servicio en la demanda de medicamentos.

³⁷ Excepto por el antibiótico ciprofloxacino.

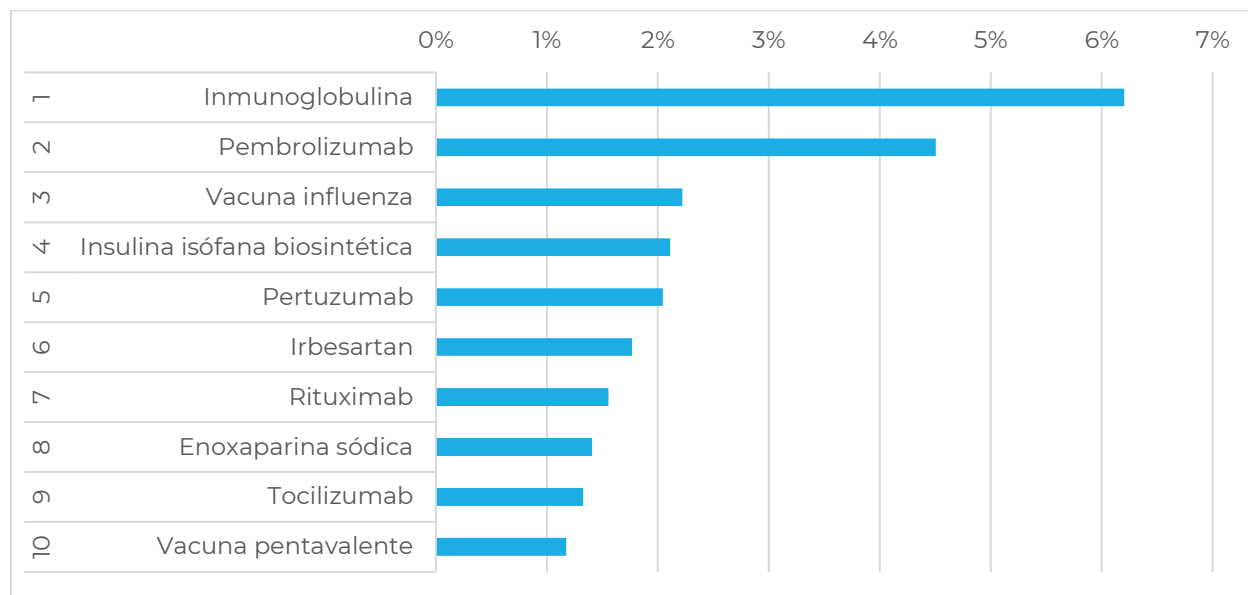
Por su parte, en el sector público, las principales sustancias adquiridas por valor de compra, es decir, aquellas a las que la CCSS destina la mayor proporción de su presupuesto incluyen tanto sustancias orientadas a la prevención (vacunas), al manejo de enfermedades crónicas (insulina, irbesartan y tocilizumab) así como tratamientos contra el cáncer (Gráfica 18).

El análisis de los 10 principios activos que representan la mayor proporción de las compras de la CCSS revela que estos concentran el 24% del gasto total en medicamentos. Este patrón de inversión refleja un fuerte enfoque en el tratamiento de enfermedades crónicas y complejas, así como en la prevención de enfermedades mediante inmunizaciones. Entre los medicamentos destacados se encuentran la inmunoglobulina (6.2%), el pembrolizumab (4.5%), el pertuzumab (2.0%), el rituximab (1.6%) y el tocilizumab (1.3%), que apuntan a un esfuerzo significativo por abordar enfermedades autoinmunes, cáncer y otras condiciones graves con medicamentos biotecnológicos avanzados.

Además, la vacuna contra la influenza (2.2%), la pentavalente (1.2%), la insulina isófana biosintética (2.1%) y el irbesartán (1.8%) destacan la importancia que el sistema público da a la prevención de enfermedades infecciosas y a la gestión de condiciones crónicas comunes como diabetes e hipertensión. Por su parte, la enoxaparina sódica (1.4%) resalta un enfoque en la prevención de complicaciones cardiovasculares.

De acuerdo con los datos (Tabla 6 y Gráfica 18), no hay coincidencias entre los principios activos más consumidos en el mercado privado y los adquiridos por la CCSS. La CCSS prioriza medicamentos basados en equivalencias terapéuticas, mientras que el mercado privado responde a la demanda de productos para afecciones ocasionales. La canasta de medicamentos en farmacias difiere significativamente de la del sector público.

Gráfica 18. Principales Sustancias Adquiridas por la CCSS (% del gasto en medicamentos, 2023).



Fuente: CCSS

No obstante, se observan coincidencias en algunos principios activos que tratan condiciones crónicas o de largo plazo, como el ácido ascórbico (vitamina C), amlodipino, fexofenadina, fluticasona, irbesartán, metformina y rosuvastatina. En general, las farmacias se enfocan en atender afecciones ocasionales, mientras que la CCSS destina mayor gasto a enfermedades crónicas no transmisibles y condiciones asociadas, como el colesterol alto y las cardiopatías.

En Costa Rica, parece existir una desconfianza por parte del público usuario hacia los medicamentos genéricos sin marca, lo que afecta su consumo y limita su participación en el mercado. En contraste, los genéricos con marca son los más consumidos. La percepción negativa hacia los genéricos sin marca parece estar influenciada por la falta de información y la percepción de menor calidad y seguridad, lo que afecta su potencial competitivo para reducir los precios.

Según entrevistas, el segmento de genéricos sin marca representa solo el 6.5% del mercado y carece de perspectivas de crecimiento, lo que desincentiva la entrada de nuevos actores y reduce la competencia. Esto limita las posibilidades de una reducción generalizada de precios en el mercado.

El mercado de medicamentos en Costa Rica enfrenta retos importantes relacionados con la percepción del consumidor. Implementar políticas que promuevan el consumo de genéricos sin marca, como campañas informativas sobre su bioequivalencia, podría

contribuir a generar confianza, reducir precios y aumentar el acceso a medicamentos asequibles y de calidad.

Tabla 7. Principios activos de mayor venta con base en el uso terapéutico.

	Principio Activo	Agente 1	Agente2	CCSS
1	Amlodipino*/	X	X	X
2	Clorfeniramina-acetaminofén (combinación)	X	X	X
3	Fexofenadina	X	X	X
4	Fluticasona/	X	X	X
5	Rosuvastatina*	X	X	X
6	Irbersartan*		X	X
7	Metformina*		X	X
8	Bisoprolol*	X	X	
9	Dexketoprofeno	X	X	
10	Diclofenaco (sódico y combinación con complejo B)	X	X	
11	Drosperinona etinilestradiol /	X	X	
12	Esomeprazol	X	X	
13	Ezetimiba-simvastatina*	X	X	
14	Ibandrónico ácido	X	X	
15	Nebivolol*	X	X	
16	Vitaminas (combinación)	X	X	
17	Bacillus clausii	X	X	
18	Diclofenaco + Ticolcolicósido	X	X	

*Principios activos para el tratamiento de enfermedades crónicas.

/ Principios activos cuya patente está por vencer

Fuente: elaboración propia con base en lo reportado por farmacias privadas y por la CCSS (2023).

Se identificó que los consumidores que prefieren adquirir ciertos medicamentos en farmacias privadas, en vez de recurrir a la CCSS. Lo hacen por la conveniencia en tiempos de espera, a pesar de que en el sistema público podrían obtener un producto que trate la misma afección de forma gratuita.

La percepción negativa hacia los genéricos sin marca y su baja participación en el mercado restringen su potencial para fomentar la competencia y así reducir los precios. Estos factores, combinados con la creciente incidencia de enfermedades crónicas y el peso económico de los medicamentos en los hogares, resaltan la necesidad de políticas efectivas que promuevan la confianza en los genéricos, mediante campañas informativas sobre su bioequivalencia, promoviendo así su aceptación y fomentando una mayor competencia en el mercado.

3 Definición de mercado

La definición del mercado relevante es crucial en casos de competencia económica porque establece los límites dentro de los cuales se evalúa el poder de mercado de las empresas y se analiza el impacto de sus conductas sobre la competencia. Una definición adecuada del mercado permite determinar si una empresa puede ejercer poder de mercado con el fin de evaluar su capacidad de realizar prácticas monopólicas, así como de evaluar los posibles efectos derivados de fusiones y adquisiciones. Durante los casos llevados ante las autoridades de competencia, estas definiciones deben ser específicas y adaptadas al caso particular, considerando tanto la dimensión del producto como la geográfica.

El análisis de mercado relevante dentro de un estudio de mercado puede ser un complemento valioso a lo anterior. Los estudios de mercado suelen ser más amplios y menos específicos. Un estudio de mercado se enfoca en comprender la dinámica general del mercado, las tendencias, el comportamiento del consumidor y las oportunidades de crecimiento. Mientras que en los casos de competencia económica se necesita un análisis detallado y preciso para detectar posibles efectos anticompetitivos, un estudio de mercado busca proporcionar una visión más amplia del entorno empresarial. Esta flexibilidad es particularmente útil para comprender el panorama general del mercado farmacéutico y anticipar posibles desafíos y oportunidades sin la necesidad de un análisis detallado específico de productos.

A continuación, describimos las metodologías generales para definir el mercado relevante de medicamentos en los cuatro segmentos de la cadena de valor: producción (laboratorios), distribución al mayoreo (droguerías), ventas al mayoreo

(droguerías) y ventas al menudeo (farmacias). Estas metodologías son utilizadas en el resto del documento para evaluar posibles amenazas y defensas al proceso competitivo en Costa Rica. En particular, a la hora de analizar las potenciales teorías de daño y barreras a la entrada.

Al definir el mercado relevante para la producción de medicamentos de uso humano, es decir, lo relacionado con los laboratorios, las agencias de competencia a menudo la definen a nivel de un principio activo y sus sustitutos cercanos. Para ello, el análisis de competencia se beneficia de la regulación estricta que existe internacionalmente sobre el sector farmacéutico. Dicha regulación exige estándares altos para documentar la eficacia y seguridad de los principios activos que se ofrecen a los pacientes, lo cual obliga a los laboratorios a declarar los fines terapéuticos de sus medicamentos y reduce los incentivos a diseñar productos diferenciados con base a características subjetivas. En Costa Rica, los laboratorios deben además declarar el fin terapéutico recomendado ante el registro sanitario.

Los altos costos fijos de desarrollo de nuevos principios activos incentivan a que una vez desarrollados sean explotados en muchas partes del mundo, lo cual multiplica las fuentes de información disponibles para documentar la sustituibilidad efectiva entre distintos medicamentos. Dentro de cada país, los profesionistas farmacológicos analizan constantemente el grado de sustituibilidad entre medicamentos, por lo que las asociaciones profesionales, como el Colegio de Farmacéuticos, pueden ser otra fuente de información a consultar.

Para los medicamentos de innovación (bajo resguardo de la patente), la competencia necesariamente se realiza entre distintos principios activos que persiguen los mismos fines terapéuticos. Para los medicamentos con genéricos (con o sin marca), se debe evaluar la participación de otros oferentes del mismo principio activo junto con la factibilidad de que haya entrada de nuevos competidores. También se puede incluir a otros principios activos con el mismo fin terapéutico en la definición de mercado.

Finalmente, dependiendo de la evidencia sobre el comportamiento de los consumidores, se puede hacer una diferencia entre medicamentos de marca y sus genéricos. Por ejemplo, en el caso de AstraZeneca, la Comisión Europea definió el mercado relevante incluyendo productos con el mismo principio activo y aplicaciones terapéuticas similares, diferenciando claramente entre los medicamentos de marca y sus equivalentes genéricos.³⁸ Aunque un marco normativo sólido de bioequivalencia debería dar certidumbre a consumidores y médicos que prescriben sobre las posibles sustituciones entre medicamentos equivalentes, la falta de confianza en el marco normativo puede generar que haya una menor sustituibilidad entre marcas.

³⁸ AstraZeneca vs. Comisión Europea (asunto T-321/05 y C-457/10 P)

En el segmento de la distribución, las empresas ofrecen un servicio especializado con un alto nivel de resguardo y trazabilidad que asegure que se mantenga la seguridad y eficacia de los medicamentos bajo su custodia. En casos relativos a droguerías o servicios logísticos del sector farmacéutico, la dimensión geográfica del mercado relevante adquiere una importancia crítica debido a las características de distribución, los requisitos regulatorios y las especificidades del manejo de productos farmacéuticos.

La delimitación geográfica puede variar entre mercados nacionales y multinacionales, dependiendo de la capacidad de los proveedores logísticos para competir eficazmente en áreas geográficas específicas y cumplir con estándares locales e internacionales. Por ejemplo, en la fusión Cardinal Health/Bergen Brunswig, la FTC consideró que las redes de distribución estaban limitadas por los requisitos regulatorios nacionales, las preferencias de los clientes y las capacidades logísticas.³⁹ El análisis se centró en cómo los distribuidores competían dentro de los EEUU para proveer medicamentos a farmacias y hospitales en áreas específicas, subrayando las barreras para proveedores internacionales que intentaran ingresar al mercado nacional. Por otro lado, en el caso de FedEx/TNT Express, la Comisión Europea determinó que el mercado relevante era multinacional, considerando la capacidad de las empresas para ofrecer servicios logísticos transfronterizos, incluidos los que requerían cadena de frío para medicamentos sensibles.⁴⁰ La Comisión concluyó que las empresas competían a nivel regional y europeo, dada la infraestructura requerida para cubrir múltiples países de manera eficiente.

Por otra parte, la dimensión producto para intermediarios o distribuidores mayoristas de medicamentos se ha definido considerando varios criterios específicos. La Comisión Europea, por ejemplo, ha utilizado la clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) para definir mercados relevantes en la distribución de medicamentos. Este sistema clasifica los medicamentos en función del órgano o sistema sobre el que actúan y sus características terapéuticas, químicas y farmacológicas. En el caso de la fusión entre Alliance UniChem y Boots Group, la Comisión definió mercados relevantes basados en categorías terapéuticas específicas y la cadena de suministro de medicamentos.

En Estados Unidos, la Comisión Federal de Comercio (FTC) también ha adoptado enfoques similares en la definición de la dimensión producto. En la revisión de la fusión entre Cardinal Health y Bergen Brunswig, la FTC examinó los mercados relevantes de distribución de medicamentos según la categoría de productos (por ejemplo, medicamentos de marca versus genéricos) y los diferentes canales de distribución. La definición se centró en la capacidad de los distribuidores para satisfacer las

³⁹ Cardinal Health/Bergen Brunswig. (FTC, 1998) caso: 041-0021.

⁴⁰ FedEx/TNT Express" (UE, 2016) COMP/M.7630.; "Pfizer/Pharmacia" (UE, 2003) COMP/M.2922.

necesidades específicas de los clientes, como farmacias minoristas, hospitales y otros proveedores de servicios de salud. Otro aspecto que las agencias antimonopolio han considerado involucrar es la capacidad de manejo especial de medicamentos, por ejemplo, mediante la cadena de frío para biológicos, tanto en distribuidores especializados como en servicios de logística general.⁴¹

En nuestro proceso de investigación, en Costa Rica no encontramos droguerías especializadas por tipo de medicamento o tipo de canal de distribución. En cambio, las principales droguerías del mercado indicaron ser capaces de poder distribuir prácticamente cualquier tipo de medicamento. Derivado de lo anterior, la dimensión producto no resulta importante para los servicios de distribución ofrecidos por las droguerías.

Respecto a la dimensión geográfica, el tamaño del mercado costarricense y su conectividad permite abastecer a todo el país desde unos cuantos centros de distribución, usualmente localizados en la zona metropolitana de la capital. Esto llevaría a establecer el mercado nacional como el relevante.

