**DECRETO EJECUTIVO N° \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-MEIC**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**

**Y EL MINISTRO DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO**

En el ejercicio de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y el 146 de la Constitución Política; el artículo 28 inciso 2) acápite b) de la Ley General de la Administración Pública, Ley Nº 6227 del 2 de mayo de 1978; y el artículo 5 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley Nº 7472 del 20 de diciembre de 1994.

**CONSIDERANDO**:

1. Que, la Constitución Política plasma en el artículo 46, en concordancia con el 28 del mismo cuerpo normativo, un modelo de economía de mercado, que garantiza a toda persona el derecho a emprender cualquier actividad económica, siempre y cuando ésta no atente contra el orden público, las buenas costumbres o perjudique a terceros. Lo no quiere decir que el Estado no esté facultado para regular aquella actividad, preservando lógicamente un ámbito suficiente de libertad comercial, entre los particulares o de estos con el Estado. Sobre esta base, el constituyente consideró necesaria la intervención con el fin de evitar distorsiones en el mercado.
2. Que, en cuanto a este tema la Sala Constitucional ha señalado:

*“Es a partir de la conjunción de lo dispuesto en varias disposiciones constitucionales, que la jurisprudencia constitucional ha reconocido la constitucionalidad de las diversas regulaciones que fijan los precios (mínimos o máximos) y los porcentajes máximos de utilidades de ciertos bienes y servicios: el artículo 28, que establece el sistema y principio de la libertad, por el cual es legítima la regulación de actividades privadas en resguardo del orden público; el artículo 46, del que se ha derivado la protección de la libertad de empresa, derecho que al no ser absoluto, admite regulaciones y limitaciones por motivos de interés público; el párrafo primero del artículo 50, del que deriva la facultad (o competencia) del Estado para intervenir en la economía, a través de la promoción y fomento de la actividad empresarial, en aras de una mejor distribución de la riqueza y de un sano equilibrio de la economía; y el artículo 74, que consagra los principios cristianos de justicia social y solidaridad; además de los principios constitucionales de razonabilidad y proporcionalidad. Estos principios son desarrollados (…) en el artículo 5 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, número 7472. Es con fundamento en este marco normativo (constitucional y legal) que esta Sala ha concluido la legitimidad de las fijaciones de precios y porcentajes de utilidad de los bienes y servicios, no sólo los incluidos en la canasta básica, sino de todos, exigiendo, únicamente que tales intervenciones sean motivadas (aplicación del principio constitucional de razonabilidad y proporcionalidad). Por ello, es que se concluye que este tipo de regulaciones [...] no lesionan las garantías de comercio, propiedad o libre empresa, como lo considera el accionante, por cuanto, sí tiene la administración la potestad de llevar a cabo el tipo de variaciones que aquí se recurren." (Véase al respecto las sentencias números 7022-94, 3016-95, 4285-95 y 1617-2005).*

1. Que, la Procuraduría General de la República se ha pronunciado en varias oportunidades a los alcances del artículo 5 de la Ley N° 7472, reiterando el carácter excepcional y temporal de la regulación que se establezca por parte del Estado. Al respecto ha indicado que:

*“(…)*

*Carácter excepcional: la competencia administrativa sólo puede ejercerse cuando existan motivos que lo justifiquen, lo que implica que deben existir dentro del mercado situaciones que afectan la libre concurrencia y que impiden que ésta actúe como reguladora de los precios. Por ello, la medida debe ser motivada…*

*La regulación de precios es temporal y tiene como efecto dar una respuesta oficial a una situación excepcional que está llamada a desaparecer, sea por la acción del mercado sea por la adopción de medidas administrativas dirigidas directamente a esa desaparición. Refuerza esa temporalidad, el hecho de que se prevea la revisión cada seis meses de la medida o cuando, en cualquier momento, lo soliciten los interesados.*

*Es claro que si la fijación es excepcional, la revisión no va a tener como objeto directo y en todo caso exclusivo, el reajustar precios. Por el contrario, la revisión debe tener como objeto el determinar si persisten las causas que justifican una intervención excepcional en el mercado, como es la fijación de precios. Persistencia de la que depende la necesidad y conveniencia de la medida. De lo que se deriva implícitamente que la condición excepcional que justifica la medida oficial puede, entonces, desaparecer.*

