



**Para controlar
y bajar los
precios de los
medicamentos**



**Proyecto de Ley del
Frente Amplio**

**José María Villalta Florez-Estrada
DIPUTADO**

Asamblea Legislativa
San José, Costa Rica, Junio de 2010

**Comuníquese con el Frente Amplio y el
Diputado José María Villalta Florez-Estrada**

Despacho en la Asamblea Legislativa:

Edificio Sión, segundo piso

Teléfonos: 2243-2826 / 2243-2827 / 2243-2689

Fax: 2243-2830

Correo electrónico: jvillalta@asamblea.go.cr

Casa del Frente Amplio:

San José, Barrio Amón, costado NorOeste del INVU

Teléfono y fax: 2258-5641

Correo electrónico: info@frenteamplio.org

www.frenteamplio.org



las acciones penales que la ley señale para estos casos, quien incurra en la infracción descrita en el inciso a) del artículo anterior.

b) Multa de 35 a 100 salarios base a quien incurra en la infracción mencionada en el inciso d) del artículo anterior.

c) Multa de 20 a 30 salarios base la primera vez, de 35 a 50 la segunda vez y de 55 a 70 la tercera vez, quien incurra en la infracción señalada en los incisos b), c) y e) del artículo anterior. Si la infracción persiste el Ministerio de Economía, Industria y Comercio podrá solicitar la cancelación del registro sanitario del medicamento o la cancelación del permiso de operación del laboratorio, farmacia, o establecimiento detallista.

Para efectos de esta ley se aplicará la definición de salario base establecida en el artículo 2 de la Ley N° 7337 de 5 de mayo de 1993.

ARTÍCULO 10.- Los fondos provenientes del pago de las multas por violación a esta ley y sus intereses corrientes y moratorios serán destinados, en su totalidad, al fortalecimiento de la Oficina de Control de Precios de Medicamentos.

TRANSITORIO ÚNICO.- El Poder Ejecutivo reglamentará esta Ley en un plazo de treinta días a partir de su publicación.

Rige a partir de su publicación.

JOSÉ MARÍA VILLALTA FLOREZ-ESTRADA
DIPUTADO
PARTIDO FRENTE AMPLIO

Este proyecto de ley se tramita bajo el Expediente 17 738

PARA CONTROLAR Y BAJAR LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

José María Villalta Florez-Estrada
Diputado del Frente Amplio

Los medicamentos son un bien esencial para la vida, pero el precio es fijado antojadizamente por las compañías farmacéuticas, intermediarios y comercializadores.

El Estado tiene la obligación de proveer los medicamentos a la población, a través del servicio que presta la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), sin embargo la última Encuesta Nacional de Hogares revela que en el gasto familiar existe una tendencia creciente en el destino de recursos para la compra de medicamentos.

Cada vez son más las familias costarricenses que se ven obligadas a adquirir directamente en las farmacias los medicamentos que necesitan, a pesar de contar con cobertura del sistema público de seguridad social. Al mismo tiempo, cada vez es mayor el porcentaje de sus ingresos que estas familias deben destinar a la compra de medicamentos.

La liberación de los precios de los medicamentos y la renuncia del Estado costarricense a ejercer su potestad de regular y controlar dichos precios, a fin de proteger el derecho a la vida y la salud de la población, agrava esta problemática. Lo anterior ha traído como consecuencia que las personas consumidoras de medicinas y el mismo sistema público de seguridad social hayan quedado a la merced de la voluntad de las compañías farmacéuticas y de monopolios u oligopolios de intermediarios.

En nuestro país, los precios de las medicinas se liberaron en 1994 mediante la aprobación de Ley N° 7472, “Ley de promoción de la competencia y defensa efectiva del consumidor”, en un contexto de reformas estructurales de carácter neoliberal, que pregona la eliminación de cualquier intervención del Estado en la economía, sometiendo a los diversos actores sociales al poder absoluto de las “fuerzas del mercado”. Expuestos a precios excesivamente altos, prohibitivos para grandes sectores de la población, que, además,

por esa empresa. Igualmente, controlará y fiscalizará, con base en la estructura de venta de las farmacias, los márgenes de utilidad de los detallistas.

