

## PROYECTO DE LEY

### **REFORMA A LA LEY DE PROMOCIÓN DE LA COMPETENCIA Y DEFENSA EFECTIVA DEL CONSUMIDOR, N° 7472 DEL 29 DE DICIEMBRE DE 1994 Y SUS REFORMAS**

Expediente N° 22.335

#### ASAMBLEA LEGISLATIVA:

Los costarricenses requieren el acceso a medicamentos seguros, de calidad y eficacia comprobada, capaces de garantizar el disfrute del mayor nivel posible de salud y bienestar.

Lo anterior es una necesidad tanto para quienes reciben atención por parte de las instituciones públicas como para quienes la reciben por parte de instituciones o profesionales que desarrollan sus actividades en el sector privado.

Frente a esta necesidad, el Estado tiene la obligación de desarrollar e implementar todas las medidas y los mecanismos necesarios para lograr que el sistema de salud -tanto a nivel público como privado-, garantice a los ciudadanos el acceso efectivo a medicamentos en condiciones razonables de precio y calidad, lo cual es requisito esencial para garantizar el ejercicio de derechos fundamentales como el derecho a la salud y la vida de los ciudadanos, derechos cuya protección debe primar sobre cualquier otro interés.

Qué medidas se han implementado hasta la fecha para garantizar el ejercicio efectivo de este derecho?

La creación de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), como institución autónoma constitucionalmente encargada de la administración de la seguridad social y prestataria de los servicios de salud pública a nivel nacional, ha garantizado el acceso universal al sistema de salud, y como parte de éste, el acceso a medicamentos.

Adicionalmente, la prestación de servicios de salud por parte del sector privado ha permitido complementar y diversificar los servicios de salud a que tienen acceso los ciudadanos y contar con alternativas a los servicios que ofrece el Estado, ayudando, entre otros, a mejorar la accesibilidad de la población a medicamentos, tratamientos y dispositivos.

Sin embargo, existe una preocupación persistente por parte de la población y del Estado respecto a la necesidad de desarrollar e implementar nuevos mecanismos que garanticen a los ciudadanos el acceso a medicamentos en las mejores condiciones de precio y calidad.

A raíz de esta preocupación surgen una serie de iniciativas legislativas que parten de la premisa de que el problema a resolver es que en el mercado costarricense no existe competencia; que este problema sólo puede lograrse mediante la intervención estatal y el control de precios, y que los mecanismos que ofrece la legislación vigente para hacer efectivo el derecho de los ciudadanos al acceso a medicamentos en condiciones adecuadas de precio y calidad, son insuficientes. Al respecto es necesario hacer una serie de precisiones.

Tanto los estudios realizados por el Ministerio de Economía como diversos estudios realizados por entidades del sector privado han determinado que en Costa Rica sí existe competencia en el mercado de medicamentos y que los mecanismos establecidos en la normativa vigente otorgan al Estado las facultades suficientes para proteger efectivamente los derechos y los intereses legítimos de los consumidores y promover la competencia, previniendo y prohibiendo prácticas monopólicas que afecten el funcionamiento eficiente del mercado y consecuentemente la accesibilidad de los consumidores a estos productos.

Con respecto a la supuesta inexistencia de competencia en el mercado de medicamentos- la realidad demuestra que en Costa Rica existe una constante y creciente participación de nuevos laboratorios en el mercado de medicamentos. Diferentes estudios confirman que para las patologías más comunes en el país, existen en promedio más de 100 opciones terapéuticas, entre medicamentos innovadores, genéricos de marca y genéricos puros (por ejemplo para anticonceptivos, medicamentos para el dolor, antihipertensivos, antidepressivos, antiácidos, antidiabéticos, antibióticos, anti-aterogénicos -lípidos- y urológicos), lo que representa una amplia gama de ofertas, que permite a los consumidores diversas opciones de tratamiento, y favorece un nivel apropiado de competencia con la consecuente disminución del precio de los medicamentos.

En lo que se refiere a la inexistencia o ineficiencia de los mecanismos para la protección de los derechos de los consumidores que prevé la legislación vigente en nuestro país las diferentes propuestas parecen obviar que la Ley de Promoción de Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor (Ley 7472) fue promulgada en el año 1995 con el propósito específico de modernizar las estructuras normativas con la finalidad **de sustituir un modelo que había demostrado ser insuficiente**, precisamente, **el modelo de control precios por parte del Estado**, por un modelo de empoderamiento de los consumidores a través, principalmente de mecanismos de información que le permitieran a éstos tomar decisiones informadas, hacer valer sus derechos y así, convertirse en agentes autónomos que participaran activamente en la promoción de la competencia.

