

SERIE
DEBATES DE POLÍTICA PÚBLICA
No. 3

¿ES NECESARIA UNA INTERVENCIÓN EN EL MERCADO DE MEDICAMENTOS DE COSTA RICA?

Diego Petrecolla
Uri Weinstok

MAYO 2022



LEAD
UNIVERSITY

615.1

P493 Petrecolla, Diego y Weinstok, Uri.

¿Es necesaria una intervención en el mercado de medicamentos de Costa Rica? / Diego Petrecolla y Uri Weinstok – 1ª. ed. – San José, Costa Rica : Editorial ULEAD, 2022.
54 páginas. – (Serie Debates de Política Pública; n. 3).

ISBN: 978-9930-589-13-7

1. CONTROL DE MEDICAMENTOS 2. MERCADO FARMACEÚTICO
3. REGULACIÓN ECONÓMICA 4. COMPETENCIA 5. COSTA RICA
I. Diego Petrecolla, II. Uri Weinstok, III. Título

Código JEL: I18, K21, M48.

Esta investigación y la publicación digital del estudio
contaron con el apoyo financiero de:

F O N D O
CALIFORNIA [^] '49

Diagramación

Luis Fernando Quirós A.

Formato y Estilo / Repositorio Digital

Lorne Cruz Saborío

Lo expresado en el documento es responsabilidad de los autores y en ningún momento representa la opinión o posición de Lead University ni de ninguna de las organizaciones patrocinadoras o relacionadas con los autores.



Licencia Internacional Creative Commons
Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual 4.0

CONTENIDO

ACERCA DE LOS AUTORES	4
RESUMEN EJECUTIVO	5
I. INTRODUCCIÓN	8
II. MARCO TEÓRICO	8
A. ¿Cuándo y cómo se debe intervenir en un mercado?	8
B. Interferencias con el proceso de competencia. Posibles teorías del daño.....	10
III. CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO DE MEDICAMENTOS EN COSTA RICA.....	12
A. Información general.....	12
B. Mercado institucional	13
C. Mercado Privado - Productos de mayores ventas.....	15
D. Cadena de Valor.....	16
E. Laboratorios (internacionales y nacionales).....	19
F. Droguerías	21
G. Farmacias	24
H. OECD: indicadores de regulación del mercado, venta minorista de medicamentos	25
I. Precios.....	25
1. Discriminación regional de precios	26
2. Precio de venta al consumidor final – farmacias privadas	27
IV. PRINCIPALES BARRERAS REGULATORIAS QUE LIMITAN EL DESARROLLO DE LA COMPETENCIA EN ESTE MERCADO	29
A. Registros sanitarios	30
B. Separación vertical obligatoria	31
C. Restricciones para las importaciones paralelas.....	32
D. Barreras para sustituibilidad entre medicamentos de marca y genéricos.....	34
E. Restricciones a la publicidad	36
F. Limitaciones al acceso a medicamentos de la CCSS.....	37
G. Algunas conclusiones contenidas en estudios previos.....	38

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	40
A. Las condiciones actuales del mercado de medicamentos en Costa Rica no justifican una intervención con medidas de regulación directa de precios, márgenes o similares.....	40
B. Se recomienda la modificación o eliminación de ciertas regulaciones y políticas que interfieren con una mayor competencia en el mercado	42
VI. APÉNDICE. SÍNTESIS DE LOS PRINCIPALES ELEMENTOS PARA DETERMINAR LA EXISTENCIA DE PODER DE MERCADO EN MEDICAMENTOS.....	43
VII. REFERENCIAS	47

¿ES NECESARIA UNA INTERVENCIÓN EN EL MERCADO DE MEDICAMENTOS DE COSTA RICA?

Análisis de las condiciones de competencia en el mercado privado de medicamentos en Costa Rica y sus regulaciones, para valorar si se justifica una intervención regulatoria y, de ser así, identificar la mejor forma para regular este mercado.

Diego Petrecolla

Uri Weinstok

ACERCA DE LOS AUTORES

Diego Petrecolli. Ph.D en Economía. University of Illinois at Urbana Champaign. Investigador del Instituto Interdisciplinario de Economía Política de la Universidad de Buenos Aires, Argentina-Concejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas, Argentina (IIEP-BAIRES, UBA/CONICET). Fue Presidente de la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia, Argentina. Es Consultor en temas de Defensa de la Competencia. En esta área realizó trabajos para el sector privado en varios países de Latinoamérica y para Organismos Internacionales en Latinoamérica y Asia. Es Profesor Titular de Organización Industrial y de Microeconomía en la Universidad de Buenos Aires. Es Profesor de Defensa de la Competencia en las Maestrías de Derecho y Economía y de Políticas Públicas en la Universidad Torcuato Di Tella.

Uri Weinstok. Profesor e Investigador Asociado de LEAD University. Socio de la firma BLP en San José, Costa Rica. Es un experto reconocido en materias de Competencia, Derechos del Consumidor y Propiedad Intelectual. Fue Presidente de la autoridad de Competencia de Costa Rica (COPROCOM), y consultor internacional para la OCDE, el Banco Mundial y para la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD). Su publicación sobre Derechos del Consumidor titulada “*Manual de Buenas Prácticas Comerciales con Relación a los Consumidores*” fue adoptada por la Agencia local de protección al Consumidor como su guía oficial al sector privado. Su práctica profesional incluye asuntos relacionados con competencia económica (antimonopolio), regulaciones a la publicidad y promociones, derechos del consumidor, litigios complejos en marcas y derechos de autor, y competencia desleal. Ha escrito numerosos artículos y ha sido orador invitado en diversas conferencias sobre estas materias. Se graduó con honores de la Universidad de Costa Rica en 1996, y en el año 2001 obtuvo un Diploma de postgrado en Derecho de la Competencia del King’s College de la Universidad de Londres.

RESUMEN EJECUTIVO

La decisión de si se debe intervenir o no en un mercado, y de cuál es la mejor forma de hacerlo debe siempre obedecer a criterios técnicos, para evitar que la intervención cause problemas más graves que los que se pretenden solucionar. Internacionalmente se han desarrollado ciertos indicadores o parámetros para determinar si un mercado es de interés para ser objeto o no de una intervención y, en su caso, cuál es la mejor forma de intervenir.

Algunos de los indicadores se relacionan con la estructura del mercado (como por ejemplo un alto nivel de concentración, múltiples barreras de entrada, regulaciones ineficientes, y otros), mientras que otros parámetros se relacionan con la conducta de los distintos jugadores, tales como ausencia de competitividad en los precios, conductas exclusorias, etc. La presencia de uno o más de estos factores por lo general es indicador de alguna situación que debe ser analizada con detalle, para determinar si existen interferencias con el proceso de competencia y, de haberlas, identificar la mejor forma de atenderlas.

Analizadas las condiciones actuales del mercado costarricense de medicamentos, este estudio concluye que no se justifica una intervención con medidas de regulación directa de precios, márgenes o similares. Si existen ciertas regulaciones y políticas que interfieren con una mayor competencia en el mercado, las cuales se recomienda modificar o eliminar.

Características del mercado

El mercado de medicamentos de Costa Rica es el mayor en Centroamérica. En el primer semestre de 2021, las importaciones (sin vacunas) ascendieron a los \$427,7 millones de dólares. Existe también un sector importante y dinámico de fabricación local de medicamentos, con ventas al exterior por \$381 millones de dólares en 2020 (casi el 0,6% del PIB), conformado por 27 laboratorios locales, 9 extranjeros y 18 costarricenses, de los cuales 3 son estatales (2 de la CCSS y 1 del Instituto Clodomiro Picado). La dependencia de la oferta extra regional de medicamentos terminados con patentes vigentes y de principios activos explica el persistente déficit comercial.