- c) Realizar inspecciones de campo para verificar el cumplimiento de los controles establecidos sobre los precios de los medicamentos. Para estos efectos, la Oficina contará con los inspectores que sean necesarios, quienes, en el ámbito de sus competencias, ostentarán las mismas potestades asignadas a los inspectores del Ministerio de Salud en la Ley General de Salud, N° 5395 del 30 de octubre de 1973 y sus reformas.
- d) Aplicar, mediante resolución motivada y con fundamento en criterios técnicos, nuevas medidas de fijación o control de los precios de los medicamentos, así como modificar las existentes. Asimismo, recomendará al Poder Ejecutivo la fijación de márgenes de utilidad inferiores a los establecidos en la ley.
- e) Recomendar al Poder Ejecutivo la aplicación de licencias obligatorias sobre medicamentos, de conformidad con los parámetros establecidos en la ley.
- f) Mantener actualizadas, trimestralmente, las listas de precios máximos de los medicamentos. Estas deberán ser publicadas en el Diario Oficial.
- g) Imponer, previa aplicación del debido proceso, las multas por precios abusivos o erróneos que tengan los medicamentos o las facturas de ventas de los productos, así como imponer las multas por las demás infracciones contempladas en esta Ley.
- h) Aquellas otras que en el cumplimiento de esta Ley sean necesarias.



Centroamérica los precios de los medicamentos esenciales pueden variar hasta en un 1,300% de un país a otro.

La muestra de medicamentos esenciales investigada, incluyó 20 fármacos listados por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Para realizar comparaciones de precios entre países y para su tabulación se utilizó la mediana como medida estadística, también recomendada por la OMS. Como resultado, en Costa Rica se encontraron 6 de los precios más caros (medicamento para problemas del corazón: Mevacor; medicamento para la presión arterial: Capoten; para tratar convulsiones: Tegretol; para gastritis: Zantac; para el asma: Ventolín y para la depresión: Prozac).

Según dicho estudio, Costa Rica era el cuarto país con precios más caros, a pesar de las medicinas no pagan aranceles de importación ni impuesto de ventas. Asimismo, dato revelador es que los países donde los precios eran más bajos son Nicaragua y Honduras, precisamente donde se aplica algún mecanismo de regulación de precios.



Los autores del estudio recomendaron, entre otras medidas, la constitución de un bloque centroamericano a fin de solicitar a los fabricantes extranjeros de medicamentos una reducción en el precio que podría ser de hasta un 30% menos, con lo cual el número de personas consumidoras pasaría de cuatro a cuarenta y tres millones, fortaleciéndose incluso el mercado nacional.

Otro factor que incide directamente en el incremento constante de los precios de los medicamentos esenciales es la tendencia mundial a aumentar los plazos de duración de las patentes de medicinas, retrasando, como consecuencia, la entrada al mercado de productos genéricos. Esta tendencia, dirigida a favorecer las ganancias de las compañías farmacéuticas, tiene un impacto directo sobre los precios porque prolonga la duración de los monopolios de dichas compañías, que venden a precios notablemente más altos que los de los medicamentos genéricos.

Un reciente estudio de investigadores de la Universidad de Costa Rica, basado en metodologías avaladas por la Organización

de control. Siempre que sea necesario para proteger el derecho a la vida y la salud de las y los habitantes de la República, el Poder Ejecutivo podrá establecer, mediante decreto ejecutivo debidamente motivado, márgenes de utilidad inferiores a los establecidos en la ley.”

ARTÍCULO 2.- Fíjase en un treinta por ciento (30%) el porcentaje máximo de utilidad sobre el valor CIF de la importación de todos los medicamentos importados a Costa Rica. Este porcentaje es el margen máximo de utilidad para todo mayorista.

ARTÍCULO 3.- Fíjase en un treinta por ciento (30%) de utilidad máxima sobre la factura del distribuidor mayorista la utilidad de los detallistas de medicamentos. Este treinta por ciento es el margen máximo de utilidad para todo detallista.