Otro servicio importante que ofrecen las droguerías es el cumplimiento de la normatividad local. En particular, de los requisitos necesarios para ingresar al registro sanitario y de los procedimientos necesarios para poder importar medicamentos producidos en el extranjero. Los costos fijos de estos procedimientos también llevan a que el mercado de distribución sea nacional. A la vez, el carácter nacional de las regulaciones en salud impide que surjan mercados multinacionales para los servicios de distribución.

En resumen, en la mayor parte de las circunstancias, la definición de mercado relevante para la oferta de servicios de distribución sería nacional y para todo el portafolio de medicamentos.

Dado que las droguerías son intermediarios en la cadena de distribución, también son los responsables de vender su portafolio de medicamentos a las farmacias. En los servicios de venta al mayoreo de medicamentos es común que las farmacias deban acudir a un número reducido de droguerías. En nuestra investigación incluso se documentó que es común que haya acuerdos tácitos de exclusividad entre un laboratorio y una droguería. Este tema será analizado a detalle en la sección de teorías de daño.

Para el mercado relevante de las farmacias, en la dimensión producto usualmente se analiza un portafolio representativo de los medicamentos más consumidos, dado que hay una presunción de abastecimiento por parte de los consumidores. A nivel internacional, las farmacias privadas usualmente no se diferencian por tipo de

⁴¹ Mylan/Upjohn" (FTC, EE. UU., 2020) FTC Caso ID 191-0182. COMP/M.2922

medicamento que ofrecen, con la excepción de aquellas cuyo modelo de negocio privilegia la venta de genéricos sin marca o sean farmacias especializadas. En nuestra investigación en Costa Rica, este modelo de negocio está menos difundido que en otros países de América Latina. Incluso si existen farmacias diferenciadas, aquellas que venden genéricos sin marca podrían considerarse en el mismo mercado que las farmacias que venden medicamentos con marca, dependiendo de la evidencia de los patrones de sustitución de los consumidores. Esto sucede de manera análoga a lo que

La definición del mercado relevante en cada nivel de la cadena de producción es crucial para analizar el nivel de competencia. A nivel de producción, es importante considerar los principios activos y sus sustitutos cercanos para evaluar la competencia entre medicamentos innovadores y genéricos, tomando en cuenta las barreras regulatorias y los costos de entrada asociados al desarrollo farmacéutico. En la distribución, la dimensión geográfica suele centrarse en el ámbito nacional, dado el alcance de las droguerías locales y las restricciones impuestas por la normativa sanitaria; mientras que en la dimensión producto se debe incluir el análisis de acuerdos de exclusividad entre laboratorios y droguerías, lo que requiere un monitoreo continuo. Por último, en el nivel minorista, las farmacias deben ser analizadas considerando la accesibilidad al consumidor.

se analizó respecto el mercado relevante de los laboratorios.

Para la dimensión geográfica del mercado de las farmacias, generalmente se define a nivel local. Las razones para esto incluyen la proximidad de los consumidores a las farmacias, la conveniencia y la accesibilidad, factores que influyen significativamente en las decisiones de compra. En el análisis de fusiones y adquisiciones, las autoridades evalúan cómo una operación afectará la competencia en áreas geográficas específicas, como ciudades o vecindarios, en lugar de hacerlo a nivel nacional. Por ejemplo, en la revisión de la fusión entre CVS Health y Aetna, la FTC consideró la competencia en mercados locales para asegurarse de que los consumidores mantuvieran opciones viables y precios competitivos.

Estos ejemplos destacan la importancia de un enfoque detallado para la dimensión geográfica en el análisis de la competencia en el sector de las farmacias, garantizando que todas las particularidades y necesidades locales sean tomadas en cuenta.

4 Análisis de Barreras a la Entrada y Regulatorias

Las diversas funciones de la autoridad de competencia requieren evaluar la factibilidad que nuevos competidores puedan entrar a un mercado. Por ejemplo, al analizar si debe autorizar una fusión, la autoridad puede evaluar de manera distinta el grado de amenaza a la competencia si identifica que hay barreras que impedirían que nuevos entrantes participen a futuro.

Un mercado con un potencial alto de entrada de competidores nuevos puede incluso prevenir que actores dominantes utilicen su poder de mercado para obtener ganancias por encima del nivel competitivo. Esto se llama la “doctrina de mercados contestables”.

Así, de manera general, para evaluar si un mercado se acerca al ideal competitivo es necesario identificar los posibles obstáculos que impiden o impedirían la entrada de nuevos competidores. Dichos obstáculos se denominan “barreras a la entrada”. Derivado de ello, un aspecto crucial que abordan los estudios de mercado es la identificación y posible eliminación de barreras que dificultan la entrada y expansión de competidores.

El análisis de las barreras también es necesario para evaluar posibles teorías de daño detrás de conductas sobre las cuales hay sospechas que constituyan prácticas monopólicas relativas. Por ejemplo, para sustentar que una reducción sustancial en los precios tendrá efectos predatorios, se requiere justificar que habrá un periodo futuro donde los precios suban por encima del nivel competitivo para recuperar las ganancias perdidas en el corto plazo. Dicha recuperación no sería posible sin la presencia de alguna barrera que impida la entrada de nuevos competidores.

Uno de los primeros autores en definir el concepto de barreras a la entrada fue Joe Bain (1956). Dicho autor las define como las ventajas de las empresas establecidas sobre las potenciales entrantes que les permiten subir sus precios por encima del nivel competitivo sin provocar la entrada de nuevos competidores. Esta definición incluye las economías de escala (en particular, las derivadas de la presencia de costos fijos elevados), los costos hundidos, e incluso el acceso a financiamiento.

La definición anterior fue criticada por George Stigler (1968), lo cual generó un debate académico de varias décadas que ayudó a que el análisis de barreras de entrada fuese más preciso. De este debate surgieron los siguientes matices a la definición de Bain:

Clasificar cualquier ventaja de las empresas establecidas estigmatiza circunstancias donde las empresas existentes son más eficientes. Esto a la larga genera desincentivos a la innovación que acaban perjudicando a los consumidores.

Ante la presencia de mercados financieros desarrollados y profundos, no se debe presumir que las empresas incumbentes tienen ventajas inherentes en obtener

financiamiento. En todo caso, la presunción al analizar un mercado debe ser que hay igualdad en el acceso al financiamiento hasta encontrar evidencia contraria.

Tampoco se debe presumir que las economías de escala garantizan que las empresas incumbentes mantendrán un dominio. Siempre que los competidores potenciales tengan la posibilidad de generar ganancias, los mercados financieros otorgarán suficiente fondeo hasta lograr “inclinarse” el mercado a su favor luego de cruzar el “tipping point” de escala donde se recuperan los costos fijos. Este fenómeno se ha observado múltiples veces en mercados digitales. Por ejemplo, en la penetración de Facebook por encima de MySpace o de Google por encima de Yahoo.

Consistente con lo anterior, en el largo plazo los costos fijos y costos financieros no influyen en la entrada de competidores.

De lo anterior, Stigler deriva su propia definición: “una barrera a la entrada es un costo de producción que debe ser incurrido por nuevas empresas pero que no es o fue incurrido por las empresas establecidas”. Así, la definición de Stigler incluye menos barreras potenciales que la de Bain. En particular, descarta los costos fijos, las economías de escala y los costos financieros entre competidores igualmente eficientes.

La definición que utilizamos en el análisis siguiente seguirá más de cerca la definición expansiva de Bain, pues nos permite realizar un análisis más extenso que posteriormente podría ser matizado en casos concretos que se presenten ante la autoridad. En particular, sí clasificamos como barreras de entrada a los costos hundidos, los costos fijos y las economías de alcance y escala. Siguiendo a McAfee et. al. (2004), señalaremos casos donde identificamos obstáculos que no deberían impedir la entrada de competidores en el largo plazo, pero que sí pueden retrasar la entrada durante un periodo significativo.

En cambio, al analizar los costos financieros seguiremos la definición de Stigler, pues no encontramos evidencia para desechar la presunción de acceso igualitario a los mercados financieros por parte de los participantes del mercado de medicamentos en Costa Rica. También nos apegaremos a Stigler (y a la legislación costarricense) en limitarnos sólo a aquellas barreras que afectarían a competidores igualmente eficientes. Finalmente, seguiremos la práctica de Schmalensee (2004) de identificar barreras que amenazan el bienestar de los consumidores, incluyendo barreras que Stigler descartaría por su aumento en la eficiencia de las empresas.

Los estudios de mercado igualmente evalúan cómo las regulaciones existentes pueden estar afectando la competencia. Algunas regulaciones pueden, sin querer, crear ventajas injustas para ciertas empresas y dificultar la competencia. Identificar y proponer reformas —que modifiquen o eliminen regulación inadecuada— puede nivelar el campo de juego para todos los competidores, promoviendo las condiciones

de piso parejo para los participantes, con el propósito de promover un entorno de mercado más justo y eficiente.

Al abordar este tipo de barreras a la entrada resultará útil distinguir entre dos tipos de barreras: exógenas y endógenas. Las barreras exógenas están relacionadas con la estructura del mercado, ya sea con el marco legal o normativo o por la demanda y la tecnología de producción. Se denominan exógenas porque los participantes en el mercado las toman como dadas.

Las barreras exógenas, como altos costos fijos, economías de escala y alcance, o las restricciones de información, pueden impedir la entrada de nuevos competidores y mantener mercados menos competitivos. Abordar estas barreras puede facilitar la entrada de nuevos jugadores al mercado, aumentando la competencia y beneficiando a los consumidores con precios más bajos y mayor innovación.

Las barreras a la entrada endógenas son generadas por los agentes que participan en el mercado potencialmente con el propósito de disuadir la entrada. Buccirosi (2014) las describe como “aquellos factores que pueden impedir, retrasar o reducir el alcance de la entrada, que son creadas por la empresa incumbente adoptando estrategias específicas y evitables”.⁴² Siguiendo la descripción realizada por Buccirosi, Spagnolo y Vitale (2006), se distinguen dos tipos de barreras endógenas, unas que afectan la función de pagos de los rivales, denominadas “elevación de los costos de los rivales” o “disminución de la demanda de los rivales” y, por otro lado, las estrategias denominadas de “producto”, que no cambian la función de pagos de los rivales, pero afectan el nivel de los precios a los cuales los nuevos competidores pueden vender.

A partir del análisis anterior, se identificaron las siguientes barreras a la entrada:

Costos fijos en inversión y desarrollo. La producción de medicamentos de innovación por parte de laboratorios requiere cubrir altos costos fijos en inversión y desarrollo. En cambio, los costos fijos en infraestructura para la distribución y venta al menudeo no sobresalen respecto a otros sectores.

Economías de alcance en la distribución y venta al menudeo. En los servicios de distribución y almacenamiento de medicamentos, la misma infraestructura permite distribuir de manera segura una gran variedad de medicamentos. Esto genera economías de alcance en las droguerías y farmacias que reducen los costos promedio de distribución ante la necesidad de surtir medicamentos de uso infrecuente en muchos puntos de venta.

Costos de monitoreo sobre la distribución. La importancia de mantener la reputación global de los fabricantes de medicamentos requiere que los laboratorios realicen una

⁴² Buccirosi (2014), pp. 27.

supervisión y debida diligencia estricta de las droguerías con las que colaboran. Es común que exijan auditorías anuales y la contratación de seguros. El costo de lo anterior lleva a que los laboratorios mantengan una relación con un número muy reducido de droguerías, incluso estableciendo relaciones de exclusividad, lo cual aumenta la concentración en el segmento de la distribución. En cambio, las economías de escala para las droguerías no sobresalen respecto a otros sectores logística, ya que la geografía e infraestructura de comunicación en Costa Rica permiten atender el mercado nacional desde unos cuantos centros de distribución en la zona capital.

Costos sustanciales en tiempo y conocimiento administrativo para obtener el registro sanitario. Para vender cualquier medicamento en Costa Rica es necesario ser incluido en el registro sanitario del Ministerio de Salud. Los tiempos de demora en este proceso son largos e inciertos, frecuentemente superiores a los tiempos máximos anunciados para el proceso. No existe un proceso simplificado ni expedito para el registro de aquellos medicamentos previamente autorizados a otras empresas. Aunque en principio se permite el reconocimiento homologado del registro en ciertos otros países, esto no reduce los tiempos para obtener el registro nacional, pues el orden en que se atienden dichos registros forma parte de la misma lista de espera de los demás asuntos a resolver.

Relaciones de exclusividad entre laboratorios y droguerías. En el mercado es común que los laboratorios otorguen implícitamente el derecho a una droguería para la venta exclusiva de algún producto durante un tiempo determinado. Si bien esto podría buscar reducir los costos de monitoreo descritos anteriormente en el caso donde la droguería y el laboratorio pertenezcan a distintos GIE, cuando ambas partes pertenezcan al mismo GIE y los medicamentos que comercializan son líderes de su categoría, se generan riesgos de abuso de posición dominante por parte del laboratorio y su droguería.

Discriminación de precios entre farmacias por parte de las droguerías. Dicha diferenciación de precios podría generar barreras conductuales que impidan la entrada a nuevos competidores. Este riesgo se acentúa en el mercado costarricense dada la prevalencia de droguerías verticalmente integradas con sus propias cadenas de farmacias; aunque se mitiga en parte dado que ninguna cadena de farmacias puede abastecerse exclusivamente de su propia droguería. Aun así, la discriminación de precios incluso generó una conducta de “estrechamiento de margen” sancionada por la COPROCOM, como se describe más adelante en la sección de teorías de daño.

Falta de confianza en genéricos sin marca. La falta de confianza en los medicamentos genéricos sin marca, tanto de los consumidores como de los médicos que prescriben, requiere que las droguerías y laboratorios inviertan en el desarrollo y posicionamiento de marcas. Esto impide obtener los beneficios de la estandarización regulatoria de los medicamentos, llevando a mercados con productos diferenciados, lo cual otorga poder

de mercado a los vendedores. Aunque este es un reto común para economías en desarrollo, en Costa Rica se podría mitigar mejorando la confianza en el proceso de bioequivalencia, siempre y cuando se resuelvan las demoras en el proceso de registro sanitario.

A continuación, se describen a mayor detalle las barreras anteriores.

Primera barrera: costos fijos en inversión y desarrollo.

La estructura de costos de los laboratorios en sus labores de investigación y desarrollo de medicamentos representa una significativa barrera a la entrada en la industria farmacéutica. Esta estructura está caracterizada por altos costos fijos y costos hundidos, los cuales influyen considerablemente en las decisiones de ubicación de estos laboratorios. La investigación y desarrollo (I+D) de nuevos medicamentos requiere inversiones sustanciales en infraestructura, equipamiento de laboratorio y tecnología avanzada. Además, la contratación de personal altamente especializado, como científicos e ingenieros, contribuye significativamente a estos costos. Por su parte, los costos hundidos como los gastos en investigación inicial, pruebas clínicas, y desarrollo de compuestos que no resultan en productos comercializables, desalienta la entrada de nuevos competidores, ya que el fracaso en alguna etapa del desarrollo puede resultar en pérdidas sustanciales.

Debido a estos altos costos, los laboratorios de desarrollo y producción de medicamentos tienden a ubicarse en países desarrollados y en clusters específicos donde pueden aprovechar tanto economías de escala, de alcance, así como externalidades positivas, incluyendo acceso a capital humano, infraestructura de investigación avanzada y un marco regulatorio estable y predecible. Esto no solo reduce la complejidad y los costos regulatorios, sino que también facilita la entrada de sus productos en mercados internacionales bajo acuerdos de reconocimiento mutuo.

Como es común en los países medianos y chicos, debido a estas barreras Costa Rica tiene pocos laboratorios de desarrollo y producción de medicamentos. Las limitaciones en infraestructura y un mercado local más pequeño hacen que sea menos atractivo para las grandes farmacéuticas hacer las inversiones necesarias a nivel local. Esto no necesariamente es negativo, pues, siempre que las restricciones a la importación sean bajas, por ejemplo, mediante cuotas arancelarias bajas, puede haber ventajas por comprar los medicamentos terminados y listos para la distribución en vez de invertir en facilidades de producción. En este sentido, la tasa impositiva del 2% para la importación de medicamentos no parece ser una barrera de entrada significativa.