Este mercado se destaca por la importancia de las compras institucionales, en comparación con el resto de los países de la región (61%), donde prevalecen la

prescripción por nombre genérico, las compras por licitaciones y los menores precios. En 2020, el mercado institucional ha realizado compras por alrededor de USD \$350 millones (40% del mercado total). La CCSS adquiere y distribuye más de 400 medicamentos de forma gratuita a través de una red propia de farmacias. Cuenta con alrededor de 100 proveedores, incluyendo la OPS que es su tercer mayor proveedor (8%), luego de Cuestamoras (16%) y CFI (13%). El presupuesto de la CCSS se divide en “centralizado” que comprende los productos de la Lista Oficial de Medicamentos disponibles en las farmacias de los centros de salud y “No Centralizado”, para el resto (hospitales especializados, regionales y periféricos que compran por su cuenta).

El precio al público de los medicamentos en Costa Rica se encuentra primariamente determinado por la paridad de importación mayorista, que en este caso que se compone del precio ex fábrica que los distintos laboratorios (multinacionales o regionales) fijan para las ventas a realizarse en Costa Rica. Los laboratorios fijan para un mismo producto, un distinto precio para la venta en los distintos países (discriminación internacional de precios) (MEIC, 2015). A escala global, la mitad de los ingresos de la industria provienen de Estados Unidos y Europa occidental. La estructura y dinámica de los mercados de los países desarrollados es lo que determina prioritariamente las decisiones de las compañías globales. El precio de venta final (mercado privado) se estima en un 69% mayor respecto del valor CIF. Los laboratorios extranjeros tendrían una participación estimada en el precio final del orden del 56% en ese precio, seguido por farmacias (25%) y droguerías (17%) (Petrecolla, 2011).

La mitad de las ventas se encuentran concentradas en 10 (diez) grupos económicos, varios de los cuales agrupan más de un laboratorio. Ningún grupo supera el 7% de participación. El 40% de las ventas totales corresponden a corporaciones de Europa y Estados Unidos de Norteamérica, tales como SANOFI (Francia), PFIZER (EE. UU.), BAYER (Alemania), MENARINI (Italia), ABBOT (EE.UU.), ASTRAZENECA (Gran Bretaña/Suecia), MSD (EE. UU.), GLAXOSMITHKLINE (Gran Bretaña), que comercializan medicamentos originales y/o con valor de marca. Otros dos grupos de relevancia son GUTIS y MEGALABS que tienden a comercializar genéricos

de marca y sin marca. Las firmas de capital nacional tienen mayor preponderancia relativa en las etapas subsiguientes de distribución mayorista y minorista.

Si bien debiera hacerse un análisis de las participaciones a nivel de bandas terapéuticas, prima facie puede decirse que los productos del listado de medicamentos elaborado por el MEIC (2019) enfrentan competencia sustancial de genéricos. Distinto es el caso de los medicamentos originales o innovadores, donde aún vencida su patente, no enfrentan de un modo rápido y contundente la competencia de genéricos (con o sin marca) o copias. Las áreas con mayor incidencia de esos medicamentos son: hepatitis C, cáncer, enfermedades autoinmunes, cardiopatías y enfermedades raras.

La distribución en el mercado privado se concentra en tres principales grupos: Cuestamoras Salud (CMS), que incluye a CEFA, Farmacias EOS y CEFARMA S.A. (35%); GFI, conformada por Farmanova, Intermed, Pharma.Net y COFASC; y COFASA. MENAFAR y LETERAGO habrían desplazado a CONDEFA hacia el sexto lugar del ranking. Algunos grandes laboratorios distribuyen por su propia cuenta: MENARINI (a través de MENAFAR), GUTIS, PFIZER, CALOX, EUROFARMA y RAVEN. El mercado (privado) se encuentra moderadamente concentrado, con un HHI del orden de los 2.000 puntos (año 2020). El HHI ha ido disminuyendo desde 2014, cuando fue de 2.300 puntos. Los grupos Cuestamoras y GFI son similares en su estructuración vertical. CMS desde cuenta con las cadenas de Farmacias Fischel y La Bomba. GFI cuenta con farmacias Sucre y Santa Lucía. Ambos grupos tienen una capacidad operativa semejante, flotilla de vehículos y visitadores médicos propios y cobertura nacional y atienden a las pequeñas farmacias independientes mediante una firma especializada: CEFARMA (de CMS) y Pharma.Net (GFI). El tamaño y composición de las flotillas de distribución y tiempos de entrega de ambos grupos son análogos.

A nivel de la distribución mayorista, Cuestamoras y GFI lideran el mercado, con un patrón *multihoming* de distribución. La distribución exclusiva es marginal. Cuestamoras, GFI y similares son firmas mayoristas multiproducto: distribuyen un gran número de medicamentos que compiten entre sí, de las más diversas clases terapéuticas y de los más diversos laboratorios, locales y del exterior, actuando como importadores. Este esquema de transacciones entre múltiples laboratorios

competidores y múltiples distribuidoras competidoras (*multihoming*) incentiva tanto la competencia intramarca, como intermarca, que depende de la sustitución terapéutica que caracteriza la etapa de fabricación y no la etapa de distribución. Las distribuidoras compiten principalmente en calidad y costo de la logística de importación y distribución.

A nivel de farmacias, más de la mitad de las farmacias instaladas, son independientes. El estudio MEIC (2019) cuantifica en un 37% el porcentaje de farmacias pertenecientes a cadenas (de 5 locales y más) y las clasifica en dos categorías: “cadena de precio bajo” y “cadena regular”. El mayor porcentaje de las farmacias independientes se ubica en San José, Alajuela, Heredia y Cartago. Mirada a escala nacional, el canal farmacias privadas luce desconcentrado. Las farmacias independientes contarían con una participación en ventas del orden del 30%. Le seguiría FARMAVALUE (20%) que sería la líder. Dicha cadena pertenece a Grupo 3C: Centroamerican Consulting and Capital, un conglomerado de farmacias de escala regional. Cuestamoras Salud (CMS), a través de FISCHEL y LA BOMBA, sería la segunda cadena (20%). El tercer lugar lo compartirían GFI (Sucre y Santa Lucía) y WALMART. Han aparecido nuevas cadenas en la Gran Área Metropolitana (GAM), como SABA, LA ARBOLEDA y AM PM y otras de mayor alcance (PRICE SMART). LA ARBOLEDA y AM PM son cadenas costarricenses, mientras que SABA y PRICE SMART son compañías de capitales extranjeros, de alcance regional. El patrón de los contratos también es *multihoming*: en general las farmacias operan con más de un distribuidor y todos los distribuidores operan con las farmacias independientes.

Precios

El mercado privado conforma el 60% del mercado total y el precio de paridad de importación explicaría alrededor del 60% del precio de venta final. Los laboratorios de medicamentos discriminan precios entre los países de Centroamérica (Rojas, 2009. Petrecolla 2011). Los precios de los productos originales han sido, respecto de Costa Rica, mayores o iguales en El Salvador y Guatemala y menores en Honduras, Nicaragua y Panamá. Es un patrón de discriminación regional asociado con el tamaño del mercado, la desigualdad de la distribución del ingreso y la capacidad promedio de compra. En Costa Rica los precios promedio son

menores porque la población es más reducida, la distribución del ingreso es más equilibrada y la fortaleza del seguro social es mayor, lo que dificulta el desarrollo de un segmento de alta disposición de pago (en comparación con El Salvador y Guatemala).

