



San José, 10 de julio de 2020  
DH-DEED-CV-0526-2020

Señora  
NANCY VÍLCHEZ OBANDO, Jefe Área  
Sala de Comisiones Legislativas V  
Asamblea Legislativa  
*COMISION-ECONOMICOS@asamblea.go.cr*

Estimada señora:

Aprovecho la oportunidad para saludarla cordialmente y a la vez dar respuesta a la solicitud de criterio realizada a la Defensoría de los Habitantes mediante el oficio AL-CPOECO-150-2020 de fecha de 17 de junio pasado, sobre el Proyecto de ley denominado: "LEY PARA PROMOVER LA COMPETENCIA EN EL MERCADO DE MEDICAMENTOS", expediente legislativo No. 21.368, en los siguientes términos:

### **1. Resumen Ejecutivo.**

El proyecto de ley propone una regulación del mercado de medicamentos específica a diferencia de la regulación de mercados establecida en el artículo 5 de la Ley 7472, Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor. Con ese propósito, el proyecto plantea una modificación al artículo 5 de la Ley 7472 para indicar que la regulación del mercado de medicamentos estará sujeta a una ley especial.

El proyecto agrupa diversas medidas regulatorias para el mercado y los actores participantes (doctores, droguerías, laboratorios, importadores, farmacias), tendentes a reducir los sobrepuestos en la cadena de valor de los medicamentos. Estas medidas se agrupan en tres campos: a) Medidas para la promoción de la oferta, b) Medidas para proteger al consumidor y c) Mecanismos para supervisar e intervenir los precios de los medicamentos.

La supervisión y regulación del mercado es responsabilidad del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC) que deberá realizar un informe anual sobre las condiciones del mercado en la materia. Entre las principales medidas propuestas se pueden indicar las siguientes:

- Se propone que los medicamentos, los laboratorios, los importadores y las droguerías inscritos en países con mejores controles que los nacionales puedan inscribirse en el país a través de trámites sencillos de homologación, de modo que puedan establecerse y brindar sus servicios a nivel nacional para intensificar la competencia en los precios.
- Se prohíbe los contratos de exclusividad entre laboratorios y droguerías, y la participación de los mismos grupos económicos en las mismas cadenas de valor (droguerías, laboratorios y medicamentos).
- Se prohíbe que las droguerías nieguen sus productos a farmacias específicas o que las negocien a diferentes precios, y se faculta a las farmacias y a los laboratorios nacionales para que importen medicamentos de otras importadoras internacionales, cuando los precios que ellas ofrezcan sean mejores que los que proponen los laboratorios iniciales.
- Se propone la creación de un sistema oficial de información que permita comparar los precios y las características de los medicamentos de nombre genérico y los de nombre registrado, de modo que puedan elegir la mejor opción disponible para sus condiciones.

- Se prohíben las prácticas que utilizan las farmacéuticas para obligar a los médicos a recetar sus productos-
- Se propone la creación de una canasta de medicamentos, definida a través de criterios de demanda y de incidencia de enfermedades por grupo poblacional, de modo que pueda tenerse como un insumo concreto para dar seguimiento al mercado (incluido el monitorio de precios).

La Defensoría de los Habitantes comparte plenamente el espíritu del proyecto; no obstante, insta a las y los señores legisladores a valorar las observaciones planteadas en este criterio con la finalidad de que la propuesta de ley sea mejorada.

## **2. Normas jurídicas relacionadas.**

- Constitución Política de la República de Costa Rica (Artículo No. 46).
- Ley No. 7472. Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor y sus reformas, del 20 de diciembre de 1994.
- Decreto Ejecutivo No. 37899-MEIC, Reglamento a la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor 7472 y reformas. Fecha 8 de julio de 2013.
- Ley No. 9635. Ley de Fortalecimiento de las Finanzas Públicas, del 4 de diciembre de 2018.
- Ley No. 9736. Ley de Fortalecimiento de las Autoridades de Competencia de Costa Rica, del 5 de setiembre de 2019.

## **3. Análisis del contenido del proyecto.**

De acuerdo con la exposición de motivos, el proyecto pretende regular el mercado de los medicamentos de manera diferenciada a la regulación establecida en la Ley No. 7472. Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor. Sin embargo, el proyecto no considera los cambios en la legislación en esta materia operados con la Ley No. 9736. Ley de Fortalecimiento de las Autoridades de Competencia de Costa Rica, del 5 de setiembre de 2019

No obstante, la regulación de la competencia de mercados y el fortalecimiento de la misma, en este momento, es resorte de la Comisión para Promover la Competencia (COPROCOM) cuyas funciones y posibles actuaciones se han visto reforzadas por la Ley No. 9736 del 5 de setiembre de 2019, la cual, al parecer, no fue considerada en el proyecto, pues él mismo, sólo hace referencia a la Ley 7472 y concretamente al artículo 5 en materia de regulación de precios.

Debido a lo anterior, la Defensoría considera necesario que se evalúe el proyecto en cuestión a la Luz de lo establecido en la Ley No. 9736 de manera que las disposiciones normativas que se plantean sean congruentes con la legislación actual en materia de competencia y regulación de mercados.

En el siguiente cuadro se presenta la revisión realizada por la Defensoría del articulado del Proyecto de Ley propuesto.

Texto del proyecto de Ley	Comentario de la Defensoría
<p><b>ARTÍCULO 1- Objeto de la ley</b> La presente ley tiene por objeto garantizar el acceso de las personas a los medicamentos en el sector privado, promover <b>[condiciones competitivas en]</b> la oferta en el mercado de medicamentos, fortalecer las regulaciones de protección al consumidor de medicamentos y establecer los mecanismos de supervisión y regulación de las fallas de este mercado.</p>	<p>Se considera importante que la Ley incluya algún capítulo de definiciones donde se establezca, ¿qué se entiende por garantizar el acceso a medicamentos? ¿Qué se entiende por protección al consumidor? ¿qué se consideran fallas del mercado?, entre otros aspectos.</p> <p>El artículo no hace referencia a la estructura del mercado como un elemento que deba atenderse para garantizar acceso al consumidor. Para involucrar este aspecto se sugiere el siguiente cambio:</p> <p><i>"La presente ley tiene por objeto garantizar el acceso de las personas a los medicamentos en el sector privado, promover <b>condiciones competitivas en</b> la oferta en el mercado de medicamentos, fortalecer las regulaciones de protección al consumidor de medicamentos y establecer los mecanismos de supervisión y regulación de las fallas de este mercado".</i></p>
<p><b>ARTÍCULO 2- Ámbito de Aplicación</b> La presente ley aplica a laboratorios fabricantes, droguerías y farmacias del sector privado.</p>	<p>Se considera necesario incluir a otros actores de la cadena de suministro: Médicos, visitantes médicos, profesionales en salud, importadores y demás agentes involucrados en la actividad o cadena de valor de los medicamentos.</p>
<p><b>ARTÍCULO 3- Inscripción de medicamentos, laboratorios y droguerías extranjeras</b> Los laboratorios, droguerías y medicamentos debidamente inscritos en cualquier país que cuente con una autoridad reguladora de alta vigilancia sanitaria, según la Organización Mundial de la Salud o con una autoridad reguladora de medicamentos de referencia regional o nivel IV, de acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud; se tendrán por inscritos ante el Ministerio de Salud con la sola solicitud de inscripción y la verificación en el país de origen, que dicho laboratorio o droguería cumple y se encuentra al día con dichas regulaciones, al momento de su solicitud de inscripción en el país. Para el caso de los medicamentos se requerirá, además, la respectiva evaluación del cumplimiento de los</p>	<p>Sería importante valorar el proceso actual de inscripción ante el Ministerio de Salud y determinar cómo la propuesta contenida en este artículo constituye una mejora o si podría debilitar el control de la inscripción.</p>