*(…)”.*

1. Que, le corresponde al Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), ser el Ente Rector de las políticas públicas del Estado en materia de Promoción a la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor; lo que incluye las medidas de regulación de precios, establecimiento de márgenes o cualquier otra forma de control de conformidad con el artículo 5 de Ley N° 7472., razón por la que en virtud de lo señalado, las políticas que se adopten al respecto deben ir de la mano de ambos mandatos, en procura de estabilizar el mercado nacional, logrando con ello un adecuado reparto de la riqueza, tal y como lo enuncia el artículo 50 de la Carta Fundamental.
2. Que, el artículo 5 de la Ley Nº 7472, establece la regulación de precios como una medida de excepción y de carácter temporal, que opera cuando existan casos en los cuales el mercado no pueda resolver por sí solo una situación que resulte de interés para el Estado, sea porque altera las condiciones normales de un mercado eficiente o porque no logra desarrollar a cabalidad los postulados del Estado Social de Derecho, al respecto señala el artículo en mención:

*“ARTÍCULO 5.-Casos en que procede la regulación de precios.*

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

*(…)*

*La regulación referida en los párrafos anteriores de este artículo, puede realizarse mediante la fijación de precios, el establecimiento de márgenes de comercialización o cualquier otra forma de control. Los funcionarios del Ministerio de Economía, Industria y Comercio están facultados para verificar el cumplimiento correcto de la regulación de precios mencionada en este artículo.”*

1. Que, el artículo 13 inciso a) del Decreto Ejecutivo N° 37899-MEIC, Reglamento a la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, establece las condiciones anormales mediante las cuales procede la regulación de precios.
2. Que, el Estado, como parte de sus obligaciones, y tal como ha indicado la Sala Constitucional “*… debe asumir la responsabilidad de lograr las condiciones sociales propicias a fin de que cada persona pueda disfrutar de su salud, entendido tal derecho, como una situación de bienestar físico, psíquico (o mental) y social*." (Sentencia N° 180-98 de dieciséis horas del trece de enero de mil novecientos noventa y ocho). En ese sentido, es necesario velar por el adecuado funcionamiento del mercado de los medicamentos, tratándose de un bien de primera necesidad para la población. Así, en el Plan Nacional de Desarrollo y de Inversión Pública 2023-2026, se dispuso la implementación de medidas que aseguren la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos.
3. Que, el Despacho Ministerial del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, mediante el Oficio N° MEIC-DM-OF-245-2024 del 21 de junio de 2024 solicitó a la Dirección de Análisis Económico y Comercial (DAEC), investigar los márgenes brutos de comercialización en la cadena de valor de los medicamentos en Costa Rica.
4. Que, mediante Informe DAEC-INF-001-2024, la DAEC, realiza un análisis de los márgenes de comercialización en la cadena de valor de medicamentos en Costa Rica, informe que incluye información proveniente de 47 países, identificando que la mayoría la mayoría realiza algún tipo de intervención en la comercialización de medicamentos. De hecho, la mayoría de los países de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) emplean regulación de precios de medicamentos, ya sea directa o indirectamente.
5. Que existe una preocupación por el alto precio de los medicamentos la cual limita su acceso por parte de la población. En ese sentido, el incremento en la porción del gasto que dedican los hogares para tener acceso a los servicios de salud incluyendo los medicamentos, se convierte en un problema relevante para la sostenibilidad financiera de las familias, ya que tienen que sacrificar el consumo básico por la compra de medicamentos. Según el informe Cuentas de Salud de Costa Rica, 2017-2019 se indica:

*“(…) Durante el periodo 2017-2019, el gasto en medicamentos aumentó de CRC 317.3 mil millones a poco más de CRC 400 mil millones, equivalente al 14.8% del gasto corriente de 2019. Además, este gasto creció 27.4%, una tasa que supera al crecimiento del gasto corriente en salud en general (de 7%) y al gasto de bolsillo de los hogares (14.5%)” (*Ministerio de Salud, 2022. Informe de cuentas de salud de Costa Rica, 2017-2019. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca/material-educativo/material-publicado/indicadores-en-salud/indicadores-de-proteccion-financiera-en-salud/6054-informe-de-cuentas-de-salud-de-costa-rica-2017-2019/file>. Consultado el 03/08/24)