En los medicamentos genéricos con y sin marca, Costa Rica presenta los mayores valores para el periodo 2007/9, seguida por El Salvador y Guatemala (Petrecolla 2011). Los laboratorios no líderes estarían en Costa Rica fijando precios en términos relativos mayores que en El Salvador o Guatemala, debido a la mayor capacidad de pago del segmento de menor ingreso de Costa Rica, en comparación con los segmentos de menores ingresos de El Salvador o Guatemala. La importancia de los ingresos altos como causal de los altos precios, fue también tratada en los dos estudios sectoriales realizados por el MEIC (2015 y 2019), donde también se menciona la relevancia de incentivar la prescripción por nombre genérico, y facilitar las importaciones paralelas.

Precio de compra de las farmacias privadas. No existe uniformidad de precios de compra. El costo de compra de la canasta total de los 20 principales productos es significativamente mayor para las farmacias independientes.

Precio de venta al consumidor de las farmacias privadas. Para un mismo producto, los precios entre las distintas categorías de farmacias varían significativamente. El valor de la canasta total (20 productos) para un consumidor final es menor en las cadenas de bajo precio, seguido por las cadenas regulares y mayor en las farmacias independientes. Los medicamentos alternativos (genéricos con o sin marca) presentan un precio al público en promedio un 37% a 39% menor, en todas las categorías de farmacias (cf. MEIC 2019).

Observar que, si bien el margen sobre costos de algunos productos individuales es negativo para las farmacias de precio bajo, eso no necesariamente implica que dichas farmacias no sean rentables, ya que el cálculo debe complementarse con el resto de la cartera de productos y los datos de rotación del inventario de cada producto, para determinar los resultados operativos. Otra advertencia es que, según el artículo 12.f) de la Ley N° 7472, la venta por debajo del propio costo en algunos productos específicos no es por sí mismo una práctica violatoria de la legislación de competencia. El

tipo legal punible requiere que el precio de venta sea inferior a los costos medios del agente económico por períodos prolongados (sea exclusorio) y que exista una capacidad efectiva de recuperar las pérdidas incurridas en un futuro cercano (a través de un precio alto sostenible en el largo plazo).

Puede inferirse que el grado de competencia que existe aguas arriba y a nivel internacional entre laboratorios internacionales originadores y laboratorios regionales y nacionales de genéricos (con y sin marca), se traslada hasta el precio al consumidor final, aunque haya intermediarios mayoristas (droguerías) e intermediarios minoristas (farmacias), lo cual vuelve a dar relevancia a la cuestión de incentivar ese tipo de competencia.

Facilitar las importaciones paralelas y la prescripción por nombre genérico, son opciones de política en ese sentido, así como también preservar el patrón de *multihoming* en la distribución mayorista y minorista y transparentar e incentivar la competencia en la compra pública. Obsérvese que preservar el *multihoming* no necesariamente es incompatible con cierto grado de integración vertical en el *retailing* mayorista o minorista.

Barreras regulatorias

En el mercado de medicamentos en Costa Rica subsisten algunas regulaciones que afectan la eficiencia y competencia en el mercado. Algunas de ellas generan barreras a la entrada o expansión de competidores en el mercado, mientras que otras limitan la posibilidad de competir en éste.

Estas restricciones regulatorias se relacionan con los requisitos para la obtención de los registros sanitarios, restricciones para realizar importaciones paralelas, limitaciones a la organización interna de los operadores del mercado (principalmente la prohibición de las integraciones verticales), barreras a la sustituibilidad de medicamentos genéricos y de marca, restricciones a la publicidad y limitaciones a un mejor acceso a medicamentos de la CCSS.

Para eliminar estas barreras se formulan una serie de recomendaciones concretas. La mayoría de estas recomendaciones no requieren de modificaciones legales, sino que pueden alcanzarse por medio de reglamentaciones y decisiones de política pública más amigables con la competencia en el mercado.

I. INTRODUCCIÓN

Las intervenciones del Estado en la economía, sea por medio de regulaciones o de acciones de las autoridades de competencia, deben perseguir fines de interés público. Entre estos objetivos están el de rectificar fallas del mercado, reducir barreras al comercio, garantizar uniformidad en las reglas de juego, y otros. También, en muchos casos, la regulación se justifica para alcanzar otros fines relacionados con la salud, seguridad, protección del ambiente, información al consumidor, y otros. Estos propósitos están alineados con el principio básico de la economía de mercado, según el cual la competencia contribuye positivamente a alcanzar un desarrollo económico y social, ya que genera incentivos permanentes para mejorar precios, calidad y servicio.

Esta potestad de intervención se puede ejercer desde dos modalidades. La primera es la llamada “regulación directa” o “ex ante” que establece limitaciones previas a las actuaciones de las empresas en el mercado, por medio de regulaciones de precios o estableciendo las condiciones en las cuales pueden ofrecer sus productos y servicios. La otra forma de regulación es la “política de competencia”, también conocida como “regulación indirecta”, o “regulación ex post”, que evita imponer restricciones previas a las actuaciones de las empresas en el mercado, permitiendo que éstas actúen con libertad, pero reservándose las potestades de intervenir cuando existan abusos para proteger a los consumidores y para corregir conductas anticompetitivas.

Ambas formas de regulación coexisten, debiendo aplicarse una u otra dependiendo de las particularidades del mercado. Por ello, la decisión para regular un mercado se realiza en dos etapas: inicialmente se valora si las condiciones del mercado requieren una intervención y, de ser así, se evalúa cuál es la mejor forma de hacerlo.

Como tesis de principio, las mejores prácticas internacionales recomiendan partir de un principio de libertad de mercado (regulación indirecta) y acudir a mecanismos de regulación directa únicamente en determinadas circunstancias que lo ameriten. Esto debido a los costos de la regulación, las asimetrías de la información entre regulador y regulados, y otros factores que hacen de la regulación ex post la opción más eficiente.

La decisión de si se debe intervenir o no en un mercado, y de cuál es la mejor forma de hacerlo debe obedecer a criterios técnicos. De lo contrario, se corre el

riesgo de causar, por medio de la regulación, problemas más graves que los que se pretenden solucionar. Una mala decisión regulatoria (sea de no intervenir cuando se debe o de hacerlo cuando no lo amerita) disminuirá la competencia en los mercados, encareciendo los productos y servicios e impactando negativamente el bienestar del consumidor. Estos errores, además, desincentivan la inversión, limitan la disponibilidad y mejoras en los productos, y deterioran el servicio.

Evitarlos, por lo tanto, es clave para que la regulación de los mercados y la aplicación de las leyes de competencia cumplan su objetivo. Para ello, internacionalmente se han desarrollado ciertos indicadores o parámetros para determinar si un mercado debe ser objeto o no de una intervención y, en su caso, cuál es la mejor forma de hacerlo. Ese análisis evalúa la existencia de indicios basados en información o datos observables que conduzcan a suponer que los mercados no están funcionando apropiadamente, identifica las causas de estas fallas en los mercados, y ayuda a determinar la mejor forma de corregirlas.

Es en este contexto que se propone el estudio, que analizará el comportamiento del mercado de los medicamentos en Costa Rica, para determinar si conforme a parámetros y criterios internacionalmente aceptados amerita o no una intervención regulatoria. Además, se sugieren las formas de intervención adecuadas para este mercado. Asimismo, se considerarán las conclusiones y recomendaciones de los principales estudios realizados previamente, para evaluar si son o no una forma adecuada de intervención en este mercado.

II. MARCO TEÓRICO

De previo a analizar las condiciones de este mercado específico y de identificar las formas recomendadas de intervención, es preciso hacer una referencia a algunos conceptos teóricos sobre la regulación, a efectos de dar un encuadre adecuado a este estudio y sus conclusiones.