ARTÍCULO 4.- En el caso del Cuadro Básico de Medicamentos publicado por la Caja Costarricense de Seguro Social, los porcentajes máximos de utilidad serán del quince por ciento (15%) para los importadores mayoristas y del quince por ciento (15%) para los detallistas.

ARTÍCULO 5.- Créase la Oficina de Control de Precios de Medicamentos como órgano de desconcentración máxima, adscrito al Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

La Oficina de Control de Precios de Medicamentos, contará con un consejo asesor que estará integrado de la siguiente manera:

- a) Una persona representante del Colegio de Farmacéuticos, nombrada por su junta directiva previa consulta con sus agremiados.

al concluir que: “Específicamente en cuanto al control de precios de los productos por parte del Estado, en la sentencia No.2757-93 de las 14:45 horas del 15 de junio de 1993, la Sala señaló que dentro del concepto de “interés público” u “orden público” se encuentran involucradas las medidas que el Estado adopta con el fin de asegurar, entre otras cosas, su organización económica; que como medidas de intervención se incluyen las normas jurídicas que controlan los precios de los artículos de consumo; que la regulación de esos precios no afecta el principio económico de “la economía de mercado”, ni lesiona la libertad de empresa, de comercio o la propiedad privada, antes bien, la regulación representa una garantía de uniformidad de las condiciones básicas en el ejercicio de esos derechos; que la facultad del Estado de fijar esos precios conlleva necesariamente una limitación a la libertad, pero esa limitación es razonable por estar dirigida al cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 50 de la Constitución.” (Voto N° 3120-95)

El control del precio de los medicamentos es una medida recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su manual “Precios de los medicamentos - Una nueva forma de medirlos” publicado en el año 2003, precisamente porque las medicinas no se pueden reducir a su condición de bienes de mercado, dado que forman parte de las condiciones indispensables para garantizar el cumplimiento del derecho humano a la salud. La OMS, afirma en la citada publicación, que los altos precios son una barrera fundamental para el uso de los medicamentos y la mejora de la salud.



La gran mayoría de países desarrollados, en la actualidad – donde es menor la pobreza que en Costa Rica y mayor la capacidad adquisitiva de la población- establecen algún tipo de regulación de los precios de los medicamentos. Los mecanismos utilizados varían, pero, de una forma u otra lo hacen Australia, Gran Bretaña, Canadá, Francia, Alemania, Italia, Japón, Holanda, España, Suecia, entre otros. Gran Bretaña, por ejemplo, impone límites a las ganancias. Francia establece un techo al total de gastos en medicamentos. Japón fija precios de reembolso para nuevos medicamentos.

En Canadá “la Junta de revisión de precios de medicina patentada efectúa controles dos veces al año para garantizar que los precios de los medicamentos patentados “no sean excesivos”. La norma consiste en que los precios de los nuevos medicamentos no pueden ser más altos que el promedio de sus precios en otros siete países (los Estados Unidos, Gran Bretaña, Suiza, Alemania, Suecia, Francia e Italia) o más altos que los precios más altos de los medicamentos más antiguos para la misma enfermedad. En cuanto los medicamentos ingresan al mercado, se les impide aumentar más rápido que el promedio general de la inflación.” Como resultado, “los fármacos de marca en Canadá cuestan la mitad o dos tercios menos que en los Estados Unidos”, país que no establece regulaciones similares. (Angell Marcia, “La verdad sobre la industria farmacéutica”, 2006, página 239)



No existe justificación alguna para que un Estado Social de Derecho como Costa Rica no aplique regulaciones básicas sobre los precios las medicinas, salvo el dogmatismo ideológico o los jugosos negocios de algunos a costa de la salud de las grandes mayorías.

Es lo mínimo que el Parlamento costarricense puede hacer para proteger los derechos de la población, pues, en cualquier caso, quedan pendientes otras tareas de vital importancia. Por ejemplo, regular las prácticas de mercadeo de las compañías farmacéuticas, en línea con los objetivos perseguidos en otras latitudes, como en Estados Unidos y en la Unión Europea, donde se emitió legislación para prohibir prácticas mercantiles que riñen con los mínimos éticos de las ciencias de la salud, distorsionan el mercado, afectan

la credibilidad respecto de la toma de decisiones terapéuticas y estimulan el uso irracional de medicamentos.