1. Que, se desprende con meridiana claridad del referido Informe de la DAEC: “*Por otra parte, es importante resaltar que, a nivel nacional, el gasto de bolsillo está levemente por encima de lo recomendado por la OMS, organismo que declaró que, para poder alcanzar la salud universal, los gastos de bolsillo no deben exceder 20% del gasto corriente en salud (CHE, por sus siglas en inglés)*”. (Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la salud en el mundo 2010. Resumen ejecutivo. Ginebra: OMS; 2010:98. Disponible en: [https://www.paho.org/es/noticias/30-11-2010-informe-sobre-saludmundo-2010. Consultado el 03/08/24](https://www.paho.org/es/noticias/30-11-2010-informe-sobre-saludmundo-2010.%20Consultado%20el%2003/08/24)).
2. Que, en Costa Rica, la comercialización de medicamentos se realiza por distintos agentes económicos a lo largo de una cadena, cuyas interrelaciones conforman distintos mercados. En dicha cadena, los laboratorios producen los medicamentos, los cuales son vendidos a los mayoristas (droguerías), quienes a su vez le venden a los minoristas (farmacias y distintos establecimientos comerciales de venta al detalle), para que finalmente estos comercialicen los medicamentos a los pacientes.
3. Que, el estudio de referencia a partir del análisis de los márgenes brutos de comercialización de la cadena de valor de medicamentos en Costa Rica, mediante una comparación internacional con 47 países, técnica en su mayoría empleada para la regulación de precios de medicamentos a nivel internacional, realiza una comparación entre los márgenes brutos de comercialización de Costa Rica a los niveles de droguería y farmacia, versus los márgenes de países que regulan la comercialización de medicamentos ya sea de manera directa o indirecta.
4. Que, a manera de hallazgo se indica en el informe supra que, con la información disponible, los márgenes brutos de comercialización para Costa Rica en los niveles de mayorista y minorista y para la mayoría de Grupos Terapéuticos seleccionados, son considerablemente superiores al resto de países, independientemente de su ingreso, política regulatoria y pertenencia a la OCDE, situación que resulta atípica. La diferencia del margen promedio para Costa Rica a nivel mayorista es de 74,4 p.p con respecto a los otros países y de 30,5 p.p a nivel minorista.
5. Que, a propósito de lo expuesto, la DAEC señala que dichos márgenes presentan condiciones que merecen especial atención por su magnitud, situación que esa Dirección estima como anormal, partiendo de la referencia internacional expuesta a lo largo del informe elaborado.
6. Que, la DAEC como parte de los hallazgos, señala que, ante la posibilidad de optar por una medida regulatoria a nivel de márgenes, en el informe se realizan pruebas estadísticas para obtener márgenes brutos de comercialización máximos por Grupo Terapéutico, a nivel mayorista y minorista, que permiten tener una aproximación a la referencia internacional sobre el comportamiento de esta variable.
7. Que, una vez valorado integralmente el informe presentado por el Despacho Ministerial, se identifica la existencia de una anomalía en el funcionamiento del mercado de medicamentos, razón la cual y dada la importancia e impacto de este mercado en el disfrute de la salud de la población, se considera de interés público que el Estado intervenga, mediante la introducción de una medida temporal y de carácter excepcional de regulación de los márgenes brutos de comercialización, de manera que contribuya a garantizar un funcionamiento más equilibrado del mercado y a propiciar un comportamiento más ajustado al que se registra en el mercado global, lo que redunde en beneficio del consumidor.
8. Que, con base en lo anterior, el margen máximo de comercialización se establecerá por grupo terapéutico, abarcando a todos los principios activos que conforman cada grupo según la clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical), el cual se fijará utilizando el promedio de los márgenes de 47 países analizados en el estudio DAEC-INF-001-2024, sumado al valor absoluto de la desviación estándar obtenida de ese grupo de márgenes, utilizando una transformación logarítmica para asegurar el comportamiento normal de la variable. Este cálculo se estima razonable, ya que sitúa el margen por encima del promedio internacional, no siendo restrictivo para la industria, y permitiendo una racionalización en la comercialización en comparación con el comportamiento mundial. La medida se dirige tanto a droguerías como farmacias, estableciéndose una diferenciación en el margen por grupo terapéutico para ambos eslabones.
9. Que, esta medida de regulación deberá aplicarse a todos los medicamentos registrados ante el Ministerio de Salud, para evitar que se concentren márgenes superiores en ciertos productos, evitar distorsiones innecesarias que hagan más compleja la contabilidad interna de los expendios de medicamentos y considerando que resulta imposible discriminar entre medicamentos que son igualmente importantes para la población en la atención y control de los padecimientos que afectan su salud.
10. Que, con el propósito de monitorear los efectos de la medida regulatoria a adoptar en los márgenes de comercialización de medicamentos en comparación con la referencia internacional, además de contar con información para la eventual definición de medidas adicionales a la aquí propuesta, es indispensable contar con el apoyo del Ministerio de Hacienda como del Ministerio de Salud, específicamente con datos de Factura Electrónica e importaciones, así como del registro sanitario de medicamentos.
11. Que, mediante aviso publicado en el sitio web del MEIC, se somete a consulta pública por el plazo de diez días hábiles la presente propuesta (**inicio de la consulta pública el 14 de octubre del 2024 finalización de la consulta el 25 de octubre del 2024**), lo anterior de conformidad con el artículo 361 de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978, Ley General de la Administración Pública.
12. Que, conforme a los artículos 12, 13 y 14 de la Ley N° 8220, *Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos*, el presente Decreto Ejecutivo al no crear, modificar ni establecer requisitos o procesos que debe cumplir el administrado, no requiere del trámite de verificación de que cumple con los principios de simplificación de trámite (formulario costo y beneficio) ante la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