Este modelo, adoptado por la Ley 7472, no elimina la participación del Estado, sino que la "reestructura", pues le ordena fortalecer la capacidad de agencia del consumidor para la toma de decisiones autónomas, permitiéndole recurrir a los mecanismos de protección previstos en la Ley -entre otros requerir la intervención estatal mediante el control de precios en forma temporal y excepcional- ante la

presencia de prácticas que hagan nugatorios los derechos de los consumidores y/o distorsionen el nivel de competencia.

Con esta estrategia se evolucionó de un Estado que pretendía sustituir la voluntad del consumidor, a un Estado que apoya a los consumidores para poder ejercer libremente la elección de los bienes y servicios que consideren más apropiados para atender sus necesidades de su salud, apoyándole para convertirle en un agente capaz de participar e influir en el mercado.

Sobre el ajuste de esta normativa a las prácticas internacionales de protección a los consumidores, es importante mencionar que la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), ha reconocido que el marco jurídico e institucional costarricense está acorde con las mejores prácticas recomendadas por esa organización, reconociendo incluso el valioso trabajo ejecutado por la Dirección de Apoyo al Consumidor desde la promulgación de la Ley.

De lo anterior podemos concluir que en el ordenamiento jurídico costarricense existen robustos mecanismos para lograr una protección efectiva de los consumidores, por lo que buscar “soluciones” en propuestas que pretenden devolvernos al camino del control y la intervención estatal dirigida a sustituir la voluntad de los consumidores -lo que ya en el pasado demostró ser inadecuado- no parece ser un camino conveniente, y por el contrario, podría resultar contraproducente, si se consideran las experiencias de otros países de la región, en los que la implementación de estas medidas ha generado desabastecimiento del mercado de medicamentos y limitación en el acceso a medicamentos innovadores.

En este sentido es ilustrativa la opinión de Dirección de Investigaciones Económicas y de Mercados del MEIC, contenida en el **DIEM-INF-191-15 de 30 de junio de 2015**, que refiriéndose a la posibilidad establecer mecanismos de fijación de precios, concluye que *“No se corrige el problema del mercado de medicamentos con fijaciones de precios como se ha creído, lo que hay que hacer es aplicar la Ley y la vigilancia. Ya se cuenta con muchos estudios internacionales, del fracaso en otros países con regulación de precios y el déficit de medicamentos que presentan (...).”*

Efectivamente, se ha demostrado que la intervención estatal distorsiona los precios del mercado generando ineficiencias en la asignación de recursos y provocando mayores gastos tanto en los agentes del mercado como en el Estado mismo, sin que se trasladen beneficios reales a los consumidores.

La experiencia internacional es contundente en el sentido de que entre más se regula el mercado de medicamentos más se comprime, provocándose desabastecimiento y reducción de disponibilidad de bienes y servicios.

En efecto, las medidas de control de precios pueden provocar un efecto contrario al esperado, como ha sido la experiencia en otros países, donde se ha provocado un desbalance en las fuerzas de mercado con un efecto directo de exclusión; una afectación de la oferta de productos innovadores que faciliten el acceso de los pacientes a las opciones terapéuticas más convenientes para tratar su enfermedad

y asegurar su calidad de vida; se ha generado escasez de ciertos medicamentos, y se ha acrecentado el comercio ilícito.

Considerando lo anterior y partiendo de la necesidad de generar mecanismos que fortalezcan la autonomía y la capacidad de gestión y participación de los ciudadanos en el mercado sin eliminar la posibilidad de intervención excepcional y temporal del Estado (ya establecida en la legislación), este proyecto de ley propone la creación de un nuevo mecanismo que permita eliminar cualquier asimetría en el acceso a la información entre el proveedor del medicamento y los consumidores y que promueva un sistema transparente de precios.

Este sistema permitiría a los consumidores acceder directamente información sobre los productos disponibles y los lugares de venta con mejores precios, y a la vez permitiría al Estado monitorear los precios y determinar la necesidad de intervenir cuando excepcionalmente sea requerido y mientras dure la situación que generó la intervención, como lo prevé la Ley 7472, cumpliendo en esta forma con el mandato constitucional de establecer medidas intervencionistas únicamente en forma excepcional y temporal.

Es así como este proyecto de ley propone incorporar una modificación a la Ley 7472 con la finalidad de crear un **Observatorio de Precios de Medicamentos**, que, como se mencionó líneas atrás tiene como finalidad de facilitar a los consumidores el acceso a información veraz y oportuna que le capacite para discernir y tomar decisiones fundadas y autónomas acerca de la adquisición de medicamentos en las mejores condiciones de precio y calidad.