<p>estándares de calidad realizada por el Ministerio de Salud y demostrar, mediante resolución justificada, que el medicamento solventa un problema de salud pública prioritario para el país.</p> <p>El Ministerio de Salud mantendrá control actualizado sobre los países que cuentan con dichos estándares y verificará con el país respectivo, que efectivamente el laboratorio, droguería o medicamento cumple con las regulaciones respectivas en ese país.</p>	
<p><b>ARTÍCULO 4- Contratos de Exclusividad</b> Quedan prohibidos y por tanto serán nulos de pleno derecho los contratos o cláusulas de exclusividad entre laboratorios y droguerías, así como cualquier práctica o mecanismo tendiente a favorecer los monopolios, duopolios u oligopolios en la distribución y venta de medicamentos.</p>	<p>Debe valorarse si se debería incluir la importación de medicamentos como una de las prácticas a favorecer en la creación de monopolios u oligopolios.</p> <p>La redacción de final del párrafo cambiaría de la siguiente forma: ..., así como cualquier práctica o mecanismo tendiente a favorecer los monopolios, duopolios u oligopolios en la <b>importación</b>, distribución y venta de medicamentos.</p>
<p><b>ARTÍCULO 5- Integración Vertical</b> Queda prohibido a una misma persona física o jurídica o a un mismo grupo económico, participar en más de un eslabón de la cadena de valor del mercado de medicamentos, mediante la propiedad simultánea de laboratorios, droguerías y farmacias. Aquellos agentes económicos a los que se les determine que se encuentran integrados, al momento de realizar el primer estudio de mercado al que se refiere el Capítulo IV de la presente ley, podrán continuar ejerciendo su actividad comercial en las mismas condiciones, sin embargo, no podrán aumentar el nivel de integración que presenten hasta ese momento.</p>	<p>La Defensoría se pregunta, si se considera práctica no competitiva a cualquier integración vertical (con miras a reducir costos o generar economías de escala) o sólo aquellas tendientes a favorecer la creación de monopolios, duopolios u oligopolios en la importación, distribución y venta de medicamentos.</p> <p>No necesariamente la integración vertical se realiza con la finalidad de aumentar el poder de mercado de las empresas, porque éstas pueden buscar integrar sus actividades para disminuir la intermediación, generar economías de escala y así reducir costos para aumentar la competitividad. En este caso, es necesarios aclarar el contexto en que se realiza la integración de actividades.</p> <p>Nuevamente se recomienda incluir al inicio de la Ley un capítulo de definiciones para establecer el alcance de estos términos para efectos de la presente propuesta.</p>

<p><b>ARTÍCULO 6- Negativa de venta de medicamentos</b> Las farmacias, de manera individual o en conjunto, tienen el derecho de comprar los medicamentos a las droguerías en la cantidad que requieran y en iguales condiciones de precio según volumen de compra. Queda prohibido a las droguerías negar la venta de medicamentos a las farmacias.</p>	<p>Es importante aclarar cuál es la razón de la negativa de las droguerías para vender a algunas farmacias. ¿Será para vender a un solo distribuidor o porque un solo distribuidor puede comprar toda la disponibilidad de cierto medicamento?</p> <p>En este caso, la Defensoría se cuestiona si, más bien, ¿no debería prohibirse a las droguerías la venta a un solo distribuidor?, y exigirle que de cada importación mantener stock según las necesidades de todos los posibles compradores.</p>
<p><b>ARTÍCULO 7- Importaciones paralelas</b> Los laboratorios, droguerías y farmacias nacionales, así como la CCSS, podrán realizar importaciones de medicamentos desde un importador o droguería de cualquier país que cuente con una autoridad reguladora de alta vigilancia sanitaria o con autoridad reguladora de medicamentos de referencia regional o nivel IV. Para estos efectos no será necesario que el medicamento importado provenga de la misma planta del laboratorio fabricante, ni que el etiquetado del producto farmacéutico sea el mismo registrado en el Ministerio de Salud. El Ministerio de Salud debe verificar con la autoridad regulatoria del país desde donde se realiza la importación paralela, que se trata del medicamento fabricado por el laboratorio inscrito en el país, que cumple con las buenas prácticas de manufactura y que está registrado en ese país.</p>	<p>La Defensoría considera que esta disposición es vital para un mejor desempeño del mercado de medicamentos, con miras a un funcionamiento más competitivo y el consecuente efecto hacia la baja en los precios.</p>
<p><b>ARTÍCULO 8- Prácticas monopolísticas</b> Los contratos de exclusividad, la integración vertical y la negativa de venta de medicamentos a las farmacias por parte de las droguerías, descritas en los artículos 4, 5 y 6 de esta ley, constituyen prácticas monopolísticas absolutas. La COPROCOM deberá investigar y sancionar dichas prácticas, de conformidad con las disposiciones de esta ley y las de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor y su reglamento.</p>	<p>Debe revisarse el alcance de la ley en el sentido de si lo que se quiere es regular las prácticas monopolísticas o en general, las prácticas anticompetitivas.</p> <p>Cabe advertir que las empresas pueden coludir para bajar importación o la producción y subir precios o repartirse las ganancias, sin necesidad de contratos de exclusividad, la integración vertical y la negativa de venta. Es decir, formas no competitivas no necesariamente monopolísticas en el sentido estricto del término.</p> <p>Nuevamente se recomienda incluir al inicio de la Ley un capítulo de definiciones para establecer el</p>