A. ¿Cuándo y cómo se debe intervenir en un mercado?

En términos generales los mercados tienden a funcionar adecuadamente y en condiciones de competencia. Sin embargo, en ocasiones los mercados no se comportan de forma perfecta, privándose a los

consumidores de los beneficios en precio, calidad, servicio e innovación que normalmente están asociados al proceso de competencia.

Las fallas en los mercados se pueden originar en diversas causas, que no siempre implican la existencia de una ilegalidad, pero que sí podrían justificar alguna forma de intervención. Por lo general, estas situaciones se deben a: características propias del mercado (importancia de economías de escala, efectos en red, asimetrías en la información, etc.); comportamiento de los participantes del mercado (comportamientos paralelos, colusión, abuso de poder de mercado, etc.) (Motta & Peitz, 2020); o bien como efecto de regulaciones u otras intervenciones de las autoridades que interfieren excesivamente en el mercado y condicionan el comportamiento de los distintos actores (OECD, 2018).

De la misma forma que un mercado podría presentar problemas de distinta naturaleza, así serán también las formas más adecuadas para atenderlos. Por ello, el diseño de soluciones que resuelvan realmente las posibles fallas en un mercado (y no los agraven con una mala intervención), debe empezar por un estudio de ese mercado.

Estos estudios pretenden identificar posibles fallas en un mercado determinado, su naturaleza, y posibles causas. Conforme a las mejores prácticas internacionales, dependiendo de los resultados que arroje podría generar algunas de las siguientes respuestas producto de las distintas observaciones que se realicen (OECD, 2018) (Ver Tabla 1).

En este contexto, internacionalmente se han desarrollado ciertos indicadores o parámetros para determinar si un mercado es de interés para ser objeto o no de una intervención y, en su caso, cuál es la mejor forma de intervenir. Algunos de los indicadores se relacionan con la estructura del mercado (como por ejemplo un alto nivel de concentración, múltiples barreras de entrada, y otros), mientras que otros parámetros se relacionan con la conducta de los distintos jugadores, tales como ausencia de competitividad en los precios, conductas exclusorias, etc. (Competition Commission, 2013).

TABLA 1. POSIBLES FALLAS EN EL FUNCIONAMIENTO DEL MERCADO Y BENEFICIOS DEL ESTUDIO

SITUACIÓN DETECTADA	BENEFICIO DEL ESTUDIO
Problemas regulatorios	Identificar regulaciones que requieren ser reformadas y elaborar propuestas de reforma.
Conductas anticompetitivas	Detectar indicios de posibles prácticas monopolísticas.
Incumplimiento de otras regulaciones	Detectar posibles incumplimientos regulatorios, tales como infracción a las normas que protegen al consumidor, incumplimiento de estándares técnicos, etc.
Problemas de estructura de mercado	Identificar los problemas estructurales que puedan afectar la competencia en el mercado y sus causas, para abordarlos de la mejor forma posible y sugerir medidas correctivas.
No se detectan problemas	Difundir información y aclarar conceptos sobre el funcionamiento del mercado.

Fuente: elaboración propia con base en la guía OECD, 2018.

Algunos ejemplos de estos disparadores que podrían generar una intervención son:

- a. **Altos márgenes de utilidad:** Si los márgenes de utilidad en un mercado son consistentemente altos, por lo general esto significa que no hay suficiente presión competitiva para estimular a las empresas a ser más eficientes. Por ello, altos márgenes de utilidad podrían ser una señal de poder de mercado, falta de competencia en un mercado oligopólico, o de colusión entre los participantes (Motta y Peitz, 2020).
- b. **Señales de coordinación (tácita o expresa):** En algunas ocasiones, el comportamiento de las empresas en el mercado llama la atención por dar señales de una posible colusión o de comportamientos conscientemente paralelos¹. Entre estos comportamientos llamativos se encuentran precios que son inusualmente altos a lo largo del tiempo; variaciones en precio que no obedecen a cambios en los costos; estabilidad en participaciones de mercado, áreas geográficas que se atienden, y clientes servidos; y otros (Competition Commission, 2013).
- c. **Estabilidad en participaciones de mercado y ausencia de entrada de competidores efectivos:** Cuando las participaciones de mercado estables usualmente es una señal de poca competencia,

¹ Se aclara que, conforme a la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, el mero paralelismo entre las empresas no es prohibido, salvo que sea producto de un acuerdo o intercambio ilegal de información. Sin embargo, el paralelismo de precios puede ser señal que la competencia no es tan agresiva como podría serlo, por lo que podría ser de interés indagar las causas de ese paralelismo y de explorar otras formas de promover una mayor competencia.

ya que por lo general indica que el mercado no es contestable, o bien que los principales participantes están coordinando su comportamiento de forma tácita o expresa. Por lo general, cuando esta situación ocurre el mercado se encuentra protegido por altas barreras de entrada que dificultan la entrada de nuevos competidores con capacidad de disruptir el *status quo* (Motta y Peitz, 2020).

- d. **Comportamiento consistente con el poder de mercado:** En ocasiones, la falta de competencia en un mercado se puede asociar a conductas de sus principales jugadores, que crean o refuerzan impedimentos para la entrada o crecimiento de competidores. Las principales de estas conductas son las ventas atadas, negativa de trato, exclusividades, etc. En otros casos, la existencia de condiciones comerciales inequitativas entre las partes son una señal que no hay suficiente competencia, ya que las empresas que las ejecutan pueden explotar su posición de mercado, sin temor a ser contrarrestados por competidores (Motta y Peitz, 2020).
- e. **Análisis de estrategias de precios:** Algunas estrategias de precios seguidas por las empresas en el mercado pueden dar señales de las condiciones de competencia. Por ejemplo, descuentos de introducción seguidos de aumentos de precios puede ser una señal de barreras para cambiar de proveedores por parte de un cliente (*switching costs*), o un rango amplio de precios distintos para un mismo producto podría ser un indicador de asimetrías de información o de altos costos para buscar y comparar precios para los consumidores (Competition Commission, 2013).
- f. **Análisis regulatorio:** En ocasiones, la estructura de los mercados y el comportamiento de las empresas es producto de determinadas regulaciones que restringen o dificultan la entrada a los mercados, o que condicionan el comportamiento de los agentes económicos (OECD, 2018).

Cuando uno o más de estos factores se presentan en un mercado esto no necesariamente implica que amerita una intervención, pero, por lo general, son

indicadores que existe alguna situación que debe ser analizada con detalle, para determinar si existen interferencias con el proceso de competencia y, de haberlas, identificar la mejor forma de atenderlas.

B. Interferencias con el proceso de competencia. Posibles teorías del daño

La formulación de una “teoría del daño” es sumamente útil en toda investigación de la competencia en un mercado. La teoría del daño es una hipótesis sobre qué podría estar generando efectos anticompetitivos en un mercado y cómo éstos afectan a los consumidores. Esta herramienta permite mantener el enfoque del estudio de un mercado, y otorga un marco dentro del cual evaluar la evidencia para concluir si existe alguna situación que restringe o impide la competencia en el mercado, así como sus posibles causas.