Por todo lo anterior, ante la urgente necesidad de garantizar el acceso a las medicinas para la población costarricense y adoptar medidas efectivas para proteger su derecho humano fundamental a la salud, solicitamos a las y los compatriotas apoyo para este proyecto de ley, que el Frente Amplio ha presentado a la consideración de la Asamblea Legislativa:

**LA ASAMBLEA LEGISLATIVA
DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA**

DECRETA:

CONTROL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 1.- Adiciónase un nuevo artículo 5 bis a la Ley de promoción de la competencia y defensa efectiva del consumidor, N° 7472 de 20 de diciembre de 1994 y sus reformas, que se leerá de la siguiente manera:

*“**Artículo 5 BIS.-** De conformidad con lo dispuesto en los artículos 21 y 50 de la Constitución Política, la Administración Pública controlará, regulará y fijará de forma permanente los precios de los medicamentos, a fin de garantizar la protección del derecho humano fundamental a la vida y a la salud. En este sentido, a los medicamentos no les será aplicable lo dispuesto en el artículo 5 de esta ley.*



La regulación de los precios de los medicamentos podrá realizarse mediante la fijación de precios, el establecimiento de topes o márgenes de comercialización o cualquier otra forma

Panamericana de la Salud estimó el impacto para Costa Rica de aplicar las normas de propiedad intelectual del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Estados Unidos, Centroamérica y República Dominicana, orientadas a extender la duración de las patentes sobre medicinas. Las conclusiones son contundentes: para 2030 los precios de los medicamentos se incrementarían hasta en un 31%.

A su vez estas obligaciones implicarían que para ese año la CCSS se vería obligada a incrementar su presupuesto para la compra de medicamentos en un monto que oscilaría entre \$176 millones y \$331 millones en el peor escenario. Si la CCSS quisiera evitar esos desembolsos adicionales tendría que reducir su consumo anual de medicinas entre un 14% y más de un 24%. Pero si dicha institución disminuye su capacidad de abastecer de medicinas a la población, se incrementaría la necesidad de las personas aseguradas de comprar los medicamentos por su cuenta en los comercios privados, sufriendo de forma más directa los altos precios y sus cambios constantes.

Ante esta situación, el Frente Amplio ha presentado un proyecto de ley, con el objetivo central de reestablecer un mecanismo permanente de control, regulación y fijación de precios de los medicamentos en el mercado nacional, a través de la determinación de márgenes de utilidad, fijación específica de precios y otros mecanismos similares, en cumplimiento de la obligación constitucional del Estado costarricense de garantizar la protección efectiva de la vida y la salud de las y los habitantes de la República.

Para ello, se propone reformar la legislación vigente, dotando al Estado de las herramientas necesarias para frenar los abusos en la fijación de precios que afectan a la población. Para estos efectos se plantea la creación de un órgano técnico especializado encargado de aplicar efectivamente dichas herramientas.

La regulación de los precios de las medicinas no solo es indispensable para garantizar el derecho humano fundamental a la vida y a la salud de todas las personas, tutelado en los artículos 21 y 73 de la Carta Magna, sino que es plenamente conforme con los principios de nuestro ordenamiento constitucional, que incluyen la potestad del Estado de intervenir en la economía para procurar *“el mayor bienestar a todos los habitantes del país”* (artículo 50 de la Constitución Política)

Así lo ha reconocido de manera expresa la Sala Constitucional

- b) Una persona representante del Colegio de Médicos, nombrada por su junta directiva previa consulta con sus agremiados.
- c) Una persona representante de la Caja Costarricense del Seguro Social, nombrada por la junta directiva de dicha institución.
- d) Una persona representante de las Juntas de Salud, que será nombrada en una asamblea de dichas juntas organizada y supervisada por la Defensoría de los Habitantes, de conformidad con el reglamento de esta ley.
- e) Una persona representante del Ministerio de Salud, designada por la persona ministra del ramo.