	<p>alcance de estos términos para efectos de la presente propuesta.</p>
<p><b>ARTÍCULO 9- Prescripción y despacho de medicamentos</b>          Los médicos, así como los odontólogos y obstétricas dentro del área de su profesión, deberán prescribir los medicamentos de conformidad con su denominación común internacional (DCI) o formulación farmacológica genérica, salvo que existan razones médicas que justifiquen otra cosa, en cuyo caso estas justificaciones deberán hacerlas constar expresamente en la receta.          Cuando la prescripción se realice por DCI, los regentes farmacéuticos deberán ofrecer al consumidor el o los medicamentos de nombre genérico que correspondan, salvo que el médico hubiese justificado otra cosa en la receta, en cuyo caso el regente deberá explicar esta circunstancia al consumidor.          Para efectos de verificación, los regentes farmacéuticos serán responsables de conservar copia de todas las recetas y de los medicamentos finalmente despachados por cada receta por el plazo de un año, así como las ventas de medicamentos de venta libre. El Ministerio de Salud definirá el mecanismo de control respectivo.</p>	<p>No es claro si el profesional en medicina puede ofrecer en un inicio el medicamento genérico o puede dar al paciente o cliente, las opciones.</p>
<p><b>ARTÍCULO 10- Sistema oficial de información</b>          Las autoridades públicas deben brindar suficiente información a los consumidores para que estos puedan realizar un análisis pragmático sobre las verdaderas diferencias en la efectividad de los fármacos y juzgar sobre su disposición a pagar por tal diferencia.          El Ministerio de Salud deberá crear y mantener actualizada, de manera permanente, una página web para informar a la población sobre la cantidad de medicamentos disponibles, su protocolo de tratamiento, descripción, la existencia de un equivalente genérico, precio, lista de medicamentos regulados y cualquier otro elemento que le permitan al consumidor contar con la información requerida para realizar un correcto análisis de costo beneficio.</p>	<p>No se indica el plazo para que el sistema de información oficial entre en operación. Tampoco se identifica la fuente de recursos para financiar la creación, operación y mantenimiento del sistema. Asimismo, no se indica si la información que se estaría presentando en la página web incluiría precios sugeridos.</p> <p>No obstante, en el artículo 29 de esta propuesta se modifica la Ley General de Control del Tabaco y sus Efectos Nocivos en la Salud, para destinar parte de los recursos del impuesto. Sin embargo, se desconoce del monto que recibiría el Ministerio de Salud y el costo del diseño, operación y mantenimiento de este sistema de información.</p>

<p><b>ARTÍCULO 11- Publicidad de medicamentos</b> La publicidad o promoción de los medicamentos que se realice por vía escrita, radial, televisiva o digital, estará sujeta a la aprobación previa del Ministerio, incluidos los medicamentos declarados de venta libre. La publicidad de medicamentos se regulará por las disposiciones de la Ley General de Salud, por la presente ley y por los reglamentos respectivos y deberá cumplir con los siguientes principios:</p> <p>a) Veracidad: La información debe corresponder a los términos o características reales del medicamento. b) Claridad: El contenido debe ser expuesto sin omitir información relevante para entender la naturaleza del medicamento y no debe utilizar expresiones ambiguas. c) Legibilidad: La publicidad debe permitir la fácil y adecuada lectura de su contenido.</p>	<p>No se identifica claramente a la institución responsable de velar porque se cumpla con esta función. Se indica que la publicidad se regulará por las disposiciones de la Ley General de Salud.</p> <p>Asimismo, tampoco se identifica la fuente específica para financiar esta función reguladora de la publicidad y promoción de medicamentos. No obstante, en el artículo 29 de esta propuesta se modifica la Ley General de Control del Tabaco y sus Efectos Nocivos en la Salud, para destinar parte de los recursos del impuesto. Sin embargo, se desconoce costo de estas actividades de regulación.</p>
<p><b>ARTÍCULO 12- Regulaciones sobre la publicidad de medicamentos</b> Todos los comerciantes y proveedores de medicamentos deben ofrecer, promocionar o publicitar los medicamentos de acuerdo con su naturaleza, sus características, condiciones, contenido, peso, precio final, utilidad o finalidad; de modo que no induzca a error, abuso o engaño al consumidor. No puede omitirse ninguna información, si de ello puede derivarse daño o peligro para la salud o la seguridad del consumidor. La publicidad no deberá ser encubierta, denigratoria, falsa o abusiva, ni podrá contener ninguna manifestación o presentación visual que directa o indirectamente, por afirmación, omisión, ambigüedad o exageración, pueda razonablemente llevar a confusión al consumidor, teniendo presente la naturaleza y características de los medicamentos anunciados, así como el público a quien va dirigido el mensaje y el medio a utilizar. La relación entre el fondo y el texto superpuesto utilizado en la publicidad de medicamentos; así como la alineación y orientación usada para divulgar la información adicional, deberá presentarse de forma tal que no induzca a error al consumidor.</p>	<p>La Defensoría considera pertinente que en esta regulación de la publicidad se incluya la obligatoriedad de proporcionar información clara y comprensible sobre posibles efectos secundarios y toxicidad.</p>

<p>En caso de publicidad sonora, la velocidad de locución y el fondo utilizado tanto para la información principal, como para la complementaria, explicativa o restrictiva del producto o servicio anunciado, deberá utilizarse de forma tal que no induzca a error al consumidor.</p> <p>Los resultados de investigaciones o datos obtenidos de publicaciones técnicas o científicas, así como las estadísticas y citas utilizadas, no deberán presentarse en forma exagerada ni fuera de contexto de forma tal que desnaturalice los medicamentos promocionados y publicitados. El lenguaje científico no podrá ser utilizado para atribuir, falsamente, la validez de las aseveraciones publicitarias.</p> <p>Las referencias a datos, investigaciones, encuestas o estadísticas que se efectúen en la publicidad, deben contar con fuentes responsables, identificables y disponibles para su comprobación. Los datos parciales de las investigaciones o estadísticas no pueden utilizarse para conducir a conclusiones distorsionadas. Los anuncios sólo podrán utilizar información científica claramente identificada, comprobable y necesaria para la demostración de calidades objetivas del producto. La publicidad de medicamentos no podrá hacer referencia al término "garantía" o "garantizado". No podrá utilizarse publicidad de testimonios o endosos para promocionar o publicitar medicamentos.</p>	
<p><b>ARTÍCULO 13- Publicidad comparativa</b> Sin perjuicio de los demás requisitos y condiciones que pudiesen derivarse de la normativa legal aplicable, la publicidad comparativa deberá cumplir con lo siguiente:</p> <p>a) La comparación debe basarse en datos relevantes, objetivos y verídicos, sobre los cuales exista una base razonable.</p> <p>b) La comparación deberá hacerse entre productos o servicios, similares. Están exentos de lo anterior, comparaciones que se hagan para mostrar avances en la técnica o desarrollo del medicamento, en cuyo caso esta intención deberá ser evidente.</p>	<p>Sin comentarios.</p>