Las posibles teorías del daño son numerosas y, por lo general, específicas para el mercado que se investiga. Sin embargo, en su gran mayoría las interferencias con el mercado se originan en cinco posibles causas, o combinaciones de éstas (Competition Commission, 2013):

1. **Poder unilateral de mercado:** Cuando uno o varios participantes tienen poder sustancial en el mercado está en posición de influenciar aspectos claves de la competencia². La sola existencia de poder de mercado no implica una restricción a la competencia, e incluso su explotación en muchas ocasiones no significa que existe un comportamiento ilegal. Sin embargo, cuando existe una situación de poder en el mercado resulta de interés indagar sus causas, para determinar si debe recomendarse una intervención en el mercado para eliminar o evitar restricciones futuras a su funcionamiento. La determinación de si existe o no poder en el mercado implica el análisis de varios factores enlistados en el artículo 15 de la Ley N° 7472, y se relacionan con la participación de mercado, las posibilidades de los clientes o proveedores de acudir a fuentes alternativas de productos, y otros.
2. **Barreras a la entrada o expansión de competidores:** La entrada al mercado o la expansión de

² De conformidad con el Artículo 2 del Decreto N° 37899 (Reglamento a la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor) “Un agente económico tiene poder sustancial, en forma individual o conjunta, cuando tiene la posibilidad de fijar precios unilateralmente, o de restringir en forma sustancial el abastecimiento o la innovación en el mercado relevante, sin que los demás agentes económicos puedan, en la actualidad o en el futuro cercano, contrarrestar esa fijación de precios o restricción”.

competidores (o incluso a veces la sola amenaza de entrada) puede en muchas ocasiones disciplinar el comportamiento de las empresas, y contrarrestar cualquier intento de ejercer poder. Cuando esta entrada o expansión es posible, por ejemplo, una empresa no arriesgará aumentar los precios de un producto porque otro agente económico podrá con facilidad atraer a sus clientes con una mejor propuesta.

En sentido contrario, la existencia de altas o abundantes barreras son un desincentivo para la competencia en el mercado y, por lo general, provocan resultados ineficientes. Si existen de entrada en un mercado determinado, las empresas que sean dominantes en este mercado podrán fijar precios excesivos de forma sostenida durante largos periodos de tiempo (OECD, 2018).

Algunas barreras de entrada son naturales a un mercado, como por ejemplo la necesidad de realizar inversiones significativas con altos costos hundidos, las economías de escala, efectos en red, costos de cambiar de proveedor (*switching costs*), y otros. Otras barreras son de tipo regulatorio, donde las leyes y regulaciones aplicables a una actividad afectan negativamente la posibilidad de una empresa de ingresar a un mercado o de expandir sus operaciones.

- 3. Acciones coordinadas:** La coordinación entre agentes económicos típicamente implica interacciones repetidas con el fin de aumentar o proteger sus utilidades. Esta coordinación, que en ocasiones podría generar resultados anticompetitivos, puede adoptar distintas formas de comportamiento. La forma más evidente de coordinación consiste en acuerdos o intercambios de información entre competidores con el fin de fijar precios, establecer cuotas de producción, dividir mercados, etc. (estos comportamientos están prohibidos por el artículo 11 de la Ley 7472). Existe también una forma de acción coordinada que no implica una acción prohibida conocida como el “paralelismo consciente”, que es producto de la interacción constante de empresas en un oligopolio, que les permite prever el comportamiento de sus rivales y adaptarse a ellos, produciendo un resultado similar al de la colusión.

- 4. Relaciones verticales:** Algunos resultados en el mercado se originan en integraciones verticales y otros acuerdos de tipo vertical entre las empresas. Este tipo de relaciones usualmente tienen efectos pro-competitivos y promueven la eficiencia, al facilitar la coordinación de acciones a lo largo de la cadena de suministro proveyendo ahorros en costos y márgenes que frecuentemente son trasladados a los consumidores (además de otros posibles efectos pro-competitivos que han sido identificados por autoridades de competencia de varios países).

En ocasiones, sin embargo, este tipo de acuerdos pueden impactar negativamente el proceso competitivo, particularmente cuando se convierten en una barrera para que proveedores tengan acceso a una base suficiente de clientes, o bien que estos últimos puedan acceder a los productos e insumos que requieren. Algunas disposiciones de estos acuerdos podrían también generar otro tipo de efectos anticompetitivos, particularmente cuando se relacionan con precios u otras condiciones de intercambio de los productos, con ventas/compras exclusivas, ventas atadas, u otros.

- 5. Respuestas débiles de consumidores:** Al ser la competencia el mecanismo por medio del cual los agentes económicos buscan la preferencia de los consumidores, la existencia de presión competitiva presume (y requiere) que éstos reaccionen ante las distintas ofertas competitivas que se les presentan. En ocasiones, sin embargo, el comportamiento del consumidor no sigue estos patrones deseados de conducta. Esto suele ocurrir, principalmente, cuando existen barreras para que los consumidores accedan a información suficiente; cuando carecen de herramientas para comparar e identificar las mejores propuestas; o cuando existen barreras para cambiar de un proveedor a otro.

Una vez detectada una situación inconsistente con la competencia en el mercado e identificadas sus posibles causas, será posible formular una teoría del daño que, si se confirma con la evidencia recabada, permitirá identificar las fallas que se dan en el mercado y proponer soluciones. Es decir, plantear una intervención adecuada para atender el problema específico que fue observado.

III. CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO DE MEDICAMENTOS EN COSTA RICA

Las siguientes son las principales características del mercado en cuestión, que permitirán determinar si se dan o no en la materialidad las condiciones que justifiquen una posible intervención regulatoria.

A. Información general

Costa Rica conforma el principal mercado de productos farmacéuticos en Centroamérica. Entre enero y junio de 2021, sus importaciones ascendieron a los \$427,7 millones de dólares, seguido de Guatemala con \$326,3 millones, Panamá con \$305,9 millones, Honduras con \$246,3 millones, El Salvador con \$207,8 millones y Nicaragua con \$192,7 millones (Central America Data, 2022). Las compras de Costa Rica han crecido un 45% entre 2013 y 2020, como se observa en el Gráfico 1. Sólo el 26% de las compras se realizan a fabricantes situados en América Latina y el Caribe (principalmente de México, Brasil y Argentina) y corresponden a medicamentos de tipo genérico (ECLAC, 2021).

GRÁFICO 1: IMPORTACIONES DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS 2013-2020
(millones US\$, cif) (incluye vacunas)



Corresponde precisar que, del total de importaciones en 2020, alrededor del 24% ha correspondido a la compra de vacunas (posición 3002 del nomenclador). Las importaciones de medicamentos propiamente dichos y acondicionados para su venta minorista ascendieron a \$582 millones de dólares (casi el 70% del total) (posición 3004 del nomenclador)³.

Costa Rica también cuenta con un sector importante y dinámico de fabricación de medicamentos, con ventas al exterior que ascendieron a \$381 millones de dólares en 2020 (equivalente a casi el 0,6% del PIB de ese año⁴). Las exportaciones crecieron un 62% entre 2013 y 2020 (ver Gráfico 2). En un 90% las ventas tienen como destino países de América Latina y el Caribe (ECLAC, 2021).

GRÁFICO 2: EXPORTACIONES DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS 2013-2020
(millones US\$)



En Costa Rica existen 27 laboratorios de fabricación de medicamentos, de los cuales nueve son extranjeros y 18 costarricenses. De estos últimos, tres son estatales: dos de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) y uno del Instituto Clodomiro Picado, adscrito a la Facultad de Microbiología de la Universidad de Costa Rica, que se especializa en antisero de veneno (ECLAC, 2021).

En suma, Costa Rica comparte el patrón comercial que caracteriza al mercado farmacéutico de América Latina y el Caribe. La demanda de medicamentos innovadores (incluidos los biofarmacéuticos) se satisface principalmente con importaciones procedentes de empresas transnacionales de fuera de la región. Los medicamentos genéricos, por el contrario, son producidos principalmente por empresas que operan en la región, aunque con un uso creciente de ingredientes activos importados, dado que en las últimas décadas ha habido una tendencia en la región a abandonar la producción de principios activos. La fuerte dependencia de la oferta extra regional de medicamentos terminados con patentes vigentes y de principios activos

³ Elaboración propia con datos de UNCOMTRADE Database.