Además, como se vio en la introducción, el mercado de producción de medicamentos está en constante crecimiento, impulsado por factores como el aumento de la demanda de tratamientos médicos, el envejecimiento de la población y los continuos

avances en biotecnología y farmacología.⁴³ Esto genera incentivos globales para que las empresas farmacéuticas sigan invirtiendo significativamente en descubrir, desarrollar y comercializar nuevos medicamentos, con la esperanza de obtener patentes que les otorguen exclusividad temporal en el mercado. El propósito mismo de las patentes es garantizar a sus dueños derechos exclusivos para producir ciertos bienes específicos o utilizar ciertas técnicas como resultado de un proceso innovador.

El ciclo de vida observado actualmente de los productos es que las grandes farmacéuticas deciden primero pagar el costo fijo de registro en los mercados grandes, usualmente en economías desarrolladas, como Estados Unidos o la Unión Europea. Posteriormente, de forma progresiva pagan los costos fijos de acreditación en otras jurisdicciones, priorizando aquellos mercados con escala mayor, como Brasil, China o India.

Las ganancias esperadas por el desarrollo de nuevos productos actúan como un incentivo poderoso para la innovación y la competencia entre laboratorios. El dinamismo de este mercado y la continua demanda de nuevos tratamientos hacen que las barreras a la entrada sean superables. Las empresas que innovan con éxito pueden obtener beneficios sustanciales, lo que motiva a nuevas entidades a ingresar al mercado y competir, fomentando así un ciclo continuo de innovación y mejora en el sector farmacéutico. De nuevo, se hace énfasis en que el hecho que esta fase de la cadena productiva se realice fuera de Costa Rica puede resultar eficiente.

Más allá de las barreras al establecimiento de laboratorios de innovación en un país del tamaño de Costa Rica, el enfoque debería centrarse en la capacidad del país para lograr atraer el interés de las farmacéuticas por introducir y comerciar sus productos en el país. Para ello, se debe facilitar el proceso de registro y renovación de los productos. Sin embargo, en Costa Rica los rezagos en el registro sanitario constituyen otra barrera a la entrada significativa, como se describe más adelante.

Segunda Barrera: Economías de alcance en la distribución y venta al menudeo de los medicamentos

Como se describió en la sección de definición de mercado relevante, los servicios de distribución proporcionados por las droguerías usualmente son capaces de distribuir a nivel nacional prácticamente todos los tipos de medicamentos. Para ello, utilizan la misma infraestructura desde un número reducido de centros de almacenaje y distribución localizados cerca de la zona capital. En cambio, en nuestro análisis no encontramos evidencia de distribuidoras especializadas en regiones subnacionales. Tampoco encontramos droguerías especializadas en ciertos tipos de medicamentos, excepto algunas cuantas pertenecientes a laboratorios. Esto más bien se puede

⁴³ Ver Reporte de Uso Global de Medicamentos 2024 del Instituto IQVIA.

explicar por reducciones en los costos de transacción y no por la necesidad de servicios diferenciados en la distribución.

Lo anterior lleva a que el sector presente economías de escala, donde las droguerías y farmacias disminuyen sus costos medios cuando surten una gran variedad de medicamentos. Esto es particularmente útil para reducir los costos en el abastecimiento de medicamentos de uso infrecuente, con fechas de caducidad estrictas y en un gran número de puntos de venta.

Si bien en el establecimiento de centros de almacenaje y logística de distribución genera ciertas economías de escala, como en cualquier sector de logística, éstas no fueron señaladas en nuestro proceso de entrevistas como una fuente sustancial de los costos de las droguerías.

Esto contrasta con la mención frecuente de los costos fijos sustanciales necesarios para atender la debida diligencia requerida por parte de los laboratorios, la cual se describe en la siguiente barrera.

Tercera Barrera: Costos de monitoreo sobre la distribución.

Un medicamento defectuoso tiene el potencial de generar un daño elevado a los pacientes, ya sea porque el medicamento deja de ser eficaz o incluso puede volverse tóxico. En respuesta a esto, Costa Rica y la mayoría de los países del mundo tienen regulaciones estrictas para el registro sanitario y sobre la debida capacitación de expertos farmacológicos que deben estar involucrados en el proceso de distribución y expendio de medicamentos.

Incluso si la regulación no exigiera altos estándares de cuidado, un medicamento deficiente o dañino a los pacientes generaría costes reputacionales elevados al laboratorio que lo produjo, dada la dificultad de los consumidores de identificar si la falla sucedió en la distribución o en la producción. Este costo reputacional del medicamento puede incluso tener consecuencias transfronterizas, dañando el valor de la marca en múltiples países o a nivel global. Así, la protección del valor de marca de los laboratorios les genera incentivos a invertir en realizar la debida diligencia de sus contrapartes. Ante el valor global de la marca, los laboratorios transnacionales difícilmente aceptarían relajar los estándares que han establecido.

Según se desprende de nuestras entrevistas, los laboratorios en Costa Rica usualmente le exigen certificaciones anuales a las droguerías con quienes tienen relación comercial, incluyendo visitas a las instalaciones, contrataciones de seguros y el mantenimiento de estructuras organizacionales con puestos diferenciados a cargo de supervisar la calidad y seguridad de los procesos.

Este tipo de actividades generan costos que no varían mucho según el volumen de medicamentos vendidos. Es decir, constituyen costos fijos. Esto genera que haya

economías de escala en los servicios de distribución al mayoreo de los medicamentos para reducir el costo promedio derivado los costes de monitoreo.

En nuestro proceso de entrevistas no se identificó una necesidad equivalente de supervisión sobre las farmacias. Esto puede explicarse a diferencias en el problema de adjudicación de la responsabilidad por parte de los consumidores ante un medicamento defectuoso. Para poner dos ejemplos extremos: un medicamento defectuoso que causa daño en muchas farmacias del mismo país puede haber sido causado tanto por la droguería como por el laboratorio, haciendo muy difícil al consumidor confiar en la marca del medicamento.

En cambio, un defecto de medicamentos concentrado en una o pocas farmacias, quizá incluso en más de un medicamento, haría que los consumidores tendieran a concluir que la falla provino del vendedor local (la farmacia).

Lo anterior es consistente con la estructura observada en el mercado de medicamentos de Costa Rica, donde hay una concentración mucho mayor en el segmento de droguerías que en el segmento de farmacias.

En teoría, los laboratorios podrían optar por establecer droguerías dentro de sus propios grupos empresariales para distribuir directamente sus medicamentos, reduciendo así ciertos costos de transacción. Sin embargo, esta práctica no es común en el mercado costarricense. Una posible explicación es que la integración vertical entre laboratorios y droguerías limita la capacidad de aprovechar las economías de alcance inherentes a la distribución de múltiples productos y las ventajas competitivas de las droguerías, como su conocimiento especializado de la normativa local. Este aspecto resulta especialmente relevante en Costa Rica, donde los retrasos en los procesos de registro sanitario, como se analiza más adelante, representan un desafío significativo para la cadena de suministro.

Cuarta Barrera: Costos sustanciales en tiempo y conocimiento administrativo para obtener el registro sanitario.

El registro sanitario ante el Ministerio de Salud es indispensable para que una empresa pueda vender, importar o producir un medicamento en Costa Rica. Este proceso se basa en la evaluación de diversos factores, incluyendo estudios que demuestran la seguridad y efectividad del medicamento, así como su calidad, siguiendo estándares internacionales como los de la Organización Mundial de la Salud (OMS). El registro sanitario asegura que los productos cumplan con los estándares requeridos antes de llegar al mercado.

Contar con un proceso eficiente y transparente para el registro de medicamentos permite que los laboratorios nacionales puedan producir nuevas moléculas con mayor rapidez. Esto reduce los tiempos de espera y los costos asociados con la aprobación de

nuevos fármacos, fomentando un entorno más dinámico y competitivo para la industria farmacéutica nacional. A su vez, un sistema de registro ágil y confiable también es esencial para la importación de medicamentos, lo que permite que los productos desarrollados en otros países entren al mercado costarricense de manera confiable y oportuna, cuidando que las barreras administrativas no desincentiven excesivamente la entrada de nuevos medicamentos.

La facilidad para registrar medicamentos también puede aumentar la competencia en el mercado farmacéutico, lo que potencialmente reduce los precios y mejora la accesibilidad. Cuando hay más opciones disponibles, tanto de producción local como de importación, los consumidores pueden beneficiarse de precios más competitivos y una mayor variedad de tratamientos.


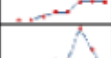
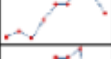


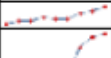
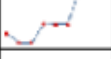
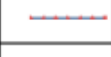
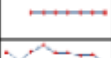
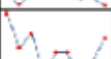
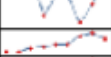

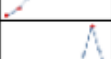
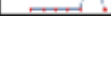
Existen varios tipos de trámites asociados al registro sanitario. Uno de los más importantes es la inscripción de un nuevo registro, que se realiza cuando un medicamento no ha sido registrado previamente o cuando se introduce una modificación significativa, como una nueva concentración o una forma farmacéutica diferente. De acuerdo con datos reportados por los registradores de productos médicos, este trámite puede tardar hasta 14 meses en completarse. Por otro lado, de acuerdo con la legislación, los productos ya registrados deben renovar su registro cada cinco años. Dependiendo de si se presentan modificaciones durante la renovación, en la práctica, este proceso puede durar entre 3 y 10 meses. Además, durante los cinco años de vigencia del registro, pueden hacerse modificaciones en aspectos como el nombre o la presentación del medicamento, trámite que tiene una duración aproximada de 13 meses. Cualquiera que sea el caso, el proceso sigue las mismas etapas clave.

Primero, la empresa farmacéutica presenta un expediente técnico al Ministerio de Salud. Posteriormente, el Ministerio revisa este expediente y, en muchos casos, emite solicitudes de aclaración o "prevenciones", lo que genera un intercambio entre la empresa y la autoridad reguladora. Una vez que se responden estas solicitudes, el Ministerio toma una decisión sobre la aprobación o rechazo del medicamento. Si es aprobado, el medicamento recibe un certificado de registro con una vigencia de cinco años. Todo este proceso, desde la presentación inicial hasta la obtención del registro, puede tomar entre 14 y 17 meses de tiempo efectivo.

Una vez que el medicamento ha sido registrado, este debe pasar por un proceso de liberación antes de ser comercializado. Primero se realiza un control estatal sobre el primer lote de producción para asegurarse de que cumple con los estándares de calidad. Este control puede tardar hasta dos meses. Una vez aprobado el primer lote, se continúa al proceso de distribución y comercialización, el cual puede durar 17 meses adicionales. Es decir, en total el proceso para que un medicamento sea registrado y posteriormente comercializado podría durar 3 años de tiempo efectivo, por encima del

tiempo oficial que debería de durar el trámite. En algunos casos, este retraso en comparación con las aprobaciones a otras agencias estrictas como la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA), Health Canada y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y la falta de actualización de los marcos normativos de Centroamérica y El Caribe han generado la falta de entrada de medicamentos o de terapias avanzadas en beneficio de la salud de la población.^{44,45}

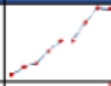



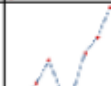
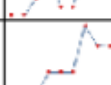
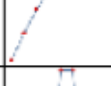

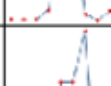

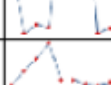
Tabla 8. Plazo de registro de productos ante el Ministerio de Salud.

PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (04/06/2024)	DÍAS HÁBILES (04/06/2024)	ESTATUS	GRÁFICO
Medicamentos	Registro de productos multiorigen.	99	03.04.23	307	✗	
	Registro innovadores	240	18.04.23	296	✗	
	Registro con reconocimiento de estudios clínicos	44	25.08.23	203	!	
	Renovación de registros con declaración jurada	15	20.05.24	12	✓	
	Renovaciones de registro con cambio.	44	19.12.23	121	✗	
	Cambios post registro	66	21.06.23	250	✗	
	Cambios post registro (evaluación de monografía).	88	18.10.23	165	✗	
	Reconocimientos RTCA	8	Al día		✓	
	Registro por homologación	30	Al día		✓	
Medicamentos Biológicos	Registro	240	19.07.23	230	✓	
	Registro con reconocimiento de estudios clínicos	99	14.12.23	124	✗	
	Renovaciones	240	12.09.23	191	✓	
	Cambios post registro	66	17.10.23	166	✗	
	Registro de homologación	30	Al día		✓	

FUENTE: Cámara Costarricense de Salud

⁴⁴ Las Terapias Avanzadas son medicamentos de uso humano que se obtienen a partir de células (terapia celular), genes (terapia génica) o tejidos (ingeniería tisular). Representan una innovación disruptiva debido a su mecanismo de acción, su elevada eficacia, su conveniencia y a que, en general, es necesaria una única aplicación, a diferencia de los tratamientos crónicos estándar. (FEDEFARMA, 2023)

⁴⁵ Fedefarma (2023) Disponible en: https://fedefarma.org/wp-content/files_mf/1709846387ProductosdeTerapiasAvanzadasATMP01Mayo2023.pdf : <https://www.diariosalud.do/noticias/piden-actualizar-marcos-regulatorios-para-aprobar-terapias-innovadoras/>

PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (04/06/2024)	DÍAS HÁBILES (04/06/2024)	ESTATUS	GRÁFICO
Medicamentos que requieren Bioequivalencia (ET) OBSERVACIONES EN EL PERIODO: (*) 1. Fechas varían. Productos Fuera de Consola de trámites del proceso de Equivalencia Terapéutica, identificados por hallazgo manual o consulta de Usuario. Causas frecuentes: - Mal llenado del formulario de Renovación. - No se acatan Comunicado MS-DRPIS-1285-07-2022, del 18 de julio 2023, o, Circular del 28 setiembre 2023. 2.- Ingreso erróneo de Alternativas farmacéuticas por usuarios al flujo de ET. 3- Reducción al 50% del número de funcionarios evaluadores de estudios, para atención de otras actividades ordenadas	Inscripción regular de productos con estudio de BE.	240	02.05.23	286	✘	
	Inscripción con reconocimiento del estudio de bioequivalencia.	99	06.05.23	282	✘	
	Inscripción por Homologación	30	Al día		✔	
	Renovación regular con estudio de BE. Productos ya certificados BE.	240	15.12.23	123	✔	
	Renovación sin cambios (declaración jurada). Productos ya certificados con BE.	15	20.03.24	55	✘	
	Renovación sin cambios (declaración jurada). Productos a los que aplica el requisito ET.	Fuera de flujo (*)	No hay		✔	
	Renovación con cambios asociados (bloqueo). Productos ya certificados con BE.	44	01.04.24	47	⚠	
	Renovación con reconocimiento del estudio de bioequivalencia + trámites de cambios postregistro por aparte asociados.	99	No hay		✔	
	Renovación por Homologación	30	No hay		✔	
	Cambios post registro de productos ya certificados con BE (A23 al A28) SIN nuevo estudio de BE	66	Al día		✔	
Cambios post registro de productos ya certificados con BE (A23 al A28) CON nuevo estudio de BE	88 días	Al día		✔		

FUENTE: Cámara Costarricense de Salud.

En este sentido, información presentada por la Cámara Costarricense de la Salud evidencia que los tiempos de demora en este proceso han ido en aumento durante los últimos años. De la siguiente tabla se desprende que el periodo que toma el proceso de registro de medicamentos y medicamentos que requieren bioequivalencia es entre tres y cinco veces mayor al estipulado en la normativa. En particular, para el registro de

productos multi-origen y para aquellos con reconocimiento de estudios clínicos. En cambio, el registro de medicamentos innovadores presenta un menor atraso, aunque estos cuentan con el periodo más largo de validación de registro. Aunado a lo anterior, la tendencia observada en los últimos años en la mayoría de los casos es al aumento en el número de días que toma el trámite. De acuerdo con información interna del Ministerio de Salud, este enfrenta serias limitaciones en el proceso de registro de medicamentos debido a la falta de evaluadores suficientes. Como consecuencia, este retraso puede desincentivar la entrada de nuevos productos al mercado, reduciendo las opciones para los consumidores y limitando la competencia.