**Por tanto;**

**DECRETAN**

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

**Artículo 1°.-** Se establece el margen máximo de comercialización bruto de todos los medicamentos registrados ante el Ministerio de Salud y dispuestos para la venta al consumidor final, tanto con receta como de libre venta, en los dos eslabones de la cadena de valor: droguería y farmacias. El margen máximo se fijará por grupo terapéutico según las siguientes tablas:

**Tabla 1**. **Margen Máximo de Comercialización para los medicamentos por grupo terapéutico a nivel de mayorista**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Grupo Terapéutico** | **Código ATC** | **Margen máximo (%)** |
| Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina | C09 | 18,0 |
| Analgésicos | N02 | 16,5 |
| Preparaciones antiacné | D10 | 18,5 |
| Preparaciones antianémicas | B03 | 11,0 |
| Antibacterianos para uso sistémico | J01 | 19,0 |
| Antibióticos y quimioterapéuticos para uso dermatológico | D06 | 18,0 |
| Antidiarreicos, agentes intestinales antiinflamatorios/antiinfecciosos | A07 | 17,5 |
| Antieméticos y antinauseosos | A04 | 14,0 |
| Antiepilépticos | N03 | 16,0 |
| Antihistamínicos para uso sistémico | R06 | 20,0 |
| Productos antiinflamatorios y antirreumáticos | M01 | 17,0 |
| Antimicóticos para uso sistémico | J02 | 15,5 |
| Agentes antineoplásicos | L01 | 11,0 |
| Preparaciones antiobesidad, excluyendo productos dietéticos | A08 | 17,5 |
| Agentes antitrombóticos | B01 | 13,0 |
| Antivirales para uso sistémico | J05 | 17,5 |
| Agentes bloqueadores beta | C07 | 17,5 |
| Terapia cardíaca | C01 | 16,5 |
| Corticoesteroides para uso sistémico | H02 | 17,5 |
| Corticoesteroides, preparaciones dermatológicas | D07 | 15,5 |
| Preparaciones para la tos y el resfriado | R05 | 20,0 |
| Medicamentos para trastornos relacionados con la acidez | A02 | 16,5 |
| Medicamentos para trastornos funcionales gastrointestinales | A03 | 17,5 |
| Medicamentos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias | R03 | 21,5 |
| Medicamentos para el tratamiento de enfermedades óseas | M05 | 10,5 |
| Medicamentos para el tratamiento de la diabetes | A10 | 14,0 |
| Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos | G01 | 17,5 |
| Agentes modificadores de lípidos | C10 | 16,0 |
| Relajantes musculares | M03 | 27,0 |
| Preparaciones nasales | R01 | 18,0 |
| Oftalmológicos | S01 | 17,5 |
| Otros productos para el tracto alimentario y el metabolismo | A16 | 17,5 |
| Otros medicamentos para trastornos del sistema músculo-esquelético | M09 | 17,5 |
| Otros productos ginecológicos | G02 | 14,0 |
| Otros medicamentos para el sistema nervioso | N07 | 20,0 |
| Psicoanalépticos | N06 | 15,0 |
| Psicolepticos | N05 | 19,0 |
| Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital | G03 | 19,5 |
| Terapia tiroidea | H03 | 17,5 |
| Urológicos | G04 | 28,0 |
| Vacunas | J07 | 19,0 |
| Vasoprotectores | C05 | 19,0 |

Los principios activos o DCI que conforman cada uno de los grupos terapéuticos indicados se encuentran en: ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) <https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/>