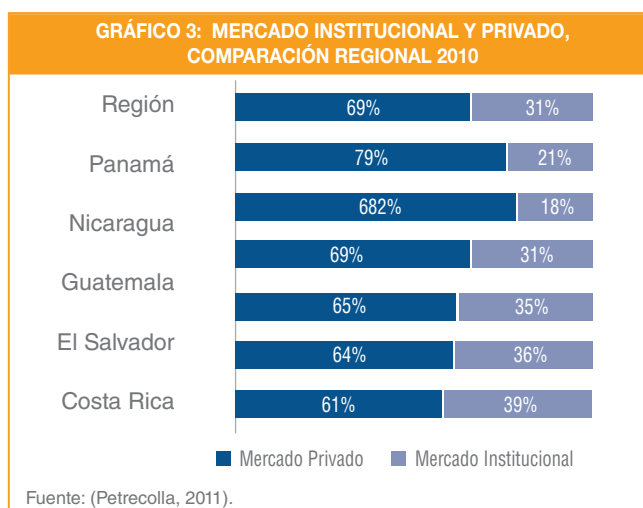
⁴ Estimación propia, con base en datos del PIB estimados por el Banco Central.

explica el persistente déficit comercial del sector (ECLAC, 2021).

B. Mercado institucional

En el mercado se diferencian dos segmentos, desde el punto de vista de la fuente de financiamiento de las compras. Por un lado, existe el denominado “mercado institucional”. Este segmento está conformado por la red de farmacias de la Caja Costarricense de Seguro Social (en adelante CCSS). La CCSS adquiere y distribuye más de 400 medicamentos de forma gratuita en la sociedad. Por otro lado, existe el mercado privado, conformado por cadenas privadas de farmacias y farmacias privadas independientes.

Costa Rica se destaca por la importancia de las compras institucionales, en comparación con el resto de los países de la región.



En 2020, se estima que el mercado institucional ha realizado compras del orden de los \$350 millones de dólares, equivalentes a aproximadamente el 40% del mercado total (ver Tabla 2).

La CCSS cuenta con alrededor de 100 distribuidoras y laboratorios proveedores, más la Organización Panamericana de la Salud (Ver Tabla 3), que es la tercera proveedora, luego de las dos mayores distribuidoras del país.

A través de la red de farmacias propias que se extiende a lo largo de todo el país, la institución tendría la capacidad de jugar un rol disciplinador del comportamiento comercial del sector privado: el sector privado no puede fijar arbitrariamente los precios, porque la reacción de los pacientes sería trasladar su demanda a la CCSS, que garantiza el acceso gratuito a los medicamentos relevantes.

El presupuesto de la CCSS para medicamentos se divide en dos partes: “centralizado”: que cubre los productos de la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) y “No Centralizado”: que cubre los productos que no están en la precitada lista. Los medicamentos comprendidos en la lista oficial se distribuyen a través de las farmacias públicas situadas dentro de los 1.065 centros de salud, que realizan la atención primaria de la salud. Estas farmacias no compran directamente los medicamentos a las droguerías, sino que dispensan los medicamentos que les provee el Almacén General de la CCSS. En el caso de los hospitales especializados, regionales y periféricos, sí se cuenta con presupuestos propios para la compra de medicamentos. Por otra parte, el INS tiene 25 centros de atención, y en cada uno tiene al menos una farmacia. Su presupuesto de compra de medicamentos es independiente del presupuesto de la CCSS.

TABLA 2: COSTA RICA: MERCADO TOTAL DE MEDICAMENTOS, INSTITUCIONAL Y PRIVADO, 2018-2020

	PORCENTAJE			(MILLONES US\$)		
	2018	2019	2020	2018	2019	2020
INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS	2%	2%	2%	12,4	13,2	13,7
CCSS CENTRALIZADO	27%	28%	28%	224,4	244,6	241,2
CCSS DESCENTRALIZADO	10%	10%	11%	79,1	86,3	96,3
PRIVADO	61%	60%	59%	500,2	523,0	496,1
TOTAL	100%	100%	100%	816,1	867,2	847,3

Fuente: elaboración propia con datos oficiales CCSS e INS y referentes del sector.

**TABLA 3. ESTRUCTURA DEL MERCADO INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS.
FIRMAS ADJUDICADAS EN COMPRAS DE LA CCSS**

#	ADJUDICADOS	2020	2019	2018	% 2020	% 2019	% 2018
1	GFI	37,3	37,6	29,9	15,3%	15,2%	13,2%
2	CUESTAMORAS	34,8	37,7	36,4	14,3%	15,3%	16,1%
3	ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD	24,9	27,9	18,5	10,2%	11,3%	8,2%
4	GLOBAL HEALTH DE COSTA RICA	17,8	14,2	11,5	7,3%	5,8%	5,1%
5	NUTRI MED S.A.	7,9	7,3	8,7	3,3%	2,9%	3,9%
6	NOVO NORDISK A/S	7,6	8,0	5,5	3,1%	3,2%	2,4%
7	CHEMO CENTROAMERICANA S.A.	6,9	7,8	5,7	2,8%	3,2%	2,5%
8	MILENIUMFARMA S.A.	6,9	5,9	0,7	2,8%	2,4%	0,3%
9	INVERSIONES RIO BERDAUME LIMITADA	6,5	10,8	9,1	2,7%	4,4%	4,0%
10	INVERSIONES ACIFOLIUM LIMITADA	6,1	4,5	6,7	2,5%	1,8%	2,9%
11	DISTRIMELL MJ S.A.	5,6	3,7	3,2	2,3%	1,5%	1,4%
12	DISTR. FARMACEUTICA CENTROAMERICANA	4,7	4,6	5,7	1,9%	1,9%	2,5%
13	PANAMEDICAL DE COSTA RICA	4,6	0,9	-	1,9%	0,4%	0,0%
14	LABORATORIO RAVEN S.A.	4,6	4,4	6,8	1,9%	1,8%	3,0%
15	SHIRE BIOTECH COSTA RICA SRL	3,7	1,7	2,2	1,5%	0,7%	1,0%
16	MARPEL PHARMA S.A.	3,6	4,2	7,2	1,5%	1,7%	3,2%
17	STEIN	3,5	2,6	-	1,4%	1,1%	0,0%
18	APOTEX COSTA RICA S. A.	2,7	2,4	1,0	1,1%	1,0%	0,5%
19	PHARMAHEALTH S.A.	2,6	2,8	3,2	1,1%	1,1%	1,4%
20	BAXTER EXPORT COSTA RICA S.R.L.	2,5	4,6	0,1	1,0%	1,9%	0,0%
	Resto (más de 80)	48,6	53,0	63,9	20,0%	21,5%	28,3%
	Total general	243,4	246,6	226,1	100,0%	100,0%	100,0%

Fuente: elaboración propia con datos oficiales CCS e INS y referentes del sector.

Los medicamentos de venta bajo receta representan el 90% de todo el mercado⁵ (institucional y privado). En el mercado institucional prevalece la prescripción por nombre genérico y las compras por mecanismos de compra pública y, por tanto, los precios por unidad tienden a ser menores que en el mercado privado, donde prevalece la prescripción por denominación comercial y el gasto de bolsillo. En el mercado privado la decisión de compra está determinada en gran medida por los profesionales prescriptores (médicos, odontólogos y similares).