Cuando el trámite del registro de un medicamento toma más tiempo del estipulado en la normatividad, se pueden observar varios efectos negativos para el proceso competitivo en el sector de medicamentos. Para los laboratorios, estos efectos incluyen el retraso en el lanzamiento de productos, el aumento de los costos en los que incurren las empresas debido a tiempos de espera prolongados y posibles desincentivos a la inversión en el país con atrasos para favorecer la inversión en mercados donde los procesos regulatorios son más rápidos y predecibles. Lo anterior también genera barreras a la entrada regulatorias que dificultan el ingreso de nuevos competidores en el segmento de droguerías, manteniendo la concentración actual observada en el segmento.

Uno de los principales problemas es que Costa Rica tiene normativas que no están armonizadas con el resto de la región, lo que obliga a las empresas a someterse a trámites específicos y adicionales para cumplir con las exigencias locales. Esta desarmonización significa que el registro de un medicamento en Costa Rica puede requerir la repetición de estudios o la presentación de documentos adicionales, incluso cuando el producto ya ha sido aprobado en países con sistemas regulatorios similares. Mientras que en algunos países centroamericanos se permite el uso de estudios de equivalencia terapéutica o bioequivalencia realizados por agencias internacionales de alto estándar, en Costa Rica las exigencias son más detalladas, requiriendo análisis específicos para el país. Esto introduce un nivel de complejidad adicional para las compañías que desean operar en Costa Rica, ya que los medicamentos que ya han sido registrados en otros países centroamericanos no necesariamente cumplen con los estándares costarricenses.

Mejorar los tiempos de atención no requiere relajar los estándares de calidad requeridos en el registro. Dados los costos y distorsiones generadas por el rezago en procesamiento, la tasa de retorno social de invertir en tener más recursos para procesar dichas solicitudes sería positiva. También se pueden buscar eficiencias en el proceso, creando ventanillas separadas para los candidatos al registro que solamente están buscando el reconocimiento homologado del registro obtenido en otros países previamente autorizados.

Si bien el pasado 15 de junio de 2022 se emitió un decreto ejecutivo que permitiría homologar los registros sanitarios de productos medicamentos en Costa Rica con el fin de agilizar el proceso de inscripción de registros sanitarios de medicamentos en el país,⁴⁶ la Procuraduría General de la República tramitó una acción de inconstitucionalidad presentada por la Federación de Organizaciones No Gubernamentales de Pacientes de Costa Rica contra el Decreto 43.590 S. En respuesta, la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia declaró inconstitucional y anuló el decreto.⁴⁷

Para explorar las opciones anteriores, sería útil que la autoridad realice y publique estudios retrospectivos (informalmente denominados de “*post mortem*”) para identificar las características de las empresas y medicamentos donde hayan surgido fallas en el manejo de medicamentos. Identificar los tipos de medicamento con más eventualidades podría permitir priorizar los recursos finitos regulatorios hacia las áreas de mayor riesgo, reduciendo la carga administrativa para aquellos medicamentos o empresas que en el pasado hayan presentado un elevado nivel de cumplimiento.

El medicamento más costoso es aquel que no está disponible. La búsqueda de reducir al mínimo posible los riesgos en los medicamentos que se distribuyen debe también considerar los costos generados por retrasar excesivamente en su entrada al mercado. Estos retrasos no solo limitan el acceso a tratamientos, sino que pueden agravar las condiciones de salud de la población al dejar sin atender enfermedades que podrían haberse tratado oportunamente. Por lo anterior, los procesos de verificación de los medicamentos deben continuamente buscar eliminar costos administrativos innecesarios y constantemente reevaluar el nivel de riesgo aceptable en la búsqueda de mayor acceso.

Quinta Barrera: Relaciones de exclusividad entre laboratorios y droguerías.

En su relación con los laboratorios puede que las droguerías tengan acuerdos de exclusividad para la adquisición y distribución de algún medicamento. La existencia de estos acuerdos puede limitar la competencia al restringir la capacidad de otras droguerías para distribuir ciertos productos; sin embargo, estos acuerdos no necesariamente van en contra de la competencia si están basados en criterios objetivos y contribuyen a la eficiencia del mercado.

⁴⁶ Decreto N° 43590-S firmado por el presidente de la república y la ministra de salud. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC¶m2=1&nValor1=1&nValor2=97311&nValor3=131180&strTipM=TC&Resultado=1&nValor4=1&strSelect=sel

⁴⁷ Expediente 22-026589-0007-CO, Sala Constitucional De La Corte Suprema De Justicia. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/asunto_cons/asu_informe_pgr.aspx?ContInforme=0¶m1=AIP&nValor1=1¶m5=22-026589-0007-CO¶mInf=1&strTipM=IP1

En primer lugar, los acuerdos de exclusividad limitan el número de negociaciones que se deben realizar en tanto solo se llega a un acuerdo con un agente, lo que puede resultar en una reducción de costos de transacción para los laboratorios, ya que no tienen que gestionar acuerdos con múltiples intermediarios. Esto puede traducirse en precios más bajos para los consumidores al reducir los costos asociados con la distribución.

Las exclusividades entre laboratorios farmacéuticos y droguerías pueden desempeñar un papel crucial en alcanzar y asegurar la escala mínima eficiente, lo cual es fundamental para que las empresas permanezcan competitivas en el mercado. La escala mínima eficiente se refiere al nivel de producción en el que los costos promedio de una empresa son los más bajos posibles, permitiéndole operar eficientemente y sobrevivir en el largo plazo.

Al establecer acuerdos de exclusividad, las droguerías se comprometen a comprar una cantidad específica de productos del laboratorio, garantizando un volumen de ventas constante. Este compromiso permite al laboratorio planificar su producción de manera más eficiente, reduciendo el riesgo de fluctuaciones en la demanda.

Los acuerdos de exclusividad pueden evitar que haya *free-riders*, es decir, otros agentes que se beneficien del esfuerzo de marketing y promoción realizado por el laboratorio sin incurrir en los mismos costos. Esto puede incentivar a los laboratorios a invertir en la promoción de sus productos, lo que beneficia a los consumidores al aumentar la disponibilidad de información sobre los medicamentos.

En línea con lo anterior, los acuerdos de exclusividad también pueden facilitar que los laboratorios hagan un seguimiento más efectivo de sus productos en el mercado, ya que trabajan con un número limitado de droguerías. Esto puede ser beneficioso para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos distribuidos, así como para el fortalecimiento de la relación entre el laboratorio y el distribuidor, lo que puede llevar a una cooperación más estrecha en áreas como la logística, el marketing y la distribución. Esto se describió a mayor detalle en la tercera barrera a la entrada.

En su relación con las farmacias, las exclusividades entre droguerías y farmacias pueden influir en la dinámica del mercado y potencialmente actuar como barreras a la entrada para nuevos agentes.

Si una farmacia tiene acuerdos de exclusividad con una droguería específica, puede tener acceso limitado a productos que otras droguerías ofrecen. Dependiendo de que tan necesario sea el medicamento en el portafolio de los vendedores minoristas, esto puede dificultar que nuevas farmacias entren al mercado con un portafolio completo y competitivo. Asimismo, las farmacias nuevas pueden encontrar difícil negociar acuerdos favorables con múltiples droguerías, especialmente si estas ya tienen

acuerdos exclusivos con farmacias establecidas. Esto puede aumentar los costos y complicar la logística para las nuevas farmacias.

En el caso particular, ninguna droguería puede abastecer la totalidad del portafolio que necesita una farmacia para operar; esto es cierto incluso para las grandes cadenas de farmacias que están integradas verticalmente con alguna droguería. Según la información recabada para este estudio, las farmacias integradas a droguerías acuden al mercado para adquirir al menos el 30% de su portafolio. La necesidad de que las farmacias adquieran productos de múltiples droguerías mitiga las barreras a la entrada. En principio, dado que ninguna droguería puede abastecer la totalidad del portafolio de una farmacia, las farmacias podrían tener la flexibilidad de negociar con varias droguerías, lo que reduciría la dependencia de un solo proveedor, pudiendo aumentar la competencia entre droguerías para ofrecer mejores precios y condiciones a las farmacias. Esto podría reducir los costos para las farmacias nuevas y mejorar sus condiciones de operación. En todo caso, se tendría que tener información sobre los medicamentos que distribuye cada droguería y observar en qué medida compiten en su portafolio — por ejemplo, si cuentan con exclusividades o que no se hayan dividido el mercado — para poder afirmar que la necesidad de comprarle a distintas farmacias genera competencia entre droguerías.

La integración vertical de una farmacia con una droguería propia puede mejorar la eficiencia operativa y reducir costos; sin embargo, incluso estas farmacias deben negociar con otras droguerías para mantener un portafolio completo

Sexta Barrera: Falta de confianza en genéricos sin marca.

En el segmento de medicamentos sin patente vigente se identificó un problema recurrente en las economías en desarrollo: la falta de penetración de los genéricos sin marca.⁴⁸ Dichos medicamentos han sido identificados como responsables de una reducción en los precios de medicamentos establecidos de hasta 90% en economías desarrolladas; sin embargo, la falta de confianza en la bioequivalencia de dichos medicamentos en las economías en desarrollo limita su alcance y velocidad de introducción, generando sólo reducciones de 20% a 30% del precio. Ante la falta de confianza en la equivalencia terapéutica, calidad y seguridad, el mercado responde introduciendo genéricos con marca. Esto requiere pagar costos fijos en la definición y posicionamiento de marcas, lo cual genera productos diferenciados con poder de mercado, constituyendo así una barrera a la entrada.

Si bien, dicho problema es extendido entre las economías en desarrollo, varios participantes en las entrevistas señalaron que en Costa Rica podría ser particularmente

⁴⁸ La discusión en los siguientes párrafos sigue de cerca el análisis presentado en Danzon 2014 y Danzon-Fukuyama 2011.

pronunciado ante la falta de una normatividad clara que regule la bioequivalencia entre medicinas. En varias de nuestras entrevistas se mencionó la necesidad de contar con una ley de bioequivalencia, aunque existen otros instrumentos jurídicos que también podrían generar confianza en la equivalencia y así generar incentivos a introducir más genéricos sin marca.

Si bien una normatividad clara de bioequivalencia es un elemento necesario para promover la competencia, la experiencia en otros países muestra que no sería por sí sola suficiente. Esto sucede por la divergencia de incentivos entre médicos, pacientes y fuentes de fondeo (seguros o gobiernos). Por ello, los países exitosos en abordar esto han sido aquellos que empoderan a los farmacéuticos para poder sugerir sustituciones o quienes cambian la normatividad para exigir la prescripción basada en principios activos en lugar de marcas. En el caso de Costa Rica es notorio que ya hubo un intento mediante decreto presidencial de obligar a los médicos tratantes a emitir prescripciones por sustancia activa en lugar de por marca, pero no se observa que esto haya generado aún una mayor participación de los genéricos sin marca.

La falta de una certificación de confianza por parte de terceros crea asimetrías de información entre consumidores y profesionales de la salud, quienes pueden carecer de datos confiables sobre la eficacia y seguridad de los genéricos. Esto reduce la confianza en los genéricos, favoreciendo a los medicamentos de marca y limitando las opciones de tratamiento.

Ante este entorno, la falta de confianza por parte de médicos y consumidores en la equivalencia de los genéricos sin marca constituye una barrera de entrada. Esto desincentiva la entrada expedita y difundida de medicamentos genéricos sin marca. Esta regulación genera un ambiente propicio a la formación de mercados oligopólicos donde los grandes fabricantes y distribuidores de medicamentos de marca consolidan su posición. Lo anterior puede facilitar prácticas anticompetitivas y reducir la eficiencia del mercado.

La falta de competencia de genéricos también afecta la accesibilidad económica de los medicamentos, limitando el acceso a tratamientos esenciales y elevando los costos de salud tanto para consumidores individuales como para sistemas de salud pública. Lo ya dicho exacerba las desigualdades en salud, afectando especialmente a las poblaciones de bajos ingresos.

Finalmente, sin la presión competitiva de los genéricos, los fabricantes de medicamentos de marca tienen menos incentivos para pagar los costos de introducir los medicamentos de reciente innovación, lo que puede llevar a un estancamiento en la innovación y una menor calidad de los productos ofrecidos nacionalmente.

En conclusión, la ausencia de un marco regulatorio que genere confianza en la bioequivalencia entre medicamentos genéricos sin marca crea barreras de entrada y

asimetrías de información, tendiendo a generar mercados oligopólicos, reducir la accesibilidad a medicamentos y disminuir los incentivos para la introducción de medicamentos de frontera. Para mitigar estos efectos y promover un mercado farmacéutico más competitivo y eficiente, es esencial que las autoridades inviertan en mejorar la confianza en el proceso de acreditación de la bioequivalencia.

Otra posible barrera: antecedentes en la judicialización del derecho de la salud.

En Costa Rica, el derecho legal a la salud se ha traducido en varios casos exitosos de individuos exigiendo que las cortes hagan valer su derecho. Sin embargo, promover dicho derecho necesariamente confronta a la actividad judicial con dilemas inherentemente difíciles.

Un activismo judicial demasiado proactivo en casos relacionados con el acceso y regulación de medicamentos los pone en desventaja ante la especialización natural que tienen los órganos reguladores de salud, quienes frecuentemente tienen una formación en ciencias de la salud. Uno de los retos al tomar dichas decisiones judiciales es analizar los aspectos altamente técnicos o especializados requeridos para determinar la equivalencia terapéutica entre genéricos y medicamentos de patente. Esto puede llevar a resoluciones que prioricen casos individuales sobre políticas públicas de salud diseñadas para beneficiar a la población en general, generando inseguridad jurídica al contradecir lineamientos de autoridades especializadas como ministerios de salud o agencias regulatorias.

Cuando un juez basa su resolución bajo la presunción de que los medicamentos genéricos son inferiores, idealmente estará consciente que su decisión genera una percepción más amplia en la sociedad sobre la falta de seguridad en el uso de dichos medicamentos. Esto incrementa los costos de tratamiento para los sistemas de salud y los pacientes, afectando la equidad y limitando la capacidad de las autoridades para priorizar recursos según criterios técnicos y de costo-eficiencia.

En nuestro proceso de entrevistas se mencionaron casos donde una orden judicial obligó a la CCSS a obtener y otorgar cierto medicamento. Esto generó que la CCSS redujera el gasto en otro tipo de medicamento que anteriormente había considerado prioritario. También se nos comentó sobre antecedentes de autoridades judiciales cuestionando la elección de genéricos sin marca por parte de la CCSS ante preocupaciones sobre la equivalencia en su efectividad y seguridad (una muestra más de la falta de confianza en dichos medicamentos en Costa Rica.)

Nuestros entrevistados también señalaron casos en que las autoridades judiciales detuvieron los intentos del poder ejecutivo por promover vía decreto la homologación del registro sanitario de otras jurisdicciones y de exigir la prescripción por principio activo en lugar de por marca de medicamento.

Este análisis no pretende esclarecer las atribuciones de cada autoridad, algo que debe ser resuelto por las instituciones del Estado Costarricense. Más bien busca señalar posibles costos no intencionados en la manera cómo se ha implementado la judicialización del derecho a la salud.

Además, decisiones judiciales que invaliden o retrasen leyes para agilizar procesos, como la homologación de registros internacionales de medicamentos, perpetúan barreras regulatorias. Esto se traduce en demoras en la entrada de medicamentos genéricos, mayor carga administrativa para las empresas y costos regulatorios elevados, afectando negativamente la competencia y la accesibilidad de medicamentos esenciales en el país. Lo anterior tampoco quiere decir que el poder ejecutivo deba tomar dichas decisiones de manera aislada, ya que en algunos casos el poder legislativo deberá intervenir en clarificar facultades y en dotar de recursos para las políticas públicas de salud.