**Tabla 2. Margen Máximo de Comercialización para los medicamentos por grupo terapéutico a nivel minorista**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Grupo Terapéutico** | **Código ATC** | **Margen máximo (%)** |
| Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina | C09 | 36,0 |
| Analgésicos | N02 | 36,5 |
| Preparaciones antiacné | D10 | 29,5  |
| Preparaciones antianémicas | B03 | 29,0  |
| Antibacterianos para uso sistémico | J01 | 38,5  |
| Antibióticos y quimioterapéuticos para uso dermatológico | D06 | 43,5  |
| Antidiarreicos, agentes intestinales antiinflamatorios/antiinfecciosos | A07 | 33,5  |
| Antieméticos y antinauseosos | A04 | 35,5  |
| Antiepilépticos | N03 | 40,5  |
| Antihistamínicos para uso sistémico | R06 | 39,5  |
| Productos antiinflamatorios y antirreumáticos | M01 | 34,5  |
| Antimicóticos para uso sistémico | J02 | 37,0  |
| Agentes antineoplásicos | L01 | 25,0  |
| Preparaciones antiobesidad, excluyendo productos dietéticos | A08 | 33,5  |
| Agentes antitrombóticos | B01 | 29,5  |
| Antivirales para uso sistémico | J05 | 33,5  |
| Agentes bloqueadores beta | C07 | 34,5  |
| Terapia cardíaca | C01 | 35,0  |
| Corticoesteroides para uso sistémico | H02 | 33,5  |
| Corticoesteroides, preparaciones dermatológicas | D07 | 35,0  |
| Preparaciones para la tos y el resfriado | R05 | 36,0  |
| Medicamentos para trastornos relacionados con la acidez | A02 | 37,5  |
| Medicamentos para trastornos funcionales gastrointestinales | A03 | 33,5  |
| Medicamentos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias | R03 | 33,0  |
| Medicamentos para el tratamiento de enfermedades óseas | M05 | 26,0  |
| Medicamentos para el tratamiento de la diabetes | A10 | 29,5  |
| Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos | G01 | 39,5  |
| Agentes modificadores de lípidos | C10 | 37,5  |
| Relajantes musculares | M03 | 33,5  |
| Preparaciones nasales | R01 | 39,0  |
| Oftalmológicos | S01 | 33,5  |
| Otros productos para el tracto alimentario y el metabolismo | A16 | 33,5  |
| Otros medicamentos para trastornos del sistema músculo-esquelético | M09 | 33,5  |
| Otros productos ginecológicos | G02 | 32,5  |
| Otros medicamentos para el sistema nervioso | N07 | 36,5  |
| Psicoanalépticos | N06 | 34,5  |
| Psicolepticos | N05 | 42,0  |
| Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital | G03 | 34,5  |
| Terapia tiroidea | H03 | 33,5  |
| Urológicos | G04 | 34,5  |
| Vacunas | J07 | 30,5  |
| Vasoprotectores | C05 | 37,0  |

Los principios activos o DCI que conforman cada uno de los grupos terapéuticos indicados se encuentran en: ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) https://atcddd.fhi.no/atc\_ddd\_index/

**Artículo 2°.-** El cálculo del margen de comercialización bruto deberá realizarse de acuerdo con la siguiente fórmula:

*P2 – P1*

*P2*

Donde *P2= Precio de venta*

 *P1 =Precio de compra*

**Artículo 3°.-** Los proveedores de medicamentos, tanto droguería como farmacias, tendrán la obligación de incluir en la factura electrónica y en las declaraciones aduaneras de importación el código de registro sanitario del medicamento, así como la unidad según la presentación del producto.

**Artículo 4°.-** Durante la vigencia del presente decreto el Ministerio de Hacienda y el Ministerio de Salud deberán facilitar al Ministerio de Economía, Industria y Comercio, mensualmente, las bases de datos de Factura Electrónica, importaciones y del registro sanitario de medicamentos, para que el MEIC pueda ejercer los controles correspondientes.

**Artículo 5°.-** Vigencia. El presente Decreto regirá a partir del 1 de enero de 2025 hasta el 30 de junio de 2025. Durante ese período se le dará seguimiento para determinar la prórroga o finalización de la medida.

Dado en la Presidencia de la República a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año dos mil veinticuatro.

**RODRIGO CHAVES ROBLES**

**Francisco Gamboa Soto**

**Ministro de Economía, Industria y Comercio**