En 2019 el Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC) de Costa Rica produjo un “Estudio del mercado privado de medicamentos a nivel detallista

en Costa Rica” (MEIC, 2019), en el cual, expresa que “a pesar de contar en el país con los servicios de la Caja Costarricense de Seguro Social, así como con el Instituto Nacional de Seguros, las cuales suministran a las personas que atienden medicamento para la atención de sus problemas, muchas de las personas optan por adquirir medicamento en el mercado privado, generando con ello un gasto importante dentro del presupuesto familiar, en especial para las poblaciones de los quintiles de menor ingreso”. Asimismo, se informa que, en promedio, entre 2013 y 2017, el 71% del gasto total de los hogares en medicamentos, fue realizado por la población de mayores ingresos (quintiles 4 y 5) (MEIC, 2019).

⁵ Fuente: empresas del sector.

C. Mercado Privado - Productos de mayores ventas

Como se anticipó, referentes del sector estiman que actualmente el mercado privado asciende al 60% del total, lo cual mantiene la situación verificada en el precitado estudio previo realizado por el consultor Petrecolla en el año 2011.

Prevalecen los medicamentos y esta prevalencia sería mayor que en el resto de los países de la región.

Los medicamentos de mayor consumo en el mercado privado se presentan a continuación, según la identificación realizada por el reciente estudio realizado por el MEIC (MEIC, 2019). Ver Tabla 5. Dichos medicamentos son los utilizados para las afecciones más habituales, de uso ambulatorio y con opciones de marca y genéricas.

TABLA 4. PARTICIPACIÓN DE PRODUCTOS GENÉRICOS EN PAÍSES DE CENTROAMÉRICA Y PANAMÁ, EN VALOR 2010

	INNOVATIVOS	GENÉRICOS DE MARCA	GENÉRICOS SIN MARCA
Costa Rica	27,0%	65,5%	6,5%
El Salvador	43,8%	47,6%	8,7%
Guatemala	46,5%	48,0%	5,5%
Honduras	41,9%	50,9%	7,3%
Nicaragua	42,0%	46,6%	11,4%
Panamá	31,6%	61,9%	6,5%
Promedio Regional	38,7%	54,2%	7,1%

Fuente: Petrecolla (2011), sobre la base de datos de IMS Health 2010.

TABLA 5. MEDICAMENTOS (MARCAS COMERCIALES) DE MAYOR VENTA, 2018

	PRODUCTO (MARCA)	LABORATORIO	PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)	BANDA TERAPÉUTICA	ORIGEN
1	Enantyum	Grupo Menarini	Dexketoprofeno	M01A - Antiinflamatorio - Antirreumático	España
2	Analges	Lisan	Dexketoprofeno	M01A - Antiinflamatorio - Antirreumático	Costa Rica
3	Dolo-Neurobion N	Merk	Diclofenaco	M01A - Antiinflamatorio - Antirreumático	México
4	Dolo-Medox	Unipharm	Diclofenaco	M01A - Antiinflamatorio - Antirreumático	Guatemala
5	Cataflam	Novartis	Diclofenaco	M01A - Antiinflamatorio - Antirreumático	Turquía
6	Katafenac	Gutis	Diclofenaco	M01A - Antiinflamatorio - Antirreumático	Costa Rica
7	Nexium	AstraZeneca	Esomeprazol	A02B - Medicamentos para la úlcera péptica y reflujo gastroesofágico	Suecia
8	Milenium	Stein	Esomeprazol	A02B - Medicamentos para la úlcera péptica y reflujo gastroesofágico	Costa Rica
9	Yasmin	Bayer Schering	Drospirenona y etinilestradiol	G03A - Anticonceptivos hormonales para uso sistémico	Brasil
10	Primabela	Gutis	Drospirenona y etinilestradiol	G03A - Anticonceptivos hormonales para uso sistémico	Costa Rica
11	Lipitor	Pfizer	Atorvastatina	C10A - Agentes modificadores de lípidos; hipolipemiente	Puerto Rico; Brasil; Irlanda
12	Atorvastatina (*)	Stein /Chemo / otros	Atorvastatina	C10A - Agentes modificadores de lípidos; hipolipemiente	Costa Rica; Colombia; India; España
13	Crestor	AstraZeneca	Rosuvastatina	C10A - Agentes modificadores de lípidos; hipolipemiente	Puerto Rico
14	Rovartal	Roemmers	Rosuvastatina	C10A - Agentes modificadores de lípidos; hipolipemiente	Ecuador
15	Lexapro	Lundbeck (Abbot)	Escitalopram	N06A - Antidepresivo	Dinamarca
16	Escitalopram (**)	Varios	Escitalopram	N06A - Antidepresivo	Costa Rica; Colombia; India
17	Tafil	Pfizer	Alprazolam	N05B - Ansiolítico	Bélgica
18	Ansiolit	Gutis	Alprazolam	N05B - Ansiolítico	Costa Rica
19	Cialis	Lilly	Tadalafilo	G04BE - Fármacos para la disfunción eréctil	Puerto Rico
20	Tadalafilo (***)	Stein / Chemo	Tadalafilo	G04BE - Fármacos para la disfunción eréctil	Costa Rica; Colombia

Nota. (*) Varios homónimos (comp. recubiertos y sin recubrir), fabricados en CR (Lab. Stein) o importados. (**) Varios homónimos (comp. recubiertos y sin recubrir), fabricados en CR (Chemo Centroamericana) o importados desde varios orígenes. (***) Existen varios medicamentos homónimos, fabricados en CR (Lab. Stein) o importados desde varios orígenes.

Fuentes: elaboración propia sobre la base MEIC (2019, información del sistema "Regístrelo" (CR Ministerio de Salud) y el nomenclador de productos de la Organización Mundial de la Salud (ATC-OMS).

La composición de la canasta representativa de las mayores ventas es muy acotada. La canasta construida por el MEIC (2019) en rigor comprende sólo 9 productos diferentes⁶, ya que se han incluido dos o más presentaciones comerciales del mismo principio activo o droga, obviamente con el mismo efecto terapéutico. (Ver Tabla 6). El informe del MEIC (2019) sostiene que la selección es representativa en cuanto a los principios activos con mayor venta a nivel nacional.

Por tanto, en síntesis, puede afirmarse que, considerando los datos del año 2018, los productos de mayor venta en el mercado privado son sólo 7 (siete): medicamentos para la gastritis, para el colesterol, para la salud femenina y masculina, antiinflamatorios (analgésicos), ansiolíticos y antidepresivos. Estos productos se venden ya sea en su forma genérica, elaborados en Costa Rica o en la región, como en las presentaciones de las marcas comerciales reconocidas, elaborados por firmas transnacionales.

D. Cadena de Valor

La cadena de valor que estructura la oferta que es bastante corta. El primer eslabón es la fabricación de los medicamentos (mayoritariamente realizada en plantas situadas en el exterior), seguido por la distribución mayorista (distribuidoras-droguerías) y por la distribución minorista (farmacias). (Ver Figura 1).

En Costa Rica, en el primer eslabón priman las importaciones: la mayor parte de la oferta está integrada por medicamentos importados ya acondicionados para su venta al por menor o bien importados a granel para su fraccionamiento y envasado local. En consecuencia, el primer eslabón de la cadena (fabricación) se sitúa fuera de la jurisdicción nacional y los agentes económicos locales (las distribuidoras o droguerías mayoristas), en general, pagan el precio paridad de importación a la hora de abastecerse de las principales mercaderías que componen su inventario.