Si bien los jueces tienen un papel legítimo en garantizar la legalidad y los derechos fundamentales, su injerencia en temas técnicos como el acceso a medicamentos y la regulación farmacéutica puede convertirse en una barrera. Por ello, es esencial clarificar el alcance del poder judicial en búsqueda de promover el derecho a la salud. Lo anterior quizá requiera acción legislativa para aclarar los mecanismos para valer el derecho, así como las facultades de cada poder. Esto garantizará un equilibrio entre los derechos individuales y la efectividad de las políticas de salud pública, promoviendo un sistema regulatorio más eficiente y accesible.

En resumen, el análisis identifica diversas barreras a la entrada en el sector farmacéutico costarricense:

1. **Costos fijos elevados en inversión y desarrollo**, especialmente en laboratorios, dificultan la entrada de nuevos competidores en la producción de medicamentos innovadores.
2. **Economías de alcance en distribución y venta al por menor**, donde la infraestructura compartida reduce costos para actores establecidos, generando una ventaja competitiva.
3. **Altos costos de monitoreo en la distribución**, relacionados con auditorías y certificaciones exigidas por laboratorios para mantener la calidad, lo que aumenta la concentración en el segmento mayorista.
4. **Demoras en el registro sanitario**, que implican largos tiempos de espera y altos costos administrativos, afectando tanto a medicamentos nuevos como a genéricos, y desincentivando la entrada al mercado.
5. **Relaciones de exclusividad entre laboratorios y droguerías**, que pueden limitar la competencia, aunque también generan eficiencias en algunos casos. Estos casos se deben analizar de forma particular.
6. **Falta de confianza en genéricos**, derivada de asimetrías de información y ausencia de un marco regulatorio claro de bioequivalencia, lo que favorece los medicamentos de marca y restringe la competitividad.

Adicionalmente, algunas decisiones judiciales podrían estar perpetuando barreras que limitan la competencia y encarecen los tratamientos.

Estas barreras estructurales y regulatorias obstaculizan la competencia y la entrada de nuevos jugadores al mercado farmacéutico. Reducen la accesibilidad a medicamentos, fomentan mercados concentrados y limitan la innovación. Para promover un entorno más competitivo, es fundamental agilizar el registro sanitario, mejorar la confianza en genéricos mediante un marco regulatorio robusto y abordar las prácticas de exclusividad para evitar abusos de posición dominante. Esto beneficiará a los consumidores con precios más bajos, mayor acceso a tratamientos y un mercado más dinámico.

5 Análisis de Teorías de Daños

5.1 Motivación

El planteamiento y desarrollo de teorías de daño por parte de las autoridades de competencia es esencial para identificar, evaluar y remediar potenciales riesgos de falta de condiciones de competencia efectiva en los mercados. Estas teorías proporcionan una base técnicamente sólida para posibles intervenciones regulatorias, garantizando la transparencia y la coherencia en las actividades de promoción de la competencia realizadas por las autoridades regulatorias.

Las teorías de daño en los estudios de mercado analizan cómo las prácticas comerciales y las conductas de los agentes afectan las condiciones de competencia efectiva, considerando las rigideces estructurales del mercado, como economías de escala, efectos de red, costos de cambio y asimetrías de información. Estos estudios no se enfocan en conductas individuales, sino en entender los efectos de prácticas comerciales recurrentes que pueden impactar la competencia de manera amplia y duradera. Para mitigar estos efectos, puede ser necesaria una acción regulatoria que limite ciertas conductas o implemente mecanismos de mercado que alivien estas rigideces. De ahí la importancia de la vigilancia del desempeño del mercado por parte de la autoridad de competencia.

Por lo tanto, los estudios de mercado se diferencian de las herramientas tradicionales de competencia porque abordan problemas sistémicos derivados de la estructura del mercado o del entorno regulatorio. Este enfoque permite analizar riesgos actuales y potenciales para mejorar la competencia en su conjunto, en vez de centrarse solo en incidentes específicos de una conducta anticompetitiva, lo que puede llevar a emitir recomendaciones para mejorar el entorno competitivo y regulatorio en un mercado.

5.2 Análisis de Riesgos a la Competencia

La construcción de potenciales teorías de daños del mercado de farmacéuticos de Costa Rica que presentamos a continuación se basa en la revisión de la experiencia internacional de casos de competencia, en una caracterización detallada de la industria y en entrevistas con los principales agentes del mercado, incluidos los laboratorios, droguerías mayoristas, distribuidores y farmacias, así como las instituciones de servicio público de salud.

La identificación y tipificación de las teorías de daños en el mercado de farmacéuticos se realiza con base en dos potenciales tipos de efectos anticompetitivos:

Efectos de Conductas Coordinadas: Aquellos derivados de la interacción estratégica y repetida de los agentes a lo largo de la cadena de valor, lo que puede llevar a un relajamiento de la intensidad de rivalidad entre ellos.

Efectos Unilaterales de Prácticas Comerciales: Aquellos resultantes de prácticas comerciales en un contexto de rigideces estructurales que pueden impedir la entrada de nuevos competidores, desplazar significativamente a otros o discriminar a ciertos agentes en favor de terceros en mercados relacionados.

5.3 Riesgos de Efectos de Conductas Coordinadas

En el sector farmacéutico, uno de los principales riesgos de competencia proviene de posibles conductas coordinadas entre laboratorios y droguerías mayoristas. Estos riesgos se acentúan debido a la alta concentración del mercado y las significativas barreras a la entrada, como los elevados costos de investigación y desarrollo y las estrictas exigencias regulatorias. Estas condiciones facilitan la coordinación entre los pocos actores existentes y limitan la entrada y expansión de nuevos competidores, consolidando el dominio de un pequeño número de empresas en la producción y comercialización de medicamentos.

5.3.1 Coordinación entre agentes productores de medicamentos genéricos

El riesgo de conductas coordinadas entre laboratorios y droguerías mayoristas se hace particularmente alto tras el vencimiento de patentes y el surgimiento de medicamentos genéricos con características de relativa homogeneidad. Aun cuando la entrada de genéricos permite mayor competencia en términos de precios y características, la posibilidad de observar de manera transparente los precios de los competidores de forma recurrente puede facilitar la coordinación tácita entre ellos.

Los precios para este tipo de medicamentos suelen ser públicos, permitiendo a las empresas monitorear fácilmente las acciones de sus competidores. Además, la demanda de medicamentos tiende a ser relativamente inelástica y estable, lo que reduce la incertidumbre y facilita la verificación en el cumplimiento de los acuerdos. Esto es una señal de alerta porque los entornos con transparencia de precios en tiempo real, junto con estabilidad de la demanda, facilitan la coordinación de precios y producción entre los actores del mercado (Marshall & Marx, 2014).⁴⁹

Estas características de los medicamentos genéricos acompañados del intercambio de información entre competidores, a través de asociaciones industriales o de forma indirecta, facilita igualmente la transparencia del mercado y la sincronización de acciones, permitiendo a los competidores ajustar sus estrategias de manera coordinada.

En estos mercados, las laboratorios y distribuidores mayoristas tienen incentivos para coordinar sus acciones y maximizar sus beneficios conjuntos, en lugar de competir agresivamente entre sí. La coordinación puede llevar a precios más altos y beneficios

⁴⁹ Marshall, R. & L. Marx (2014) *Economics of Collusion, Cartels and bidding Rings*, The MIT Press.

compartidos entre competidores, evitando guerras de precios que reducen los márgenes de ganancia. Cuando el número de participantes es pequeño, tal como es el caso de este tipo de mercados, es más fácil detectar y sancionar a los participantes que se desvían del acuerdo coordinado—tácito o no tácito—, manteniendo la disciplina entre los actores.

Existen numerosos casos documentados de conductas coordinadas tácitamente y de colusión explícita en el sector farmacéutico, lo que subraya la vulnerabilidad del mercado a tales prácticas.

5.3.2 Coordinación entre un incumbente y potenciales entrantes de genéricos

Durante la vigencia de las patentes sobre los medicamentos, la emergencia de conductas coordinadas se hace más difícil. Los medicamentos de innovación obtienen su poder de mercado principalmente gracias a la protección legal de su propiedad intelectual mediante patentes internacionales.

A pesar de la protección que ofrecen las patentes, los medicamentos de innovación enfrentan presiones competitivas. Otros oferentes pueden desarrollar nuevos medicamentos o tratamientos que desplacen los productos existentes, lo que crea una forma de competencia monopolística. Incluso en el caso de que ciertos medicamentos estén expresamente dirigidos a atender tratamientos terapéuticos específicos, puede existir competencia entre medicamentos que atienden distintos grupos terapéuticos bajo condiciones particulares. Nuevas terapias que abordan múltiples problemas de salud pueden competir con medicamentos existentes que tratan solo una condición. Por ejemplo, los tratamientos biológicos que pueden manejar tanto la artritis reumatoide como la psoriasis pueden competir con medicamentos específicos para cada una de estas condiciones. En resumen, la competencia entre medicamentos de diferentes grupos terapéuticos puede surgir en contextos donde los tratamientos son intercambiables o preferibles por razones de costo, eficacia, efectos secundarios y protocolos de tratamiento. Esto muestra la complejidad del mercado farmacéutico y la importancia de considerar una variedad de factores en la evaluación de la competencia.

Sin embargo, existen conductas de los agentes económicos incumbentes interesados en establecer acuerdos con competidores potenciales con el propósito de dilatar su entrada. Por ejemplo, en Estados Unidos, la Comisión Federal de Comercio (FTC) ha llevado a cabo múltiples investigaciones sobre acuerdos de "pay-for-delay", donde las empresas de marca pagan a los fabricantes de genéricos para retrasar la entrada de versiones más baratas de los medicamentos. Un caso significativo es el de Actavis (ahora parte de Allergan) y su acuerdo para retrasar la entrada de un genérico del

medicamento AndroGel, que resultó en una multa de 1.2 mil millones de dólares.⁵⁰ Otro caso importante es el de la Unión Europea contra Servier y varios fabricantes de genéricos, donde se impusieron multas por un total de 428 millones de euros por acuerdos para retrasar la entrada de genéricos del medicamento Perindopril.⁵¹

En este contexto, la transición hacia la venta de medicamentos genéricos representa una importante transformación en el proceso competitivo, donde se puede fomentar la entrada de nuevos participantes sin mermar los incentivos ex ante a la innovación. En países desarrollados, este proceso puede llevar a reducciones sustanciales en precios de hasta 65% del precio inicial de venta durante el primer par de años de introducción de genéricos. En cambio, en economías emergentes los precios caen más lentamente, alcanzando sólo una reducción de 25%. Esto se analizó a detalle en la sección de barreras a la entrada.

Costa Rica parece mostrar un reto común a economías emergentes en que la falta de confianza en la equivalencia dificulta la entrada de genéricos sin marca y sesga la competencia hacia los genéricos con marca, lo cual genera diferenciación de producto y barreras a la entrada. Esta dinámica se ha identificado en la literatura académica (ver Danzon, 2014 y Danzon & Furukawa, 2011) como una causa de reducciones de precios menores de lo esperado tras la introducción de genéricos.

5.3.3 Bajo riesgo de conductas coordinadas entre droguerías (Ventas mayoristas)

Estudios previos, tanto de investigadores⁵² como del Ministerio de Industria y Economía⁵³, han identificado al segmento de ventas al mayoreo (droguerías) como aquél que requiere mayor vigilancia respecto a la conducta horizontal de los participantes.

⁵⁰ El caso relevante que se menciona sobre Allergan (anteriormente Actavis) y su acuerdo para retrasar la entrada de un genérico del medicamento AndroGel es el Caso FTC vs. Actavis, Inc., 570 U.S. 136 (2013). En este caso, la Corte Suprema de Estados Unidos falló en contra de Actavis, estableciendo un precedente importante para futuros casos de acuerdos de "pago por demora" entre empresas farmacéuticas de marca y fabricantes de genéricos.

⁵¹ El caso al que nos referimos es el Caso AT.39612 Perindopril (Servier), donde la Comisión Europea multó a varias empresas por un total de 428 millones de euros por acuerdos para retrasar la entrada de genéricos del medicamento perindopril, utilizado para tratar la hipertensión arterial y enfermedades cardíacas. Las fuentes principales de este caso son:

1. Decisión de la Comisión Europea de 9 de julio de 2014 en el Caso AT.39612 Perindopril (Servier) [C\(2014\) 4955 final](#)
2. Comunicado de prensa de la Comisión Europea "Antitrust: Commission fines Servier and five generic companies for curbing entry of cheaper versions of cardiovascular medicine" de 9 de julio de 2014.

: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_14_799

: <https://competition-policy.ec.europa.eu/cases/decisionold/39612>

⁵² Petrecolli-Weinstein 2022

⁵³ Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC) 2019, DIEM-INF-006-19

Como se mostró en la sección de estructura de mercado, este es un segmento de concentración mediana con un valor del Herfindahl-Hirschman cercano a 1,900. El nivel mediano de concentración también se observa en el índice CR3, el cual es alrededor de 70% y donde la droguería más grande es grupo Dökka, con 33% de participación de mercado.

La dimensión geográfica para el análisis de competencia es nacional, donde es posible atender todo el mercado a partir de un número reducido de centros de distribución situados en el área metropolitana de San José. Mas aún, la legislación referente a los estándares de seguridad y calidad para la producción, importación, almacenamiento y distribución de medicamentos son establecidos por organismos nacionales. Así, la uniformidad en la regulación, políticas de precios y estructura de distribución dentro de cada país crea un mercado nacional homogéneo y distinguible de los mercados de otros países.

En sentido contrario a lo anterior, hay dos elementos que dificultarían la coordinación horizontal entre droguerías. Por una parte, el elevado monto comprado por la Caja Costarricense de Seguridad Social, la cual adquiere cerca de 70% de los medicamentos por volumen. Estos medicamentos representan el 40% del valor del mercado. La caída sustancial en el porcentaje del valor respecto al porcentaje por volumen es evidencia de la capacidad de la CCSS en lograr adquirir sus medicamentos a un precio menor del disponible en el sector privado, esto probablemente por el alto volumen de compra y la forma en la que la CCSS hace sus adquisiciones (licitación), aunque también puede deberse a que las farmacias privadas enfrentan mayores costos por ofrecer servicios adicionales al medicamento. De manera sucinta, dichos servicios podrían ser referidos como una mayor “conveniencia” para los consumidores, lo representaría una diferenciación vertical del producto.

El segundo elemento de protección al proceso competitivo que dificulta la coordinación entre droguerías es la conducta adversarial observada por parte de la droguería COFASA, la tercera droguería más grande, la cual ha interpuesto múltiples recursos ante la autoridad de competencia y eso podría actuar como un elemento disuasorio entre las demás droguerías.

Si bien no se encontraron elementos en las entrevistas sobre posibles efectos coordinados, la concentración moderada requiere explorar si la conducta observada podría cambiar hacia adelante. Dada la integración vertical de las droguerías grandes, una posible coordinación horizontal entre droguerías requeriría la capacidad de poder trasladar los costos de la coordinación hacia los consumidores finales. En nuestro análisis no surgieron elementos para identificar que esto sea simple dada la elevada fragmentación en el sector de farmacias. Esto no descarta que pudieran surgir problemas en sectores locales del mercado de farmacias dada la naturaleza local de los servicios ofrecidos.

De las entrevistas y el análisis de los datos recabados tampoco se han encontrado elementos que señalen alerta en el segmento de venta y distribución al mayoreo de productos farmacéuticos a instituciones de servicios de salud, quienes son las instituciones que adquieren la mayoría de los medicamentos mediante mecanismos de licitaciones.