<p>c) Toda información que se brinde deberá ser objetivamente verificable, y deberá basarse en pruebas realizadas por el anunciante, de previo a la primera divulgación del mensaje.</p> <p>d) La mención de medicamentos de la competencia deberá hacerse siempre con respeto y probidad.</p> <p>e) En caso de que se comparen precios de un medicamento con otros similares, deberá indicarse la fecha en la cual fue obtenido el precio competidor, así como la vigencia del precio propio.</p> <p>La comparación no es admisible cuando se limite a la proclamación, superlativa o general, indiscriminada, de la superioridad de los medicamentos propios o de la posición de la empresa en el mercado por encima de sus competidores. En la publicidad deberán indicarse los datos o las fuentes que justifiquen las declaraciones comparativas sobre datos esenciales, afines y objetivamente demostrables siempre que se comparen con otros similares, conocidos o de participación significativa en el mercado.</p>	
<p><b>ARTÍCULO 14- Justificación de aseveraciones sobre los productos</b> El comerciante o proveedor que en la publicidad utilice descripciones, aseveraciones, afirmaciones o ilustraciones que se refieran a hechos verificables, deberá estar en posibilidad de justificarlas. La veracidad de la evidencia se valorará en el tanto demuestre no sólo las aseveraciones expresas, sino también, la impresión global que cause o pueda causar el material divulgado.</p>	<p>La Defensoría considera que la expresión "impresión global" es un concepto indeterminado que, en el contexto del artículo no permite establecer parámetros objetivos para su evaluación.</p>
<p><b>ARTÍCULO 15- Carga de la prueba</b> La carga de la prueba de la veracidad y corrección de la información o comunicación publicitaria corresponderá al comerciante o proveedor.</p>	<p>Sin comentarios.</p>
<p><b>ARTÍCULO 16- Rectificación de la oferta, la promoción y la publicidad</b></p>	<p>Sin comentarios.</p>

<p>Cuando existan incumplimientos a las exigencias previstas en este reglamento, el proveedor estará obligado a rectificar la publicidad, costearla y divulgar la información correcta u omitida, por el mismo medio y forma antes empleados.</p>	
<p><b>ARTÍCULO 17- Prácticas prohibidas</b> Quedan prohibido a los médicos, odontólogos y obstétricas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recibir cualquier tipo de obsequio o incentivo, por parte de empresas o personas ligadas, de cualquier forma, a la industria farmacéutica.</li> <li>2. Recibir el pago, por parte de empresas o personas ligadas de cualquier forma a la industria farmacéutica, de gastos de inscripción, viaje o estadía para asistir a congresos, reuniones científicas, clases o conferencias, sean estas patrocinadas o no por los laboratorios farmacéuticos.</li> <li>3. Recibir pago de material educativo, por parte de empresas o personas ligadas de cualquier forma a la industria farmacéutica.</li> <li>4. Los colegios profesionales sancionarán a los profesionales respectivos que incurran en las prácticas prohibidas por este artículo.</li> </ol>	<p>Considera la Defensoría que es importante valorar si esta prohibición se debería extender a todos los técnicos y profesionales de la salud o que laboren para el sector salud. Además, se considera importante indicar la forma cómo se verificaría la sanción por parte de los colegios profesionales de estas prácticas prohibidas.</p>
<p><b>ARTÍCULO 18- Órgano responsable</b> El MEIC estará a cargo de la supervisión y de la regulación de las fallas del mercado de medicamentos, de conformidad con las disposiciones de esta ley y las de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor y su reglamento.</p>	<p>Se sugiere revisar la consistencia con las disposiciones de la Ley 9736, Ley de fortalecimiento de las autoridades de competencia de Costa Rica del 5 de setiembre de 2019 en relación con lo que se establece en este artículo y la propuesta en general.</p> <p>La Ley 9736 crea la COPROCOM como la autoridad nacional en materia de competencia de mercados. Se constituye en un órgano de desconcentración máxima adscrito al MEIC con independencia técnica, administrativa, presupuestaria y funcional.</p>
<p><b>ARTÍCULO 19- Estudios de mercado</b> A efecto de dar seguimiento y supervisión al mercado, cada año la Dirección de Estudios de</p>	<p>La DIEM pertenece al MEIC. Quizás la responsabilidad que se define en este artículo deba establecerse al MEIC, para que éste asigne la</p>

<p>Mercado (DIEM) deberá rendir un estudio con al menos los siguientes objetivos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Determinar el grado de segregación del mercado de medicamentos para cada laboratorio, droguería y farmacia, de conformidad con metodologías para medición de concentración y competencia de mercados, con el objetivo de determinar la existencia de contratos de exclusividad y de integración vertical.</li> <li>2- Determinar cuál es el grado de concentración de farmacias por cantón y el grado de discriminación de los consumidores por poder adquisitivo, de conformidad con estudios de organización industrial.</li> <li>3- Determinar el nivel de precios de los medicamentos, de conformidad con la metodología descrita en los artículos 20 a 23 de esta ley.</li> <li>4- Recabar la información necesaria para determinar la procedencia o no, de la regulación de precios.</li> </ol> <p>Para efectos de realizar el citado estudio, la DIEM podrá solicitar a los agentes económicos y a cualquier órgano de la administración involucrado en el mercado de medicamentos, a través de formularios o de cualquier otro mecanismo que facilite la recolección de datos, la información necesaria para determinar la procedencia de la medida. Para ese fin concederá un plazo de diez días hábiles que podrá ser prorrogado por la DIEM por un plazo máximo de cinco días hábiles adicionales.</p> <p>Como insumo para este estudio, el Ministerio de Salud (MINSa) y la Promotora de Comercio Exterior (PROCOMER), deberán facilitar al MEIC las bases de datos completas sobre registros de medicamentos, así como la de importaciones de medicamentos, respectivamente.</p> <p>Dicho estudio será público y de libre acceso en la página web del Ministerio.</p>	<p>función al órgano interno apropiado, según su estructura del momento.</p> <p>Se considera importante revisar este artículo a la par de las disposiciones de la Ley 9736, Ley de fortalecimiento de las autoridades de competencia de Costa Rica.</p> <p>La Ley 9736, Ley de fortalecimiento de las autoridades de competencia, faculta a la COPROCOM para realizar los estudios de mercado y a brindar las guías para hacer estos estudios.</p> <p>El análisis de la ley 9736 debe valorar a la función y pertinencia y quién realiza este tipo de estudios, ¿tienen una finalidad específica que obligue de oficio a la intervención del MEIC o algún ente público para intervenir los actores del mercado de medicamentos ante prácticas o estructuras de mercado anticompetitivas?</p>
<p><b>ARTÍCULO 20- Medicamentos sujetos a regulación</b></p>	<p>La Defensoría se pregunta qué condición particular tienen esos medicamentos para que deba ser sujetos de regulación de precios. La redacción llama</p>