ARTÍCULO 6.- Son funciones de la Oficina de Control de Precios de Medicamentos:

- a) Monitorear los precios de los medicamentos a nivel nacional e internacional, realizar estudios técnicos comparativos y emitir informes y recomendaciones a las autoridades nacionales. Además, elaborará estudios de precios de medicamentos que incluyan datos geo-referenciados para ubicar la tendencia en los precios de los medicamentos en relación a las diferentes zonas del país.



La oficina pondrá esta información a disposición del público consumidor y de las droguerías y detallistas.

- b) Controlar y fiscalizar, con base en los documentos de importación presentados por cada importador o mayorista, los márgenes de utilidad de los medicamentos importados

en muchos casos son fijados de forma totalmente arbitraria, como lo demuestran las notorias diferencias existentes en el mercado para un mismo producto.

Hoy no existe ningún control de precios a nivel de importadores, productores nacionales o detallistas. Quince años después de entrar en vigencia la supracitada ley, podemos constatar que la mano invisible no rindió los frutos esperados.

Es evidente que la decisión política de dejar sin controles ni regulaciones la fijación de los precios de los medicamentos no ha generado beneficios para la población. Los monopolios proliferan y se fortalecen en el sector como en pocas otras actividades económicas. Las personas necesitadas de acceder a las medicinas cada vez están más desprotegidas. Y quienes resultan más afectados son, por ende, las y los habitantes que menos ingresos tienen.

La falta de control de precios sobre las medicinas ha permitido que en el país se venda un mismo producto con diferencias abismales de precio. Un ejemplo es el Loratadina, un antialérgico que tenía un costo por caja de ₡16.851 colones en una farmacia, mientras que en otra se comercializaba a ₡29.400 colones, según un estudio elaborado en junio de 2009 por el Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), en 74 farmacias del área metropolitana. Otro ejemplo es el costo del Omeprazol, un antiácido que en algunas farmacias costaba ₡226 colones por unidad mientras que en otras quintuplicaba su valor hasta llegar a los ₡1.006 colones por unidad. A su vez el antidiabético Daonil costaba ₡ 94 colones la unidad en una farmacia y ₡ 324 en otra.

El estudio reveló diferencias descomunales en los precios de los mismos medicamentos en farmacias distintas, diferencias que oscilan hasta en un doscientos cuarenta y tres por ciento (243%) para medicinas originales y cuatrocientos setenta y dos por ciento (472%) para genéricas.

En nuestro país el sector privado abastece solamente el veinticinco por ciento (25%) de las medicinas, esto significa que el monto pagado por las personas consumidoras asciende a \$3,5 millones de dólares (₡1.837,5 millones de colones) anuales.

La Red Centroamericana de Organizaciones de Consumidores, entre junio y septiembre de 2007, desarrolló una investigación regional sobre medicamentos, bajo la responsabilidad de profesionales del área de salud asociados a las organizaciones de consumidores de toda la región. Dicho estudio demuestra que en

ARTÍCULO 7.- Queda prohibida toda práctica promocional que ofrezca premios o regalías o cualquier beneficio en especie o efectivo, por la prescripción, compra, venta o despacho de los medicamentos. Se exceptúa el uso de muestras médicas, siempre que estas no representen un beneficio económico para quien prescribe el medicamento.

ARTÍCULO 8.- Serán considerados como infracciones contra esta Ley las siguientes conductas:

- a) Subfacturar, sobrefacturar o alterar, de cualquier forma, facturas o documentos de los fabricantes hacia las farmacias.
- b) Elevar el margen de utilidad máximo fijado en esta Ley.
- c) Vender los medicamentos al público con márgenes superiores a los establecidos.
- d) Acaparar, especular o distorsionar de cualquier forma el mercado de los medicamentos.
- e) Ofrecer premios en especie, efectivo, o regalías por la prescripción, despacho, compra o venta de medicamentos.



ARTÍCULO 9.- Las infracciones descritas serán sancionadas de la siguiente forma:

- a) Multa de 35 a 100 salarios base, sin perjuicio de