La distribución de participaciones de mercado en la venta de medicamentos muestra cierto grado de asimetría entre los agentes proveedores. Esta característica del mercado hace más compleja la posibilidad la coordinación, por cuanto los agentes de menor tamaño tienen mayores incentivos a desviarse de acuerdos—ya sean tácitos o no—.

Asimismo, elementos particulares del mercado costarricense, como la presencia de un comprador de gran tamaño como la CCSS—con un poder de compra y capacidades sofisticadas de evaluación de precios—facilita la disuasión de este tipo de conductas y la reducción de incentivos a la coordinación entre los agentes proveedores de medicamentos.

5.3.4 Sobre la Caja Costarricense de Seguridad Social

La CCSS es responsable de la compra y distribución de medicamentos en Costa Rica, gestionando un proceso riguroso de adquisición para garantizar el suministro a sus afiliados. La CCCS utiliza procedimientos de contratación administrativa a través de licitaciones públicas y compras a través de droguerías para adquirir medicamentos, así como la renegociación y extensión de períodos de contratos que aseguran la transparencia y eficiencia en la selección y adquisición de los productos necesarios. Con ello provee los incentivos a los participantes de las licitaciones a competir.

En 2022, la CCS destinó más de \$320 millones para la adquisición de medicamentos, lo que representó un incremento del 5.5% respecto al año anterior. Esta inversión permitió atender una amplia gama de necesidades de salud, incluyendo tratamientos para enfermedades comunes y raras, con costos de tratamiento por paciente que varían considerablemente.

Esta relevancia en el mercado de compra de medicamentos le da a la CCSS un poder compra para contrarrestar potenciales efectos coordinados derivados de la concentración en el mercado de laboratorios y distribuidores de medicamentos, esto en favor de los asegurados que utilicen sus servicios u obtengan medicamentos por medio de las farmacias públicas.

Dada la significativa cantidad de recursos destinada a la compra de medicamentos por este canal institucional es fundamental mantener vigilancia de los procedimientos de compra de la CCSS para mantener un mercado competitivo de medicamentos en Costa Rica. Esto asegura transparencia y equidad en las licitaciones, previniendo

prácticas anticompetitivas como la coordinación—tácita y no tácita—entre proveedores, que puede resultar en precios elevados y menor disponibilidad de medicamentos.

La vigilancia debería concentrarse particularmente en el caso de productos genéricos y estandarizados, en el entendido de que mientras los productos son más estandarizados los incentivos para la emergencia de conductas coordinada es más probable. En tal sentido, la extensión de contratos por varios períodos o la realización de eventos anuales o bianuales de licitaciones y la agregación de demanda también desincentiva la posibilidad de emergencia de conductas coordinadas.

De igual manera, la realización de compras consolidadas permite aprovechar el poder de compra de la CCSS para la atracción de un mayor número de participante y el incremento de la rivalidad entre ellos, además de otras condiciones comerciales de administración y mantenimiento de inventarios.

Esta capacidad de compra de parte de la CCSS le otorga un poder de mercado monopsónico que será evaluado más adelante en el contexto de potenciales efectos unilaterales.

5.3.5 Bajo riesgo de conductas coordinados entre farmacias (Venta minorista)

El segmento de farmacias ha experimentado una serie de concentraciones a través de procedimientos de fusiones y adquisiciones. Aun así, el índice de concentración nacional está alrededor de 1,000 puntos en el índice HH. Sin embargo, dada la naturaleza local en el que se desarrolla la competencia entre farmacias, el índice HH agregado no es representativo del grado de concentración en los mercados locales.

Las condiciones estructurales del mercado de venta minorista de medicamentos dificultan la coordinación entre los participantes. En primer lugar, la atomización de farmacias en un área hace que sea difícil coordinar y mantener acuerdos colusorios tácitos. Cuantos más participantes haya en un mercado, más complicado se vuelve coordinar acciones y más tentador es para algunos romper el acuerdo para ganar cuota de mercado.

Además, la variedad de portafolio de productos que ofrecen, desde medicamentos de marca y genéricos hasta productos de cuidado personal y otros artículos, complica el seguimiento y la coordinación de precios. Las farmacias ofrecen un amplio rango de productos con diferentes márgenes y estructuras de costos, lo que dificulta establecer y mantener precios uniformes.

A su vez, en muchos mercados, especialmente en áreas urbanas, las farmacias enfrentan una fuerte restricción competitiva de cadenas de farmacias. Esto crea un incentivo para desviarse de cualquier acuerdo colusorio para atraer más clientes mediante precios más bajos.

Finalmente, las farmacias pueden tener diferentes estructuras de costos, proveedores y estrategias comerciales, incluyendo programas de fidelización y descuentos personalizados a sus clientes. Las farmacias independientes, cadenas de farmacias y supermercados con secciones de farmacia pueden tener modelos de negocio y prioridades distintas, esto introduce un elemento de competencia no observable fácilmente por otras farmacias, lo que dificulta el mantenimiento de precios colusorios.

Desafortunadamente, un análisis de esto requiere información altamente detallada de ubicación de farmacias, acceso a redes de transporte y comportamiento espacial de los consumidores. Dicho análisis va más allá del alcance de un estudio de mercado sectorial, y puede ser mejor abordado ante casos concretos y específicos que se presenten a las autoridades.

5.4 Riesgos de Efectos Unilaterales de Prácticas Comerciales

Las prácticas comerciales realizadas por las empresas farmacéuticas son, en general, conductas regulares en todas las industrias, teniendo muchas de ellas efectos de eficiencia en el mercado. Sin embargo, la estructura del mercado y rigideces de las barreras de entrada y salida o el marco normativo pueden inducir que participantes con relativo poder de mercado individual o conjunto puedan estar forzando a la salida o impedir la entrada de competidores eficientes.

Las teorías de daño asociadas a riesgos de efectos unilaterales buscan analizar prácticas comerciales de agentes en el mercado que pudieran elevar los riesgos de efectos de desplazamiento sobre sus competidores (horizontales) y/o sobre sus compradores (verticales) en mercados relacionados aguas abajo.

El primer tipo de efectos se derivan de conductas que afectan la competencia entre marcas y sus efectos horizontales sobre los competidores quien realiza la conducta en la misma etapa de la cadena de valor donde compiten.

En el sector farmacéutico, tanto los laboratorios como los mayoristas pueden emplear diversas conductas que tienen efectos horizontales y que están orientadas a elevar los costos de los rivales o a reducir su demanda. Aun cuando estas prácticas pueden ser eficientes, también pueden tener implicaciones significativas en la competencia y en el mercado en general y pueden realizarse de manera directa a través de, por ejemplo, la venta empaquetada de productos a farmacias.

Una práctica que busca *afectar directamente* a los competidores es la fijación de precios límite, donde los laboratorios establecen precios extremadamente bajos temporalmente para expulsar a los competidores del mercado. Esta conducta eleva los costos para los rivales quienes deben vender sus productos a precios insosteniblemente bajos o salir del mercado, y reduce la demanda una vez que el laboratorio dominante eleva los precios nuevamente.

Otras dos conductas son la venta de productos en paquetes —*bundling*— o la atadura de la venta de un producto a la compra de otro —*tying*— que busca elevar los costos para los competidores que solo ofrecen uno de los productos y desvía la demanda hacia los paquetes completos de un laboratorio con fuerte participación en ciertos productos.

La discriminación de precios es otra conducta donde los laboratorios ofrecen diferentes precios a distintos clientes, haciendo que los competidores pierdan clientes importantes si no pueden igualar los precios ofrecidos por el laboratorio dominante, lo que eleva los costos y reduce la demanda.

Prácticas de "*pay-for-delay*" pueden ser igualmente ser dañinas. Aun cuando fueron han sido tradicionalmente analizadas como acuerdos entre un incumbente y potenciales competidores, su efecto es el impedimento a la entrada de nuevos competidores. Específicamente, los laboratorios de marca pagan a los fabricantes de genéricos para retrasar la entrada de versiones más baratas de sus medicamentos. Esto mantiene los costos del mercado altos y reduce la demanda de alternativas más económicas. Un caso significativo es el de Cephalon (ahora parte de Teva) con Provigil, donde la FTC logró un acuerdo por \$1.2 mil millones debido a pagos a competidores genéricos para retrasar la entrada de versiones más barata.

La manipulación de patentes es otra estrategia utilizada para bloquear la entrada de competidores genéricos, elevando los costos de litigio y manteniendo alta la demanda de medicamentos de marca al limitar severamente la disponibilidad de genéricos más baratos. También, la negativa a suministrar productos o ingredientes esenciales a competidores eleva los costos al forzar a los rivales a obtener suministros de otras fuentes y reduce la demanda al impedir que produzcan y vendan sus productos.

5.4.1 *Contratos o convenios verticales con efectos horizontales*

Existen otras conductas que buscan *afectar indirectamente* sobre los competidores y que usualmente se originan de acuerdos verticales con agentes aguas abajo en la cadena de comercialización. Los efectos se pueden derivar por la firmar acuerdos de exclusividad entre laboratorios y mayoristas/distribuidores o entre estos y farmacias independientes o cadenas de farmacias, prohibiéndoles comercializar productos de competidores. Esto eleva los costos de los competidores al forzarlos a buscar otros canales de distribución y reduce su demanda al limitar su acceso al mercado.

Se debe recordar que ley de salud de Costa Rica exige la separación legal entre laboratorios, droguerías y farmacias, asignando a cada uno actividades distintas dentro de la cadena de valor de los medicamentos. Dicha separación legal no ha impedido una integración vertical en el control económico, donde prácticamente todas las droguerías principales contienen dentro de su grupo económico una o más cadenas de farmacias. Asimismo, se identifica que algunos laboratorios internacionales cuentan

con droguerías propias dentro de Costa Rica con el fin de importar y comercializar sus productos directamente en el país.

Los laboratorios o mayoristas pueden firmar acuerdos de exclusividad con minoristas, prohibiéndoles comercializar productos de competidores. Esto eleva los costos de los competidores al forzarlos a buscar otros canales de distribución y reduce su demanda al limitar su acceso al mercado. Por ejemplo, Merck en los EEUU ha sido acusado de utilizar acuerdos de exclusividad para bloquear la entrada de genéricos competidores, elevando los precios de los medicamentos para los consumidores.

Otra práctica es ofrecer descuentos por volumen o rebajas condicionadas a los minoristas que compren la mayoría o la totalidad de sus productos de un solo proveedor. Esto dificulta que los competidores igualen los descuentos, aumentando sus costos relativos y dando a los minoristas un incentivo económico para limitar la compra de productos de otros proveedores. Pfizer ha sido investigado por ofrecer descuentos condicionados a farmacias para mantener su dominio en ciertos mercados, dificultando la competencia para los fabricantes de genéricos.

También es común imponer cláusulas de no competencia en los contratos con minoristas, impidiéndoles vender productos de competidores durante y después del periodo del contrato. Esto eleva los costos de los minoristas si deciden cambiar de proveedor y limita las opciones disponibles, reduciendo la demanda de productos de competidores. GlaxoSmithKline (GSK) fue acusado de usar cláusulas de no competencia para mantener su cuota de mercado y bloquear la entrada de competidores genéricos.

En todos los acuerdos de exclusividad descritos arriba había un vendedor quien exigía a sus compradores no adquirir de productos similares de sus competidores. Esto deben ser distinguidos de otro tipo de acuerdos de exclusividad que fueron reportados durante las entrevistas con actores de la industria: aquella donde los laboratorios se comprometen a vender su producto a través de una única droguería para su distribución.

Este otro tipo de acuerdos de exclusividad podrían estar reduciendo los costes de monitoreo en el manejo adecuado de los medicamentos a través de la cadena de distribución, generando ganancias en eficiencia. Esta supervisión es necesaria para cumplir la regulación en salud que busca garantizar que los medicamentos sean seguros y efectivos.

Los laboratorios incluso tienen incentivos de ir más allá del cuidado mínimo exigido por la regulación. Un medicamento deficiente o dañino generaría costes reputacionales elevados al laboratorio que lo produjo. Los consumidores difícilmente podrían distinguir si la falla sucedió en la distribución o en la producción. Así, la protección del valor de marca de los laboratorios les genera incentivos a realizar una mayor

supervisión de sus contra-partes. Un acuerdo de exclusividad, o simplemente mantener una relación con un número reducido de distribuidores, permite reducir los costos de monitoreo asociados.

Otra estrategia es la manipulación de precios de transferencia entre diferentes niveles de la cadena de suministro para afectar la competitividad de los minoristas que venden productos de competidores. Los competidores que no pueden acceder a los mismos términos favorables enfrentan mayores costos, y los minoristas pueden desincentivarse de vender productos de competidores debido a los precios desfavorables. La FTC demandó a Teva y Cephalon por manipular precios de transferencia y otros términos contractuales para mantener su dominio en el mercado de medicamentos para el sueño, afectando la entrada de genéricos.

5.4.2 Caso 91-2018 de la COPROCOM

Dentro del segmento de droguerías en Costa Rica, existe una resolución de la COPROCOM por prácticas monopólicas relativas en contra de la droguería CEFA junto con sus farmacias asociadas (ahora llamado grupo Dökka).⁵⁴ Dicha resolución provino de una denuncia de la 3ª droguería más grande, COFASA, en 2011. Si bien dicha resolución está en apelación ante las autoridades judiciales, la apelación se ha concentrado en violaciones al proceso legal. Para fines de este estudio es importante analizar la fundamentación económica detrás de la conducta observada, sobre todo con vistas a entender la posibilidad futura de observar una conducta similar.

La versión pública de la resolución de la COPROCOM dice: *“Tal como se ha descrito en los anteriores apartados, el análisis de los convenios permitió determinar la existencia de cláusulas que buscan el suministro exclusivo, la existencia de porcentajes relativamente altos de compra, castigar el incumplimiento de las condiciones y el uso de un software que facilita el obtener información de los clientes, que, en circunstancias normales de mercado, no sería posible acceder.”* [Versión pública del voto 91-2018]

La práctica del Grupo Dökka de utilizar sistemas electrónicos para obtener información privilegiada de las farmacias podría tener algunos efectos procompetitivos, aunque generalmente estos se ven con cautela debido a sus potenciales efectos anticompetitivos.

El uso de sistemas electrónicos puede igualmente mejorar la eficiencia en la gestión del inventario y la respuesta a las necesidades del mercado, lo que podría beneficiar a los consumidores con un mejor servicio y disponibilidad de medicamentos. Además, el

⁵⁴ Voto 91-2018 de la COPROCOM.

acceso a información detallada puede permitir ajustes de precios más dinámicos y competitivos, promoviendo una mayor transparencia en el mercado.

Es por ello crucial que las autoridades de competencia, como la COPROCOM, monitoreen de cerca estas prácticas para asegurar que no se utilicen de manera que perjudiquen la competencia. La línea entre mejorar la eficiencia y ejercer poder de mercado de manera anticompetitiva es delgada. Es vital que estas prácticas no se utilicen para excluir a competidores o manipular el mercado injustamente, ya que podrían elevar los costos de los rivales y reducir su demanda, afectando negativamente la competencia y manteniendo precios altos.

Este tipo de prácticas pueden elevar los costos de los competidores y reducir su demanda, al permitir que el distribuidor dominante ajuste sus estrategias de precios basándose en información privilegiada, lo que dificulta que otros competidores iguallen sus ofertas y compitan eficazmente. La vigilancia y regulación de estas prácticas son esenciales para mantener un mercado justo y competitivo en el sector farmacéutico.

La COPROCOM también revisó otros elementos de la conducta de grupo Dökka a la hora de vender medicamentos a farmacias distintas a las de su grupo. Entre ellos, resalta la presencia de casos donde el precio de venta final de ciertos medicamentos en las farmacias del grupo era menor al precio de venta al mayoreo ofrecido a las farmacias fuera del grupo.