<p>Todos aquellos medicamentos a la venta en el sector privado, que formen parte de un mismo grupo terapéutico con los medicamentos incluidos en el cuadro básico de medicamentos de la CCSS, podrán estar sujetos a la regulación de precios, de conformidad con las disposiciones de esta ley.</p>	<p>a confusión, pues se indica que esos medicamentos “podrán” estar sujetos a regulación y no se dice “estarán”; si el verbo es “podrán”, la norma es redundante porque dichos medicamentos estarían sujetos a lo que establece el proyecto de ley en general.</p>
<p><b>ARTÍCULO 21- Canasta de medicamentos</b> Del listado general de medicamentos referido en el artículo anterior, el Ministerio de Salud definirá una canasta de medicamentos coincidente con los de mayor prescripción en la CCSS, con las enfermedades de mayor incidencia por grupo poblacional o de acuerdo con cualquier otro criterio vinculado a prioridades de salud de la población y la remitirá al MEIC, para que este proceda con la realización del estudio.</p>	<p>La Defensoría considera necesario revisar la consistencia entre el artículo 20 y el 21 propuesto, dado que en el artículo 20 se hace referencia a medicamentos de venta en el sector privado que forman parte de un mismo grupo terapéutico con los medicamentos incluidos en el cuadro básico de medicamentos de la CCSS.</p> <p>Sin embargo, en el artículo 21 se establece, que del listado del artículo 20, se va a definir una canasta de medicamentos coincidente con los de mayor prescripción en la CCSS, con las enfermedades de mayor incidencia por grupo poblacional o de acuerdo con cualquier otro criterio vinculado a prioridades de salud.</p> <p>Asimismo, de este artículo 21, al final, se indica que el MEIC realizará el estudio. Pero, no se establece a qué estudio se refiere. Pareciera referirse al estudio considerado en el artículo 22, pero la norma no es clara porque podría tratarse también del estudio para definir la canasta o del estudio al que hace relación el artículo 19.</p>
<p><b>ARTÍCULO 22- Índice de precios y precio representativo</b> El MEIC deberá construir un índice de precios de la canasta de medicamentos definida según el artículo anterior y establecerá el precio representativo de dichos medicamentos, de conformidad con cualquier medida de tendencia central.</p>	<p>La Defensoría no tiene claro qué se debe entender por un precio representativo en este contexto. Asimismo, cuál es la utilidad de construir un Índice de Precios de la canasta definida en el artículo 21, cuando los mercados no son competitivos y, por lo tanto, los precios de las medicinas son mayores a los de un mercado en competencia.</p> <p>Nuevamente se recomienda incluir al inicio de la Ley un capítulo de definiciones para establecer el alcance de estos términos para efectos de la presente propuesta.</p> <p>No se aclara cuál es el criterio para elegir la medida de tendencia central, dado que cada una (modo, mediana y promedio) puede dar valores distintos según la concentración de datos en niveles altos o</p>

	<p>niveles bajos. No se establece la presentación de medidas de variabilidad o dispersión para poder determinar qué tan representativa es la medida de tendencia central elegida del valor central real de los datos.</p> <p>El artículo tampoco explica la finalidad de establecer ese precio representativo. Un posible uso sería como un precio máximo de venta en la eventual regulación o incluirlo en la base de datos o Sistema oficial de información que se establece en el artículo 10.</p>
<p><b>ARTÍCULO 23- Criterios de monitoreo</b> A efecto de definir si se procede o no, con la intervención de precios, el MEIC podrá utilizar los siguientes criterios:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Bandas determinísticas a partir de la variación del índice de precios de la canasta de medicamentos.</li> <li>2- Tasa de inflación esperada del sector. Para este fin pueden realizarse encuestas de expectativas a los diferentes encargados de las farmacias, laboratorios y droguerías en el país.</li> <li>3- Análisis comparado del precio representativo de los medicamentos de la canasta, con los precios máximos y mínimos en mercados internacionales homogenizados por paridad de poder de compra.</li> <li>4- Cualquier otro criterio que establezca el MEIC por la vía del reglamento.</li> </ol>	<p>Al revisar el artículo surge la pregunta: ¿por qué este artículo se llama criterios de monitoreo? Lo que propone son metodologías de regulación de precios (bandas, inflación esperada, benchmarking). Cabe indicar que la regulación del mercado debería ser una respuesta ante la presencia de práctica anticompetitivas en la comercialización del producto que encarecen el precio de venta de un medicamento, debido a que agentes económicos tienen poder de mercado, es decir, la estructura de mercado no es competitiva.</p>
<p><b>ARTÍCULO 24- Procedimiento para la regulación de precios</b> A partir del estudio establecido en el capítulo IV de esta ley, el MEIC decidirá de oficio, si procede iniciar los procedimientos para la regulación de precios de uno o varios de los medicamentos estudiados.</p> <p>Con la información recabada la DIEM preparará un informe preliminar que someterá a audiencia escrita por diez días hábiles para que los</p>	<p>Considera la Defensoría que el procedimiento descrito en este artículo no es efectivo para establecer la regulación de precios en los casos en que sea necesaria.</p> <p>Según el artículo 19, la DIEM realiza un estudio de mercado para determinar el grado de competencia del algún mercado de medicamentos en particular.</p> <p>Luego con la información recaba para realizar el estudio indicado en el artículo 19 prepara un informe preliminar que se somete a audiencia pública para que los interesados aporten</p>