El Observatorio de Precios consistiría en una plataforma informática que contenga toda la información sobre la calidad, la disponibilidad, y los precios de venta al público de los medicamentos, según la ubicación geográfica de los consumidores. Además, se propone que esta información se presente en forma comparativa por principio activo y nombre comercial, incluyendo cualquier otra información que se considere relevante para favorecer la elección racional de los productos farmacéuticos, tales como características, composición, intercambiabilidad, entre otros.

Este observatorio de precios no requerirá la creación de nuevas instituciones ni el crecimiento de la burocracia estatal, pues lo que se pretende, reiteramos, es el desarrollo de una plataforma informática cuya implementación corresponderá a la Comisión Nacional del Consumidor, quien se propone sea quien desarrolle, implemente y verifique el correcto funcionamiento de la plataforma.

Tampoco se requerirá de mayor estructura a nivel estatal pues se propone que la recopilación de la información y la conformación de la base de datos se realice con la información que deben suministrar las farmacias, quienes serán las responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida, la cual deberán actualizar en forma mensual. Se propone en el proyecto que el incumplimiento de estas obligaciones se considere una infracción en perjuicio de las o los consumidoras(es), sancionable de acuerdo con lo dispuesto en el Capítulo VI

de la Ley No 7472, Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor.

En cuanto al financiamiento del diseño, operación y mantenimiento se propone autorizar a la Comisión Nacional del Consumidor a recibir donaciones de otros Estados, entidades públicas u organismos internacionales instituciones u organizaciones públicas o privadas, que no comprometan la independencia y la transparencia de la Comisión Nacional del Consumidor. Asimismo, se autoriza a las instituciones del Estado y entidades públicas estatales para que efectúen donaciones o aportes a la Comisión Nacional del Consumidor y le asignen temporalmente el personal para el desarrollo, puesta en operación y funcionamiento del Observatorio de Precios de Medicamentos.

Al ser una plataforma informática, se propone que el Observatorio de Precios de Medicamentos esté a disposición de la población las veinticuatro (24) horas del día y los trescientos sesenta y cinco (365) días del año.

Concluimos reiterando que esta iniciativa respalda la evolución de un Estado que pretende sustituir la voluntad del consumidor, a un Estado que apoya a los consumidores para poder ejercer libremente la elección de los bienes y servicios que considera más apropiados para atender sus necesidades de salud, apoyándole para convertirle en un agente capaz de participar e influir en el mercado.

En virtud de las anteriores consideraciones, se somete a conocimiento de la Asamblea Legislativa, el siguiente proyecto de ley.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA  
DECRETA:

**REFORMA A LA LEY DE PROMOCIÓN DE LA COMPETENCIA  
Y DEFENSA EFECTIVA DEL CONSUMIDOR, N° 7472 DEL  
29 DE DICIEMBRE DE 1994 Y SUS REFORMAS**

ARTÍCULO 1- Adiciones a la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor

Adiciónense a la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, N° 7472 del 29 de diciembre de 1994 y sus reformas los Artículos 33 bis, 33 ter, 33 quater, 33 quinquies, 33 sexies, 33 septies, 33 octies, 33 novies los cuales se leerán así:

Artículo 33 bis- Observatorio de precios de medicamentos

Con la finalidad de facilitar al consumidor el acceso a información veraz y oportuna que le permita discernir y tomar decisiones fundadas y autónomas acerca de la adquisición de medicamentos que se ajusten a las condiciones de precio y calidad de su interés, la Comisión Nacional del Consumidor por medio de la Dirección de Apoyo al consumidor, o quien dicha Comisión designe, desarrollará, implementará y verificará el correcto funcionamiento de una plataforma informática que brinde información a los consumidores sobre los precios de venta de los medicamentos con Registro Sanitario vigente y que son comercializados en las Farmacias privadas a nivel nacional. Dicha plataforma se denominará “Observatorio de Precios de Medicamentos”.

#### Artículo 33 ter- Acceso a la información

El Observatorio de Precios de Medicamentos deberá estar a disposición de la población las veinticuatro (24) horas del día y los trescientos sesenta y cinco (365) días del año y deberá contener información sobre calidad, disponibilidad y precios de venta al público de los medicamentos. La información de los medicamentos deberá presentarse en forma comparativa por principio activo y nombre comercial, y deberá incluir cualquier información que se considere relevante para favorecer la elección racional de los productos farmacéuticos, tales como características, composición, intercambiabilidad, ubicación geográfica, lo cual se desarrollará en el respectivo reglamento.