Este comportamiento es el típico observado dentro de una teoría de daño de “estrechamiento de margen”, donde un actor integrado verticalmente con poder sustancial río arriba utiliza su dominancia para imponer precios mayores a los insumos vendidos a sus competidores de río abajo. El estrechamiento de margen puede hacer que se compita menos agresivamente en el segmento río abajo. Incluso puede llegar a provocar la salida de competidores, en detrimento de la competencia. Así, el actor dominante río arriba extendería su dominancia a otro segmento río abajo, generando riesgos a la competencia que pueden ser explotados.

En el caso votado por COPROCOM, se motivó el poder sustancial de mercado de grupo Dökka con base a dos hechos: su elevada participación de mercado (33%, la más alta en el segmento de droguerías) y por tener acuerdos de exclusividad con laboratorios para la distribución de ciertos medicamentos (equivalente a una participación de 100% para mercados relevantes específicos).

Desde que se denunció la conducta en 2011 no ha cambiado sustancialmente la estructura del mercado de medicamentos en Costa Rica, ni en concentración ni en la prevalencia de integración vertical. Sin embargo, una reforma en 2019 en la ley de competencia dota de mayores elementos a la Comisión para vigilar este aspecto del proceso competitivo. En la reforma se incluyó una práctica monopólica relativa nueva referente a la “diferencia negativa o insuficiente por parte de un proveedor

verticalmente integrado”. Esto incluye los comportamientos de estrechamiento de margen. Como todas las prácticas monopólicas relativas, antes de sancionar la conducta se debe analizar el balance de efectos competitivos generados.

Los acuerdos verticales entre mayoristas o laboratorios y farmacias pueden tener importantes efectos sobre el grado de competencia aguas abajo en el sector farmacéutico, especialmente cuando el mayorista está parcialmente integrado verticalmente y posee farmacias de su propiedad que compiten con otras cadenas de farmacias independientes. Estos efectos pueden ser tanto anticompetitivos como procompetitivos, dependiendo de la naturaleza de los acuerdos y de cómo se implementen.

Los efectos anticompetitivos se manifiestan de diversas maneras. Por ejemplo, los acuerdos de exclusividad, donde las farmacias están obligadas a adquirir medicamentos únicamente del mayorista o laboratorio con el que tienen el acuerdo limitan la capacidad de las farmacias independientes para ofrecer una variedad de productos, reduciendo su competitividad frente a las farmacias propiedad del mayorista y excluyendo a otros mayoristas o laboratorios del mercado. En Costa Rica este no es el caso, pues todas las farmacias requieren de asistir con diversas droguerías y laboratorios para cubrir sus necesidades de productos. De los datos observados, las farmacéuticas requieren de adquirir al menos 30% de su portafolio a agentes distintos a los de su grupo de interés económico.

Por otro lado, los acuerdos verticales también pueden tener efectos procompetitivos. Pueden mejorar la eficiencia y reducir costos, lo que se traduce en precios más bajos para los consumidores y una mejor disponibilidad de medicamentos. La integración vertical permite a los mayoristas y laboratorios optimizar sus cadenas de suministro, reduciendo costos operativos y beneficiando a los consumidores con precios más competitivos. Además, estos acuerdos pueden proporcionar ingresos más estables, permitiendo a los laboratorios y mayoristas invertir más en investigación y desarrollo, promoviendo la innovación de productos y aumentando la variedad de medicamentos disponibles. Sin embargo, en un análisis por conductas unilaterales donde se consideren las posibles eficiencias, estas tienen que estar relacionadas con beneficios estructurales, además de ser proporcionales, es decir, no pueden dar ventaja únicamente a los agentes involucrados.

En resumen, los acuerdos verticales entre mayoristas o laboratorios y farmacias pueden tener tanto efectos anticompetitivos como procompetitivos en el sector farmacéutico. Los efectos anticompetitivos incluyen la elevación de costos y la reducción de la demanda de competidores independientes, mientras que los efectos procompetitivos pueden incluir mejoras en la eficiencia, reducción de precios y mayores incentivos para la innovación. Es crucial que las autoridades de competencia monitoreen y regulen

estos acuerdos para asegurar que beneficien al mercado y a los consumidores sin restringir la competencia.

5.4.3 Efectos del poder de negociación con proveedores

Otra conducta que puede ser analizada por sus potenciales efectos horizontales y verticales es aquella que se deriva de la capacidad de compra de la CCSS en la adquisición de medicamentos de proveedores.

Aquí es importante destacar que el poder de compra puede surgir como resultado de un abuso del poder monopsonico, en cuyo caso habría una reducción en los precios de la compra de medicamentos acompañada de una reducción en las cantidades compradas, con un posible efecto de elevación de los precios de ventas al resto de los agentes compradores de medicamentos—farmacias independientes o cadenas de farmacias—, el resultado de esta conducta es conocido como efecto cama de agua por su impacto de desplazamiento a los compradores que compiten horizontalmente en la adquisición de medicamentos. Este efecto sobre los competidores se haría efectivo en la medida de que el laboratorio o mayorista distribuidor tiene la capacidad de discriminar en precios entre los distintos adquirentes de sus productos farmacéuticos.

El poder de compra igualmente puede manifestarse como una reducción en el margen de ganancia de los proveedores a partir de la capacidad de compra, como es el caso de la CCSS. En contraste, la reducción en el precio deriva del poder de negociación de CCSS que sirve como contrapeso al poder de mercado de los laboratorios y mayoristas distribuidores de medicamentos. Otro elemento a analizar, derivado de un potencial abuso de poder de negociación, es que la reducción de precios viene en acompañada de un incremento en las compras de productos. Por lo tanto, no habría un efecto de reducción en las cantidades derivados del posible abuso de poder monopsónico.

Medidas que pueden dañar la eficiencia

La prohibición de la integración vertical, la imposición de márgenes, y la regulación de precios son medidas que, lejos de promover la eficiencia, pueden generar importantes distorsiones en los mercados.

1. **Prohibir la integración vertical:** separar verticalmente a las empresas a lo largo de la cadena de producción puede ocasionar ineficiencias al perder economías de escala y alcance, además de reducir la flexibilidad para responder a cambios en la demanda. En cambio, la integración vertical puede eliminar la doble marginalización, reducir costos acumulativos, ofrecer precios más competitivos y mejorar la coordinación entre producción y distribución.
2. **Imponer márgenes:** regular los márgenes en mercados con productos diversos podría incentivar ajustes compensatorios en precios de otros productos o servicios. Esto puede llevar a distorsiones que no solo afectan la competencia, sino que también pueden resultar en precios más altos para los consumidores.
3. **Regular precios:** establecer precios regulados sin información precisa sobre el costo y el valor de cada producto puede provocar efectos adversos. Precios subestimados desincentivan la provisión y la innovación; precios sobreestimados generan costos innecesariamente altos para los consumidores.

Estas medidas, aunque bien intencionadas, pueden contradecir su objetivo de promover un mercado eficiente y accesible, perjudicando tanto a los consumidores como a los proveedores.

Teoría de Daño: Concepto y Contexto

Una teoría de daño busca identificar y analizar cómo ciertas prácticas comerciales o estructuras de mercado podrían afectar la competencia efectiva. Estas teorías fundamentan las intervenciones regulatorias para prevenir o corregir conductas o condiciones que limiten la competencia, considerando aspectos como barreras a la entrada, coordinación entre actores y prácticas unilaterales. Las teorías analizadas en el documento incluyen:

1. Efectos de Conductas Coordinadas

- Coordinación entre laboratorios y droguerías mayoristas: En mercados de medicamentos genéricos, la transparencia de precios y la estabilidad de la demanda facilitan la coordinación tácita. En Costa Rica, el alto nivel de concentración y las barreras a la entrada aumentan este riesgo.
- "Pay-for-delay" y acuerdos para retrasar la entrada de genéricos: Aunque no se reportaron casos específicos en Costa Rica, la falta de confianza en genéricos sin marca exacerba estas prácticas, limitando el potencial competitivo del mercado.

2. Efectos Unilaterales de Prácticas Comerciales

- Estrechamiento de márgenes: Droguerías integradas verticalmente pueden usar su poder para limitar la competitividad de farmacias independientes.
- Venta empaquetada y atadura (bundling y tying): Estas prácticas elevan costos a competidores que no pueden ofrecer paquetes completos, aunque no se documentaron riesgos significativos en el país.
- Manipulación de precios de transferencia: Afecta la competitividad de competidores en niveles inferiores de la cadena de suministro. Aunque no se identificaron casos concretos en Costa Rica, es un riesgo potencial en mercados integrados.

3. Riesgos relacionados con acuerdos verticales

- Acuerdos de exclusividad: Elevan costos y limitan el acceso a ciertos productos para competidores. En Costa Rica, los laboratorios suelen establecer relaciones exclusivas tácitas con droguerías, lo cual puede generar eficiencias, pero también riesgos anticompetitivos si no son monitoreadas adecuadamente.
- Poder de negociación de la CCSS: La alta participación de la CCSS en las compras de medicamentos mitiga riesgos de coordinación entre droguerías. Sin embargo, puede generar efectos adversos como el desplazamiento de costos hacia otros actores del mercado.

6 Recomendaciones de política pública

El funcionamiento del mercado de medicamentos en Costa Rica debe ser entendido en relación con el estado general del sector de salud nacional, el cual se distinguió en América Latina al ser de los primeros en alcanzar niveles altos de cobertura y profesionalización. El sector ahora enfrenta retos nuevos que ha generado insatisfacción entre los beneficiarios, así como interés por buscar nuevas formas de operar. Estos deseos se observan tanto en nuestras entrevistas con participantes de la industria como en la cobertura de los medios de comunicación sobre múltiples acontecimientos en el sector durante 2024.

Un mejor funcionamiento del proceso competitivo en el mercado de medicamentos puede ayudar a avanzar varios objetivos de la política pública de salud. Abajo se señalan varias recomendaciones de política que se derivan de los hallazgos del estudio. Antes de proceder a ello, conviene plantear algunos de los objetivos comúnmente perseguido por las políticas públicas de salud a nivel internacional.

Así, mejorar el funcionamiento del mercado requerirá reevaluar la importancia entre los objetivos de Seguridad, Accesibilidad y Personalización en el uso de medicamentos.

Seguridad: Garantizar la seguridad de los medicamentos distribuidos es un objetivo esencial de la política pública, y generalmente es gestionado por el sector público debido a la naturaleza de bien público de estas actividades. Garantizar la seguridad requiere como mínimo recopilar y difundir información sobre los efectos de los medicamentos, así como certificar que los fabricantes se apeguen a las normas sanitarias. Eventualmente, podría requerir también sancionar a quienes no cumplan con lo que indican sus productos. En Costa Rica, el proceso de registro sanitario ya apunta a este objetivo, aunque se recomienda fortalecerlo para reducir los costos y rezagos observados, fortaleciendo el nivel de competencia en otras etapas de la cadena de producción.

Accesibilidad: La competencia en el mercado farmacéutico puede mejorar el acceso a los medicamentos. Un mercado concurrido tiende a reducir precios y mejorar la disponibilidad, manteniendo niveles de rentabilidad que incentiven el abasto amplio y oportuno. Además, La búsqueda de retornos económicos promueven que las empresas busquen satisfacer las necesidades de los consumidores de manera eficiente, tanto en la ubicación de farmacias como en la provisión de servicios auxiliares que mejoran la conveniencia de la compra. La competencia incentiva también que se reduzcan los costos en la logística y distribución en respuesta a movimientos de la demanda.

Aunque el uso de mecanismos de mercado puede levantar preocupaciones sobre la equidad en el acceso a la salud, en Costa Rica estas preocupaciones se mitigan por el

derecho universal a la salud y la cobertura amplia de la Caja Costarricense de Seguro Social. Así, el acceso al mercado privado debe entenderse como como una opción adicional para acceder a los medicamentos, complementando el acceso público. Mantener niveles aceptables de acceso igualitario requiere constantemente reforzar el servicio de la CCSS.

Personalización: La competencia también permite personalizar algunos aspectos del acceso a los medicamentos según las preferencias de los pacientes. Mientras algunos consumidores pueden optar por genéricos sin marca debido a su precio, otros pueden preferir medicamentos de marca por la confianza que les inspiran. Las decisiones sobre el acceso a los medicamentos pueden variar dependiendo de la disposición de los pacientes a invertir tiempo o dinero en obtenerlos.

Los objetivos anteriores fueron frecuentemente referidos, implícita o explícitamente, durante nuestras entrevistas con participantes del mercado en Costa Rica.

¿Qué pueden hacer entonces las autoridades costarricenses para mejorar el proceso competitivo en el mercado de medicamentos?

Optimizar el Registro Sanitario: Para aumentar la competencia, es necesario acelerar y hacer eficiente el proceso de inscripción en el registro sanitario, el cual es necesario para producir o distribuir un medicamento en Costa Rica. Cada participante registrarse para cada medicamento, teniendo incluso que repetir el proceso ante cambios en la presentación de un medicamento previamente autorizado.

El funcionamiento del registro fue ampliamente comentado en nuestras conversaciones tanto con miembros del gobierno como del sector privado. Existe la percepción que los costos y demoras del proceso son onerosos. También se nos compartió información que indica que las demoras han ido incrementando sustancialmente en los últimos años, llegando a tardar uno o varios años.

Así, el registro sanitario se ha vuelto una barrera regulatoria con un impacto sustancial en el funcionamiento del mercado. Dicha barrera hace difícil que puedan ingresar nuevos participantes en la cadena de distribución. Por el contrario, los costos fijos del proceso, y el conocimiento especializado requerido, acentúa las economías de escala y de alcance en los servicios de producción y distribución. Esto favorece a que la industria se concentre en unos cuantos participantes que pueden crear áreas dedicadas a obtener el registro sanitario.

El proceso estricto del registro responde a su objetivo de política de garantizar la seguridad en los medicamentos que se distribuyen en Costa Rica. Por contrapartida, las demoras observadas y la falta de adopción de prácticas para hacer eficiente el proceso reducen la accesibilidad de los medicamentos en la población general. Esto sucede tanto de manera directa, cuando el registro demora la entrada al mercado de

un medicamento seguro; como de manera indirecta, cuando el registro impide que la competencia disminuya los precios en detrimento del acceso de la población de menores ingresos.

En las entrevistas también se nos indicó que el registro sanitario genera desincentivos a la innovación y a la exploración de opciones deseables por los pacientes, reduciendo la personalización en las decisiones de los pacientes sobre su salud. Por ejemplo, se nos señaló que el proceso para cambiar una presentación del mismo medicamento (más o menos pastillas en la caja, cambio de pastilla por suspensión, etc.) requiere el mismo tiempo que el proceso de registro inicial, por lo que las empresas postergan o restringen explorar opciones de presentación.

Hacer eficiente el proceso del registro no necesariamente requiere sacrificar la seguridad de los medicamentos en favor de la accesibilidad y la personalización. Por ejemplo, anteriormente se trató de reducir los tiempos de procesamiento mediante el reconocimiento de registros previamente obtenidos en otras jurisdicciones con altos grados de confiabilidad. En nuestras entrevistas se señaló que esto no tuvo el impacto deseado porque aún se requiere pasar por la misma lista de espera que las solicitudes sin dicho antecedente.

Así, crear puntos y procesos de atención separados por tipo de trámite podría agilizar los tiempos de los procesos de menor riesgos, liberando recursos para analizar con mayor atención medicamentos novedosos. Entre otras opciones, se podría generar un proceso separado más expedito para cuando una empresa que desea registrar un medicamento previamente autorizado a otra empresa, acelerando así el proceso competitivo.

Fomentar el Uso de Genéricos sin Marca: Idealmente, la revisión del registro sanitario debería generar confianza de manera amplia entre los pacientes y médicos que prescriben sobre la seguridad los medicamentos que son distribuidos en Costa Rica. Esto sería un paso para facilitar la penetración de genéricos sin marca, los cuáles se ha documentado que logran reducir entre 80 y 90% el precio de medicamentos sin patente en economías desarrolladas.⁵⁵ Desafortunadamente, en Costa Rica, como en la mayoría de las economías emergentes, la baja penetración de los genéricos sin marca impide que sean un mecanismo eficaz para generar competencia. En el caso de Costa Rica, el uso extendido de genéricos sin marca por parte de la CCSS es uno de los motivos de su menor costos de adquisición de medicamentos.