<p>interesados se manifiesten y aporten la información que consideren relevante.</p> <p>Valorada la información recabada en la audiencia del informe preliminar, la DIEM emitirá un informe técnico definitivo que indique si procede o no la regulación de precios, a más tardar dentro de los quince días hábiles a partir de la conclusión de la audiencia escrita. El criterio emitido no tendrá carácter vinculante para el (la) Ministro (a).</p> <p>En caso de que se recomiende la regulación del precio del bien o servicio en estudio, el informe técnico propondrá el tipo de regulación, el precio regulado, así como el mecanismo que se utilizó para obtener dicho precio y lo someterá a consideración del Ministro (a).</p> <p>El Ministro (a) dentro de los diez días hábiles siguientes al recibo del informe técnico emitido por la DIEM, decidirá si procede o no la medida regulatoria, lo cual deberá hacer mediante resolución motivada.</p> <p>De estimarse improcedente la regulación de precios, se ordenará que se archive la gestión. Para llevar a cabo la regulación de precios de medicamentos, será considerado lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Costos directamente relacionados con la producción del medicamento, tales como: materia prima, materiales de empaque, mano de obra, energía eléctrica, combustibles, entre otros según la actividad en análisis.</li> <li>Costos indirectos tales como: gastos de administración, gastos financieros, gastos de mercadeo y publicidad gastos de distribución.</li> <li>Competitividad de precios nacionales con respecto a los internacionales.</li> <li>Otros factores relacionados con la naturaleza del medicamento respectivo.</li> </ol> <p>La regulación de precios se implementará vía Decreto Ejecutivo, el cual individualizará el o los medicamentos objeto de la medida y el nivel en el que se aplica la regulación de precios, ya sea la etapa de producción o de comercialización. Además, se debe indicar el tipo de regulación que se impondrá, que podrá ser fijación de precios, establecimiento de márgenes de comercialización u</p>	<p>información. Al respecto, la Defensoría se pregunta ¿por qué el estudio realizado en el artículo 19 no es suficiente para recomendar si es necesaria la regulación?</p> <p>Con la información aportada se prepara un informe definitivo donde la DIEM recomienda sí se debe regular el precio o no del medicamento, pero este criterio no es vinculante para el jerarca del MEIC, el cual debe ordenar la regulación.</p> <p>Asimismo, el Jerarca puede apartarse de la recomendación de la DIEM sin tener que motivar su decisión, asimismo, en ningún momento se está pidiendo criterio a la COPROCOM, instancia que por Ley debe velar por las condiciones de competencia de los mercados.</p> <p>Considera la Defensoría que este procedimiento no es efectivo y no plantea una obligación real para regular aquellos mercados de medicamentos donde es necesaria la regulación de precios, pues los procedimientos que se inicien no resultarían efectivos dado que se deja la decisión final en la esfera política y no en la técnica y no considera el derecho a la salud.</p> <p>Nuevamente se recomienda revisar la consistencia con la Ley 9736, Ley de Fortalecimiento de las Autoridades de Competencia.</p> <p>Por otra parte, no es claro por qué se debe establecer un procedimiento de regulación específico al contenido en el artículo 5 de la Ley de Competencia Efectiva (7472) el cual está reglamentado en el Decreto Ejecutivo No. 37899-MEIC con procesos y plazos.</p> <p>En todo caso, preocupa a la Defensoría que en no se prevea la participación activa del Ministerio de Salud en la fase final y clave de la eventual decisión de fijar precios para medicamentos.</p> <p>El acceso a los medicamentos es una cuestión en íntima relación con la salud pública, la justicia social y las obligaciones internacionales en materia de derechos humanos. La aplicación de un tratamiento, implica la concreción del derecho general a la atención en salud y, por tanto, la prerrogativa por satisfacer que tenga el usuario, en condiciones de</p>
---	---

<p>otro mecanismo de control relacionado con la naturaleza del mercado de medicamentos.</p> <p>Las regulaciones estarán vigentes una vez se publique el Decreto Ejecutivo y deberán ser revisadas al momento de realizar el nuevo estudio o en cualquier momento a solicitud de los interesados. La DIEM podrá revisar el mecanismo de regulación y modificarlo cuando así lo considere pertinente.</p>	<p>oportunidad, eficiencia y proporcionalidad, frente a su necesidad clínica. Con arreglo a lo dispuesto en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, los Estados deben adoptar medidas, hasta el máximo de los recursos de que dispongan, para hacer progresivamente efectivo el derecho a la salud y prohibir que se adopten medidas con carácter retroactivo y se garantice que los mismos sean asequibles, aceptables, accesibles, de calidad demostrada y disponibilidad sin discriminación.</p> <p>A la luz de lo anterior, y siendo el Ministerio de Salud el ente rector en la materia y existiendo elementos que dificulten el acceso a los medicamentos en razón de la regulación del mercado, no resulta de recibo que no se viabilice la competencia ministerial sanitaria de intervención, para asegurar que la decisión tomada en la regulación del mercado que se trata visualice elementos propios del sector.</p>
<p><b>ARTÍCULO 25- Procedimiento para prácticas monopolísticas absolutas</b></p> <p>En caso de que dicho estudio revele indicios de la existencia de contratos de exclusividad de distribución entre laboratorios y droguerías o de integración vertical, el MEIC remitirá copia de dicho estudio a la Unidad Técnica de la Comisión de Promoción de la Competencia (COPROCOM), la cual lo tendrá por admitido, preparará un informe preliminar para la COPROCOM y lo pondrá en conocimiento de esta en la sesión inmediata siguiente a la fecha de su presentación, salvo que la complejidad del caso requiera un plazo mayor. La COPROCOM podrá acordar la realización de una investigación preliminar, de previo a decidir sobre la procedencia o no de iniciar un procedimiento administrativo. Al conocer el informe, o en cualquier momento antes del acto formal de inicio del procedimiento, la COPROCOM podrá acordar el rechazo de plano, el archivo del expediente o, en su caso, la remisión del asunto a la vía que corresponda.</p> <p>Con base en el informe preliminar presentado por la Unidad Técnica, la COPROCOM, si estimare que hay mérito suficiente y cuando la resolución final pueda resultar en la imposición de alguna de las</p>	<p>La Ley de Competencia Efectiva (7472) ya establece un procedimiento cuando el mercado no es competitivo. Nuevamente es necesario revisar la conexidad o vinculación con la Ley 9736.</p> <p>Por otra parte, el artículo no es claro en cuanto a cuál estudio se refiere. Se regresa al tema de integración vertical: ¿qué tan mala es la integración para los efectos del precio final? ¿Esta ley estaría penalizando este tipo de prácticas? No queda claro.</p>

<p>sanciones previstas en el artículo 28 de la Ley de Promoción de la Competencia contra las concentraciones monopolísticas absolutas, acordará el inicio formal del procedimiento administrativo.</p> <p>Una vez cumplido el procedimiento, la Unidad Técnica trasladará el caso a conocimiento de la COPROCOM con su recomendación, para que ésta última proceda a dictar la resolución final.</p>	
<p><b>ARTÍCULO 26- Negativa de venta de medicamentos</b> La negativa de venta de medicamentos se tramitará mediante denuncia del afectado, de conformidad con las disposiciones del Capítulo III, Sección II del Reglamento a la Ley de Promoción de la Competencia.</p>	<p>No se establece cómo se comprueba una negativa de venta de medicamentos en un punto de venta como farmacia. En el caso de los otros eslabones de la cadena es más sencillo demostrarlo.</p>
<p><b>ARTÍCULO 27- Adiciónese un párrafo final al artículo 5 de la ley No. 7472, "Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor" y sus reformas.</b> Artículo 5- Casos en que procede la regulación de precios (...) <b>Las condiciones del mercado de medicamentos y el precio de estos, se regularán mediante ley especial.</b></p>	<p>¿Por qué se establece una ley especial para el mercado de medicamentos? No es claro por qué se debe establecer un procedimiento de regulación específico al contenido en el artículo 5 de la Ley de Competencia Efectiva (7472) el cual está reglamentado en el Decreto Ejecutivo No. 37899-MEIC con procesos y plazos.</p>
<p><b>ARTÍCULO 28- Refórmase los incisos a) y c) del artículo 95, de la ley No. 5395 "Ley General de Salud" y sus reformas</b> Artículo 95- Los establecimientos farmacéuticos son:</p> <p>a) Farmacia, aquel que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo al público de medicamentos. <b>Para sus efectos, las farmacias podrán realizar importaciones de medicamentos de manera individual o en conjunto. Les queda prohibido realizar venta y distribución de medicamentos al por mayor.</b></p> <p>b) (...)</p>	<p>No se establece qué parámetros se utilizarán para definir que es una venta al por mayor ¿Cantidad, monto de la venta, ambas?</p>