#### Artículo 33 quater- Conformación de la base de datos

Para efectos de recopilar la información y conformar la base de datos que será publicada en el Observatorio de Precios de Medicamentos, las Farmacias privadas a nivel nacional, entendiéndose por éstas últimas las farmacias privadas, sean personas naturales y jurídicas autorizadas por la autoridad competente para la preparación de recetas y el expendio y suministro directo al público de medicamentos, deberán registrarse ante la Comisión del Consumidor por medio de la Dirección de Apoyo al Consumidor, o quien dicha Comisión designe, y suministrar la información sobre los precios de los medicamentos que comercializan así como cualquier otra información que requiera la Comisión del Consumidor o quien esta designe. Las condiciones, requisitos y procedimiento serán regulados en el reglamento a esta ley. Las Farmacias privadas, así como sus representantes legales, son responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida, así como de las consecuencias que genere cualquier incumplimiento de sus obligaciones.

#### Artículo quinquies- Actualización de la información

Los establecimientos farmacéuticos están obligados a entregar trimestralmente, como mínimo, la información actualizada sobre el precio de venta al público del producto farmacéutico objeto de reporte, incluyendo todos los descuentos y

cualquier otro beneficio asociado que sean de alcance, acceso o conocimiento general.

#### Artículo 33 sexis- Procedimientos de entrega de información

Los procedimientos de entrega de la información se regirán por los principios de gratuidad, simplicidad, transparencia, confiabilidad y libre acceso público. Es responsabilidad de la Comisión Nacional del Consumidor por medio de la Dirección de Apoyo al Consumidor, o quien dicha Comisión designe, garantizar la seguridad de los sistemas informáticos, así como el ingreso de la información durante las veinticuatro (24) horas del día y los trescientos sesenta y cinco (365) días del año. Cada establecimiento farmacéutico señalado en el artículo 2, contará con un código que lo identificará en el Observatorio de Precios de Medicamentos.

#### Artículo 33 septies Aportes para el funcionamiento del Observatorio de Precios de Medicamentos

Para los efectos de desarrollar, implementar, poner en ejecución y dar seguimiento a la correcta operación del Observatorio de Precios de Medicamentos, se autoriza a la Comisión Nacional del Consumidor a recibir donaciones de otros Estados, entidades públicas u organismos internacionales instituciones u organizaciones públicas o privadas, siempre que éstas no comprometan la independencia y la transparencia de la Comisión Nacional del Consumidor, o la entidad que esta designe, debiendo destinarse dichos recursos, en forma exclusiva, al correcto funcionamiento del Observatorio de Precios de Medicamentos.

Asimismo, se autoriza a las instituciones del Estado y entidades públicas estatales para que efectúen donaciones o aportes a la Comisión Nacional del Consumidor y le asignen temporalmente el personal para el desarrollo, puesta en operación y funcionamiento del Observatorio de Precios de Medicamentos.

Las donaciones a que se refiere este artículo deberán ser recibidas y administradas conforme los principios y normas que rigen la sana gestión pública, entre los que se encuentran los principios de transparencia y publicidad, así como las normas y acciones diseñadas para lograr los objetivos del sistema de control interno de la entidad receptora.

#### Artículo 33 octies-

La Comisión Nacional del Consumidor, cuando así lo requiera, coordinará y contará con el apoyo de los departamentos correspondientes del Ministerio de Salud para facilitar la implementación y el correcto funcionamiento del Observatorio de Precios de Medicamentos.

#### Artículo 33 novies-

El incumplimiento de las obligaciones establecidas en los artículos anteriores se considerará una infracción en perjuicio del consumidor, sancionable de acuerdo con lo dispuesto en el Capítulo VI de la Ley No 7472, Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor.

#### Disposiciones Transitorias

TRANSITORIO I- La Comisión del Consumidor, por medio de la Dirección de Apoyo al Consumidor, o quien dicha Comisión designe, pondrá a disposición de los establecimientos farmacéuticos, en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario contados a partir de la publicación de la presente ley, el software a través del cual tales establecimientos reportarán sus precios. Mientras no se cuente con el software correspondiente el reporte deberán hacerlo dichos establecimientos en los formularios que al efecto disponga la Comisión Nacional del Consumidor, la Dirección de Apoyo al Consumidor o quien dicha Comisión designe para tales efectos.

TRANSITORIO II- El Observatorio de Precios de Medicamentos deberá estar disponible al público en un plazo máximo de trescientos sesenta (360) días calendario a partir de la publicación de esta ley.

Rige a partir de su publicación.