La experiencia de otros países muestra que lograr una mayor penetración de genéricos sin marca requerirá una combinación de varias iniciativas de política pública. Por

⁵⁵ Ver Danzon (2014).

ejemplo, algo que funcionó en otros países fue que las prescripciones médicas sean emitidas por principio activo y no por marca de medicamento. En Costa Rica esto se intentó por decreto del poder ejecutivo, pero la iniciativa fue detenida por las cortes ante cuestionamientos sobre cuál autoridad tenía facultades para emitir dichas reglas, por lo que futuras iniciativas posiblemente requieran acción legislativa. En otros países también fue necesario empoderar a los farmacéuticos de realizar sustituciones del mismo principio activo.

Lo anterior debe estar acompañado con una adecuada estrategia de comunicación, pues la introducción exitosa requerirá generar confianza entre los médicos tratantes, farmacéuticos y pacientes que los genéricos sin marca cumplen los estándares de seguridad.

Las tendencias en Costa Rica apuntan hacia a una mayor complejidad en las necesidades de medicamentos de la población al tiempo que la CCSS enfrente retos para expandir su cobertura. Ante eso, es recomendable seguir invirtiendo en las capacidades especializadas de la autoridad de competencia para poder dar seguimiento a las muchas áreas del mercado que pueden beneficiarse del proceso competitivo.

Fortalecer las Capacidades de la Autoridad de Competencia: Invertir en las capacidades de la autoridad le permitirá ir aumentando la granularidad en el análisis de competencia, detectando posibles fallas en el proceso competitivo que no serían evidentes en un análisis general del mercado. Como se deriva del análisis de este documento, el mercado relevante no siempre es el conjunto de la canasta de medicamentos. Si bien esto puede resultar apropiado para los servicios de distribución y logística, otras divisiones deben abordarse en casos específicos.

En concreto, para la competencia de servicios de farmacia debe analizar el espacio geográfico específico del caso, mientras que el mercado relevante de ciertos medicamentos requiere analizar otros principios activos, incluso aquellos que son sustitutos imperfectos. Analizar esto de manera expedita requiere desarrollar el conocimiento especializado dentro de la autoridad.

Este estudio de mercado es una muestra del avance actual en el proceso de desarrollo de capacidades, ya que es apenas el segundo instruido por la autoridad desde la publicación de las guías que norman el proceso. La naturaleza de los estudios de mercado permite ir incrementando el conocimiento con base a trabajos previos aumentando la cobertura y la representatividad de los datos, así como el entendimiento de las características específicas del sector en Costa Rica.

Conclusiones

La política de medicamentos en Costa Rica debe equilibrar seguridad, accesibilidad y personalización en el uso de medicamentos para responder a los retos actuales del sector. Para ello se sugieren las siguientes acciones:

1. **Optimización del Registro Sanitario:** Es crucial acelerar y efficientar el proceso de registro sanitario, ya que las demoras actuales representan barreras regulatorias que limitan la entrada de nuevos competidores y afectan la accesibilidad y personalización de medicamentos.
2. **Fomentar el Uso de Genéricos con y sin Marca:** Se recomienda establecer políticas públicas que incrementen la penetración de genéricos, incluyendo prescripciones por principio activo, empoderamiento de farmacéuticos para sustituciones y estrategias de comunicación para generar confianza.
3. **Aprovechar la Cobertura de la CCSS:** La CCSS debe seguir fortaleciendo su rol como proveedor principal de medicamentos, mientras que el mercado privado se ve como una opción complementaria para mejorar el acceso y la personalización en las decisiones de los pacientes.
4. **Fortalecer la Autoridad de Competencia:** Invertir en capacidades técnicas permitirá a la autoridad abordar mercados relevantes específicos, identificar fallas competitivas y proponer soluciones adaptadas a las dinámicas del sector.

7 Bibliografía

- Bain, Joe S. 1956. *Barriers to New Competition: Their Character and Consequences in Manufacturing Industries*. *Barriers to New Competition*. Harvard University Press. <https://www.degruyter.com/hup/view/title/322317>.
- Banco Mundial. 2024. "Datos de libre acceso".
- . s/f. "Age dependency ratio".
- Buccirossi, Paolo. 2014. "Barriers to Entry". CRC América Latina.
- Buccirossi, Paolo, Giancarlo Spagnolo, y Cristiana Vitale. 2006. *The cost of inappropriate interventions/non interventions under Article 82*. OFT.
- CCSS. 2024. "Lista Oficial de Medicamentos y Normativa 2024". Caja Costarricense de Seguro Social.
- CEPAL. 2021. "Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe". <https://repositorio.cepal.org/server/api/core/bitstreams/78824669-cf45-4e27-a161-291ba645aee4/content>.
- Comisión Europea. 2003. "Pfizer/Pharmacia. COMP/M.2922". https://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m2922_en.pdf.
- Corte de Justicia Distrito de Columbia. 1998. "Cardinal Health/Bergen Brunswig." FTC. <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/cases/1998/07/98cv0595.htm>.
- Corte de Justicia Europea. 2012. "AstraZeneca vs. Comisión Europea (asunto T-321/05 y C-457/10 P)". <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:62010CC0457&from=EN>.
- Danzón, Patricia. 2011. "Cross-National Evidence on Generic Pharmaceuticals: Pharmacy vs. Physician-Driven Markets". <https://doi.org/10.3386/w17226>.
- . 2014. "Competition and Antitrust Issues in the Pharmaceutical Industry". The Wharton School University of Pennsylvania. <https://faculty.wharton.upenn.edu/wp-content/uploads/2017/06/Competition-and-Antitrust-Issues-in-the-Pharmaceutical-IndustryFinal7.2.14.pdf>.
- "Decreto Ejecutivo N° 16765-S. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados". s/f.
- FEDEFARMA. 2023. "Productos de Terapias Avanzadas (ATMP)". https://fedefarma.org/wp-content/files_mf/1709846387ProductosdeTerapiasAvanzadasATMP01Mayo2023.pdf.
- "FedEx/TNT Express. COMP/M.7630". 2016. https://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m7630_4582_4.pdf.

- Fondo Monetario Internacional. 2024. "Cross-Country Indexes. Health." YOY. Consumer Price Index. <https://data.imf.org/regular.aspx?key=61015894>.
- FTC. 2020. "Mylan/Upjohn. Caso ID 191-0182". <https://www.ftc.gov/legal-library/browse/cases-proceedings/191-0182-pfizermylan-matter>.
- "FTC vs. Actavis, Inc." 2013. Supreme Court of the United States. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/570/136/>.
- ICEX. 2023. "El mercado farmacéutico en Costa Rica". ICEX España Exportación e Inversiones. https://www.icex.es/content/dam/es/icex/oficinas/092/documentos/2023/11/estudios-de-mercado/RE_El%20mercado%20farmaceutico%20en%20Costa%20Rica_2023.pdf.
- INEC. 2023. "Totales preliminares por transporte. Importación". <https://inec.cr/tematicas/listado?topics=134&filtertext=importaci%25C3%25B3n>.
- Instituto Nacional de Estadística y Censos. 2024. "Ponderación de Salud y Medicamentos en Gasto de los Hogares". https://admin.inec.cr/sites/default/files/media/meeconomipcbasediciembre2020-2_2.pdf.
- IQVIA. 2024. "Global Use of Medicine Outlook to 2028". <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicines-2024-outlook-to-2028#:~:text=Global%20use%20of%20medicines%20grew,increase%20by%2038%25%20through%202028>.
- Ley de Contratación Administrativa N° 33411". s/f. Costa Rica.
- Ley General de Contratación Pública N° 9986". 2022. Costa Rica.
- Ley General de Salud N° 5395". 2014. Costa Rica.
- Marshall, Robert, y Leslie Marx. 2014. *Economics of Collusion, Cartels and bidding Rings*. The MIT Press.
- McAfee, R. Preston, Hugo M. Mialon, y Michael A. Williams. 2004. "What Is a Barrier to Entry?" *The American Economic Review* 94 (2): 461–65. <https://www.jstor.org/pbidi.unam.mx:8080/stable/3592928>.
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio. 2019. "Estudio del mercado privado de medicamentos a nivel detallista en Costa Rica". <https://adiariocr.com/wp-content/uploads/DIEM-INF-006-19.pdf>.
- MINSALUD. 2022. "Plan de acción 2022-2025. Estrategia Nacional de abordaje integral de las enfermedades no transmisibles y obesidad. 2022-2030". <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos->

<left/documentos-ministerio-de-salud/ministerio-de-salud/planes-y-politicas-institucionales/planes-estrategicos-institucionales/6173-plan-de-accion-2022-2025-de-la-estrategia-nacional-de-abordaje-integral-de-las-enfermedades-no-transmisibles-y-obesidad-2022-2030/file>.

OCDE. 2023. "Health at a glance". https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-2023_7a7afb35-en.html.

———. 2024. "Tasa de dependencia de personas en edad avanzada". <https://doi.org/10.1787/e0255c98-en>.

PAHO. 2024. "Leading causes of death and disease burden in the Americas: Noncommunicable diseases and external causes". <https://doi.org/10.37774/9789275128626>.

Petrecolla, Diego. 2011. "Condiciones de competencia en el sector de medicamentos de Centroamérica". Grupo Centroamericano de Política de Competencia y Banco Interamericano de Desarrollo. <https://acodeco.gob.pa/recac/pdf/ER-InformeFinalMedicamentos.pdf>.

Petrecolla, Diego, y Uri Weinstok. 2022. "¿Es necesaria una intervención en el mercado de medicamentos de Costa Rica?" Lead University. <https://dspace.ulead.ac.cr/items/b1b879cd-52ea-46ad-b698-9e733970d1b4>.

Presidencia de Costa Rica, y Ministerio de Salud. 2022. "Decreto N° 43590-S. Requisitos y procedimiento para la homologación o reconocimiento del registro sanitario de medicamentos otorgados por las autoridades reguladoras miembros del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso".

Schmalensee, Richard. 2004. "Sunk Costs and Antitrust Barriers to Entry". *The American Economic Review* 94 (2): 471–75. <https://www.jstor.org/pbidi.unam.mx:8080/stable/3592930>.

Stigler, Joseph. 1968. "The Organization of Industry". *Homewood*, Richard D. Irwin, III.

Suprema Corte de Justicia de Costa Rica. 2024. "Expediente 22-026589-0007-CO". http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/asunto_cons/asu_informe_pgr.aspx?ContInforme=0¶m1=AIP&nValor1=1¶m5=22-026589-0007-CO¶mInf=1&strTipM=IP1.

UNCOMTRADE. 2024. "Importaciones en la región de Centroamérica".

United Nations. 2024. "UN Comtrade Database". Búsqueda personalizada. <https://comtradeplus.un.org/TradeFlow>.

Anexo 1

Grupo Dökka

Grupo Dökka es una empresa costarricense líder en la industria farmacéutica. Sus unidades de negocio incluyen Farmacias Fischel y Farmacias La Bomba en Costa Rica, la distribuidora Cefa en Costa Rica y Nicaragua, Cefarma, Farmacias EOS y Grupo Celmar en Panamá. Por lo tanto, el capital de Grupo Dökka es de origen costarricense. Su droguería es la distribuidora de productos farmacéuticos y cosméticos más importante en Centroamérica. A su vez, sus marcas farmacéuticas cuentan con el mayor número de puntos de venta en Costa Rica.

La historia de Grupo Dökka en Costa Rica se remonta a 1955 cuando Norval Garnier fundó Cefa. En 1980, se adquirió Labinsa y en 1993, Cefa inició operaciones en Nicaragua. En 2008 se adquirió la cadena de farmacias Fischel. En 2015, Cuestamoras adquirió Cefa-Fischel y conformó Cuestamoras Salud. En 2017, Cuestamoras Salud adquirió Farmacias La Bomba, y en 2022, se adquirió Celmar Panamá. En 2023, Cuestamoras Salud evolucionó a Grupo Dökka.

Grupo Farmanova Intermed

El capital del Grupo Farmanova Intermed es originario de Costa Rica. La empresa es líder en la comercialización y distribución de productos para la salud y el bienestar no solo en Costa Rica sino en toda Centroamérica y el Caribe.

El Grupo Farmanova Intermed está compuesto por 12 empresas que facilitan la comercialización de productos, enriquecen los servicios asociados, y abarcan desde logística, asesoría técnica especializada en mercadeo integral, recursos humanos, servicios de visita médica, sucursales de farmacias y veterinarias hasta servicios profesionales en asuntos regulatorios de medicamentos de uso humano y veterinario, cosméticos y productos naturales, entre otros. Entre las empresas destacan Farmanova, Intermed, Farmacia Santa Lucía, SucreMART, Farmacia Sucre y Mundo Mascota.

COFASA

El capital de Grupo COFASA en Costa Rica es originario de Costa Rica. La empresa fue fundada en 1948 en el país por un grupo de siete farmacéuticos dueños de farmacias, dirigidos por el Dr. Jorge Van Der Laat, con la intención de obtener mejores condiciones comerciales con los laboratorios.

En cuanto a las empresas que integran el Grupo COFASA, se menciona que el Grupo abarca todo el sector farmacéutico, con fabricación, distribución y su propia Cadena de Farmacias Afiliadas, donde sus accionistas son propietarios de más del 80% de las farmacias del país.

COFASA y LACOFA tienen un impacto significativo en la industria farmacéutica del país, siendo COFASA una de las empresas líderes del sector y LACOFA siendo un importante proveedor de productos farmacéuticos para el mercado costarricense.

Anexo 2

Tabla 9. Ponderación de diversos componentes del gasto en salud y medicamentos dentro del Índice de Precios al Consumidor (IPC).

	Nivel	Código	Nombre	Ponderación IPC	Ponderación División Salud
1	División	6	Salud	6.04	100%
2	Grupo	601	Medicamentos y productos relacionados a la salud	3.43	57%
3	Clase	60101	Medicamentos	2.62	43%
4	Subclase	6010101	Medicamentos y otras preparaciones farmacéuticas	2.54	42%
5	Artículo	601010101	Medicamentos para tratar el dolor	0.46	8%
6	Artículo	601010102	Medicamentos para tratar la hipertensión	0.24	4%
7	Artículo	601010103	Medicamentos para tratar problemas vasculares	0.10	2%
8	Artículo	601010104	Medicamentos para tratar la gripe	0.11	2%
9	Artículo	601010105	Medicamentos para tratar las infecciones	0.15	2%
10	Artículo	601010106	Medicamentos para tratar las alergias	0.17	3%
11	Artículo	601010107	Medicamentos para tratar el asma	0.11	2%
12	Artículo	601010108	Medicamentos para tratar la diabetes	0.19	3%
13	Artículo	601010109	Medicamentos para tratar los nervios	0.20	3%
14	Artículo	601010110	Medicamentos para tratar la gastritis	0.15	2%
15	Artículo	601010111	Medicamentos para tratar el colesterol	0.11	2%
16	Artículo	601010112	Vitaminas	0.19	3%
17	Artículo	601010113	Anticonceptivos	0.10	2%
18	Artículo	601010114	Medicamentos para tratar la osteoporosis	0.08	1%
19	Artículo	601010115	Medicamentos para tratar la tos	0.07	1%
20	Artículo	601010116	Medicamentos para tratar cardiopatías	0.12	2%
21	Subclase	6010102	Medicamentos naturales	0.08	1%
22	Artículo	601010201	Medicamentos macrobióticos	0.08	1%

Fuente: INEC, 2020

“Las opiniones expresadas en esta obra son exclusivamente de los autores y no necesariamente reflejan el punto de vista del BID, de su Directorio Ejecutivo ni de los países que representa”