<p>c) Laboratorio Farmacéutico o Fábrica Farmacéutica: aquel que se dedica a la manipulación o elaboración de medicamentos, de materias primas cuyo destino exclusivo sea la elaboración o preparación de los mismos y a la manipulación o elaboración de cosméticos. <b>Los laboratorios nacionales podrán importar de manera individual o en conjunto, la materia prima para la elaboración de sus medicamentos. Les queda prohibido realizar venta y distribución de materias primas al por mayor.</b></p> <p>d) (...)”</p>	
<p><b>ARTÍCULO 29- Refórmase los incisos b), c) y d) el artículo 29 de la ley No. 9028, “Ley General de Control del Tabaco y sus Efectos Nocivos en la Salud”, y sus reformas</b></p> <p>Artículo 29- Destino del tributo</p> <p>Los recursos que se recauden por esta ley se deberán manejar en una cuenta específica, en uno de los bancos estatales de la República, de conformidad con la Ley de Administración Financiera, con el fin de facilitar su manejo y para que la Tesorería Nacional pueda girarlos, directa y oportunamente, sea mensualmente, y se distribuirán de la siguiente manera:</p> <p>a) (...)</p> <p>b) <u>Un veinte por ciento (20%) se destinará al Ministerio de Salud, para que sean utilizados en el cumplimiento de las funciones encomendadas en la presente ley y para el cumplimiento de las funciones encomendadas por la Ley para promover la competencia en el mercado de medicamentos.</u></p> <p>c) <u>Un diez por ciento (5%) se destinará al Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia (IAFA), para el cumplimiento de los fines establecidos en la presente ley.</u></p> <p>d) <u>Un cinco por ciento (5%) se destinará al Ministerio de Economía Industria y Comercio (MEIC), para el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la Ley para promover la competencia en el mercado de medicamentos.</u></p>	<p>No se especifica en la propuesta ni en la motivación ¿Cuántos recursos implican un 20% o 5% del tributo de la Ley 9028? Será un monto suficiente para cubrir las funciones establecidas. ¿Qué destinos del tributo verán reducidos sus recursos? Más adelante, en este documento, se hace un análisis pormenorizado sobre esta duda.</p> <p>Debe señalarse que en el punto c indica diez por ciento sin embargo entre paréntesis se indica (5%) ¿Qué pasa con él % faltante, ya se tiene alguna propuesta de la distribución del mismo? Según las prioridades país ¿Dónde se puede recomendar que se trasladen?</p> <p>Asimismo, es necesario que estos cambios de destino sean congruentes con lo que establece la Ley No. 9635, Ley Fortalecimiento de las Finanzas Públicas en el marco de lo que plantea el Capítulo de Responsabilidad Fiscal. En este sentido el artículo 15 de ese capítulo indica lo siguiente:</p> <p>“ARTÍCULO 15- Destinos específicos Si la deuda del Gobierno central supera el cincuenta por ciento (50%) del PIB nominal, el Ministerio de Hacienda podrá presupuestar y girar los destinos específicos legales considerando la disponibilidad de ingresos corrientes, los niveles de ejecución presupuestaria y de superávit libre de las entidades beneficiarias.”</p> <p>Esta situación no se analiza en la exposición de motivos.</p>

e) (...)	
TRANSITORIO I- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley en un plazo de hasta un año.	
TRANSITORIO II- Los contratos de exclusividad que existan al momento de la entrada en vigencia de la presente ley, seguirán vigentes hasta su vencimiento.	
TRANSITORIO III- Los colegios profesionales de médicos, farmacéuticos y enfermeras dispondrán de un plazo de hasta un año para realizar las modificaciones normativas respectivas, a efecto de cumplir lo dispuesto en los artículos 10 y 18 de esta ley.	

***Sobre el traslado de recursos asignados de conformidad con la Ley General de Control del Tabaco y sus Efectos Nocivos en la Salud***

La resolución de la Sala Constitucional No. 2019-015944 del 23 de agosto de 2019 sobre la Consulta de Constitucionalidad formulada por varios diputados respecto del proyecto de ley para establecer el traslado de parte de los fondos asignados para atender la respuesta contra el tabaquismo y el cáncer para ser trasladados al ICODER fue declarado sin vicios inconstitucionalidad por considerarse una redistribución de recursos que buscan el mismo propósito el cual es la prevención del tabaquismo como respuesta al cáncer.

*"Independientemente de lo anterior, la idea central del proyecto de ley es girar más recursos al ICODER para prevenir que las personas caigan en el flagelo del tabaquismo, lo que evidentemente se engarza en una función de prevención vinculada a la salud pública, materia propia del ámbito competencia de la Caja Costarricense de Seguro Social.*

*Es decir, el legislador apuesta a la prevención de esa adicción y, por consiguiente, a reducir las enfermedades vinculadas al vicio, objetivo que, de alcanzarse, acarrearía una reducción de la demanda de los servicios brindados por la CCSS a causa de los daños a la salud derivados del tabaquismo.*

*Desde esta perspectiva, la Sala no encuentra que se esté ante una disminución de los recursos destinados a fines sociales sino ante una redistribución con un cambio de enfoque: se fortalece la prevención en aras de menguar la necesidad de una medicina curativa. En vista de que lo anterior, el proyecto legislativo en consulta de ninguna manera afecta algún bien constitucional."*

Por otra parte, en el Voto de Minoría de los Magistrados Picado Brenes y Sánchez Navarro se señala que no es correcto debilitar los recursos que legislador asignó para el tratamiento del cáncer.

*"Consideramos que restar recursos económicos que anteriormente el legislador decidió direccionar a la prevención y atención del cáncer a través de las funciones que realiza la CCSS,*

*en su calidad de ente a cargo de la prestación de servicios de salud en nuestro país, debilita sensiblemente los programas ya definidos por esa Institución a partir del supuesto, amparado en la ley, en el sentido de que iba a contar con esos recursos, y que además se coloca en riesgo a personas que ya se encuentran en estado de vulnerabilidad por su padecimiento.”*

En razón de lo anterior y a pesar de que el proyecto en cuestión no afecta los recursos de la CCSS, (lo hace respecto del IAFA) , tanto por el voto de mayoría como por el voto de minoría, es criterio de esta Defensoría que a tenor de lo dispuesto por la Sala Constitucional en el sentido de que es correcta la redistribución de recursos siempre y cuando estos estén relacionados con la misma condición que se quiere prevenir y atender, sea desde el punto de vista de la Salud Pública como por la relación del mismo uso social de los recursos (según la nota de la Magistrada Esquivel Rodríguez), la cuestión relativa al traslado de recursos que en este proyecto se nos consulta, parece inconsistente con esa opinión jurisdiccional, al pretender trasladar parte de los fondos del tabaco y el cáncer para ser asignados al control del mercado de medicamentos puesto que esta circunstancia no guarda relación sanitaria ni comparten el mismo uso social en la prevención del tabaco y el cáncer.

De igual forma parece inconsistente con la Sala Constitucional que se redistribuyan fondos dentro de una misma institución como es el caso del Ministerio de Salud para que además de la respuesta al tabaquismo y el cáncer también deba dedicar los recursos ya asignados (20%) para cumplir con los propósitos de esta nueva ley.

Es decir, para el traslado de estos recursos debe haber una identidad del objetivo que se pretende atender por medio de la prevención y la atención. De ser viable lo que propone este proyecto, otras iniciativas tendrían la misma licencia para atender la salud mental, el VIH, la diabetes o la hipertensión.

### ***Propuesta de mejora de redacción para algunos artículos del proyecto.***

A continuación, se proponen cambios en la redacción de algunos de los artículos del proyecto. Los cambios se presentan resaltados en letra negrita y encerrada entre corchetes para su ubicación:

#### ARTÍCULO 11- Publicidad de medicamentos

La publicidad o promoción de los medicamentos que se realice por vía escrita, radial, televisiva o digital, estará sujeta a la aprobación previa del Ministerio **[de Salud]**, incluidos los medicamentos declarados de venta libre.

La publicidad de medicamentos se regulará por las disposiciones de la Ley General de Salud, por la presente ley y por los reglamentos respectivos y deberá cumplir con los siguientes principios:

- a) Veracidad: La información debe corresponder a los términos o características reales del medicamento.
- b) Claridad: El contenido debe ser expuesto sin omitir información relevante para entender la naturaleza del medicamento y no debe utilizar expresiones ambiguas.
- c) Legibilidad: La publicidad debe permitir la fácil y adecuada **[comprensión]** de su contenido.

#### ARTÍCULO 12- Regulaciones sobre la publicidad de medicamentos

Todos los comerciantes y proveedores de medicamentos deben ofrecer, promocionar o publicitar los medicamentos de acuerdo con su naturaleza, sus características, condiciones, contenido, peso, precio final, utilidad o finalidad; de modo que no induzca a error, abuso o engaño al consumidor.

No puede omitirse ninguna información **[relevante]**, si de ello puede derivarse daño o peligro para la salud o la seguridad del consumidor, **[integridad física/emocional]**.

La publicidad no deberá ser encubierta, denigratoria, falsa o abusiva, ni podrá contener ninguna manifestación o presentación visual que directa o indirectamente, por afirmación, omisión, ambigüedad o exageración, pueda razonablemente llevar a confusión al consumidor, teniendo presente la naturaleza y características de los medicamentos anunciados, así como el público a quien va dirigido el mensaje y el medio a utilizar.

La relación entre el fondo y el texto superpuesto utilizado en la publicidad de medicamentos; así como la alineación y orientación usada para divulgar la información adicional, deberá presentarse de forma tal que no induzca a error al consumidor.

En caso de publicidad sonora, la velocidad de locución y el fondo utilizado tanto para la información principal, como para la complementaria, explicativa o restrictiva del producto o servicio anunciado, deberá utilizarse de forma tal que no induzca a error al consumidor, **[promoviendo un consejo injustificado y perjudicial]**.

Los resultados de investigaciones o datos obtenidos de publicaciones técnicas o científicas, así como las estadísticas y citas utilizadas, no deberán presentarse en forma exagerada ni fuera de contexto de forma tal que desnaturalice los medicamentos promocionados y publicitados. El lenguaje científico no podrá ser utilizado para atribuir, falsamente, la validez de las aseveraciones publicitarias.

Las referencias a datos, investigaciones, encuestas o estadísticas que se efectúen en la publicidad, deben contar con fuentes responsables, identificables y disponibles para su comprobación. Los datos parciales de las investigaciones o estadísticas no pueden utilizarse para conducir a conclusiones distorsionadas. **[Los datos de las investigaciones, aunque sean verídicos no pueden ocultar otros resultados negativos sobre el mismo fármaco]**. Los anuncios sólo podrán utilizar información científica claramente identificada, comprobable y necesaria para la demostración de calidades objetivas del producto.

La publicidad de medicamentos no podrá hacer referencia al término "garantía" o "garantizado". No podrá utilizarse publicidad de testimonios o endosos para promocionar o publicitar medicamentos.

#### ARTÍCULO 15- Carga de la prueba

La carga de la prueba de la veracidad y corrección de la información o comunicación publicitaria corresponderá al comerciante o proveedor. **[Cualquier inexactitud u omisión en la información o publicidad de un medicamento será responsabilidad exclusiva del comerciante o proveedor que no podrá escudarse en que su publicidad defectuosa había legalmente autorizada]**.

#### ARTÍCULO 17- Prácticas prohibidas

Quedan prohibido a los médicos, odontólogos y obstétricas **[o sus familiares]**:

1- Recibir cualquier tipo de obsequio o incentivo, por parte de empresas o personas ligadas, de cualquier forma, a la industria farmacéutica **[o de alguna otra persona jurídica relacionada con dicha industria independientemente de la razón social y los fines que persiga]**.

2- Recibir el pago, por parte de empresas o personas ligadas de cualquier forma a la industria farmacéutica, de gastos de inscripción, viaje o estadía para asistir a congresos, reuniones científicas, clases o conferencias, sean estas patrocinadas o no por los laboratorios farmacéuticos **[o de alguna otra persona jurídica relacionada con dicha industria independientemente de la razón social y los fines que persiga].**

3- Recibir pago de material educativo, por parte de empresas o personas ligadas de cualquier forma a la industria farmacéutica **[o de alguna otra persona jurídica relacionada con dicha industria independientemente de la razón social y los fines que persiga].**

**En los tres supuestos anteriormente citados la prohibición abarca a cualquier empresa, asociación, o fundación o persona jurídica que –independiente del fin que persiga- sea auspiciada o financiada por la industria farmacéutica].**

ARTÍCULO 24- Procedimiento para la regulación de precios

(...) d) Otros factores relacionados con la naturaleza, **[importancia, necesidad sanitaria y valor social del medicamento]** del medicamento respectivo.

#### 4. Conclusión.

En conclusión, aunque la Defensoría de los Habitantes, con insumos de las Direcciones de Calidad de Vida y de Estudios Económicos y Desarrollo, comparte plenamente el espíritu del proyecto N° 21.368; a la vez insta a las y los señores legisladores a valorar las observaciones planteadas supra con la finalidad de que la propuesta de ley sea mejorada.

Agradecida por la deferencia consultiva, aprovecho la ocasión para reiterarles las muestras de mi alta consideración y estima.

Cordialmente,

Catalina Crespo Sancho, Ph.D  
Defensora de los Habitantes de la República

Cc. Archivos.

EyS: AKZL y JMCG