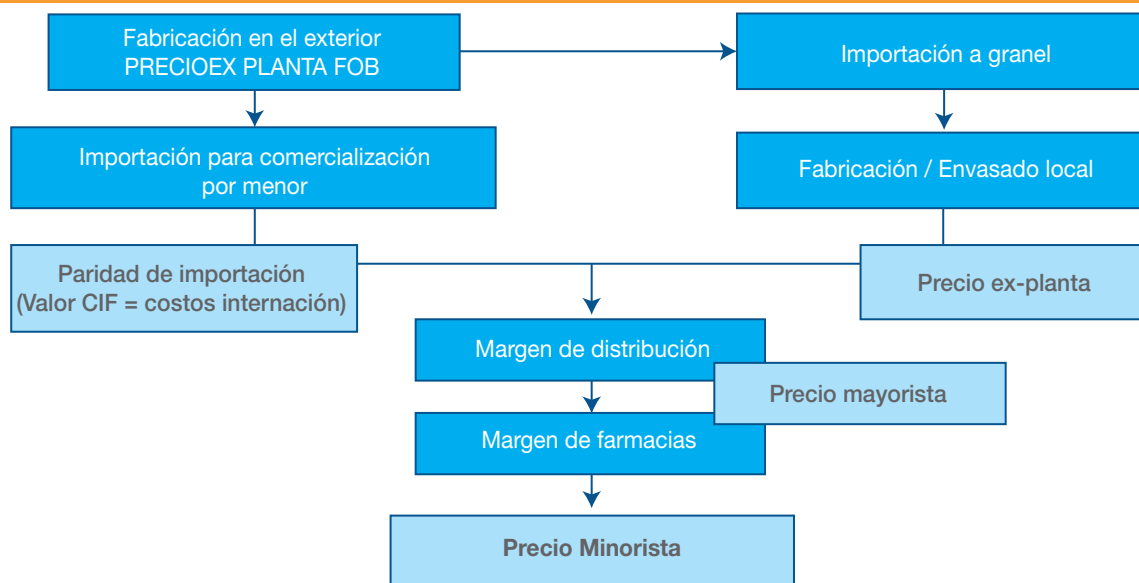
TABLA 6. PRINCIPIOS ACTIVOS DE MAYOR VENTA Y ACCIÓN TERAPÉUTICA, 2018

BANDA TERAPÉUTICA / PRINCIPIO ACTIVO	NÚMERO DE PRODUCTOS INCLUIDOS EN LA CANASTA MEIC
A02B - ... para la úlcera péptica y reflujo gastroesofágico	2
• Esomeprazol	2
C10A - Agentes modificadores de lípidos; hipolipemiente	4
• Atorvastatina	2
• Rosuvastatina	2
G03A - Anticonceptivos hormonales para uso sistémico	2
• Drospirenona y etinilestradiol	2
G04BE - Fármacos para la disfunción eréctil	2
• Tadalafilo	2
M01A - Antiinflamatorio - Antirreumático	6
• Dexketoprofeno	2
• Diclofenaco	4
N05B - Ansiolítico	2
• Alprazolam	2
N06A - Antidepresivo	2
• Escitalopram	2
Total general	20

Fuente: Tabla 4

⁶ MEIC (2019) indica que para la definición de la canasta se realizó un análisis de los principales medicamentos que se comercializan en el país, según la información de IMS a marzo 2018 facilitada por un agente económico consultado. Una vez que se tuvo definida la canasta de medicamentos base, con la colaboración de farmacéuticos y expertos, se validó dicha canasta y se estableció para cada medicamento, uno alternativo agregar a la canasta.

FIGURA 1: CADENA DE VALOR - FORMACIÓN DEL PRECIO MINORISTA



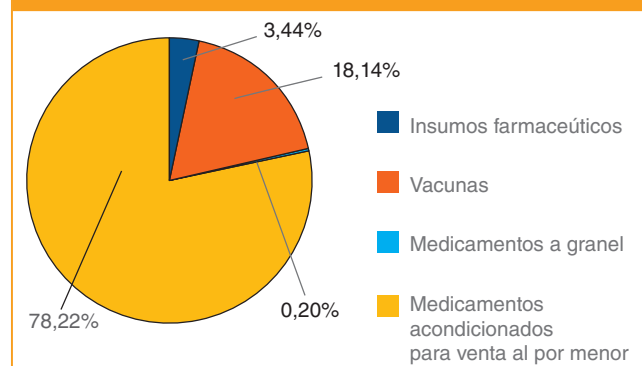
Fuente: (Petrecolla, 2011).

La Tabla 7 muestra la información de las importaciones realizadas en 2018 y 2020, a nivel de los distintos eslabones de la cadena de valor: insumos para la fabricación de medicamentos en las plantas de formulación locales (partidas 2935 a 2941) (Helble, 2012), vacunas (partida 3002); medicamentos a granel para fraccionamiento y envase (partida 3003) y medicamentos terminados ya acondicionados para su venta en las farmacias (partida 3004). La mayor parte de las importaciones (en volumen y valor) corresponden a medicamentos ya acondicionados para su venta en las farmacias (venta al por menor). Al respecto, nótese que la última columna de la Tabla 7 muestra que el costo CIF promedio de importación de los productos terminados se redujo un 8%, mientras que el de las vacunas –segundo rubro de importancia– subió un 13%.

Para el año 2020, se observa que casi el 79% de las importaciones (en valor) corresponden a productos terminados y un 18% a vacunas y existe una participación no despreciable de insumos farmacéuticos, lo cual es indicativo de la existencia de una industria local de cierta relevancia. Si se calcula la distribución porcentual en base al volumen físico de las importaciones (kg), la importancia de la fabricación local queda más

manifiesta, así como también la nula incidencia de la importación de producto a granel.

GRÁFICO 4: DISTRIBUCIÓN EN PORCENTAJE DE LAS IMPORTACIONES DE INSUMOS Y MEDICAMENTOS DE LA CADENA DE VALOR (US\$), 2020



Fuente: Tabla 7.

En suma, la información precedente evidencia que el precio al público de los medicamentos en Costa Rica se encuentra primariamente determinado por la paridad de importación mayorista⁷, que en este caso que se compone del precio ex fábrica que los distintos laboratorios (multinacionales o regionales) fijan para las ventas a realizarse en Costa Rica. Sobre esa paridad de importación,

⁷ La paridad de importación mayorista es un valor teórico que calculado sumando al valor FOB, el resto de los gastos y costos que son necesarios para llevar el producto hasta el mayorista (flete internacional, alije y coordinación, las mermas del transporte, el seguro, y los gastos internos, como los bancarios, de inspección, tasas portuarias, gastos de despacho y de aduana).

TABLA 7. IMPORTACIONES EN LOS DISTINTOS NIVELES DE LA CADENA DE VALOR, 2018-2020

AÑO	PARTIDAS	IMPORTACIONES CIF (US\$)	KILOGRAMOS	VALOR CIF X KG
2018	Insumos farmacéuticos (2935; 2936; 2937; 2939; 2941) (Helble, 2012)	\$584.028	6.897	\$ 84,68
		\$16.537.302	1.213.456	\$ 13,63
		\$2.386.564	4.956	\$ 481,55
		\$4.170.510	293.055	\$ 14,23
		\$2.156.852	6.144	\$ 351,05
	Medicamentos (3002: vacunas; 3003: a granel; 3004: por menor)	\$136.083.331	430.684	\$ 315,97
		\$1.520.620	74.986	\$ 20,28
		\$586.878.950	12.325.506	\$ 47,61
2020	Insumos farmacéuticos (2935; 2936; 2937; 2939; 2941) (Helble, 2012)	\$561.465	15.171	\$ 37,01
		\$8.929.175	845.391	\$ 10,56
		\$2.274.553	4.581	\$ 496,52
		\$5.505.115	415.979	\$ 13,23
		\$3.091.955	63.024	\$ 49,06
	Medicamentos (3002: vacunas; 3003: a granel; 3004: por menor)	\$203.573.752	568.625	\$ 358,01
		\$48.582	4.173	\$ 11,64
		\$582.006.881	13.572.927	\$ 42,88

Fuente: elaboración propia consultor con los datos de UN COMTRADE DATABASE.

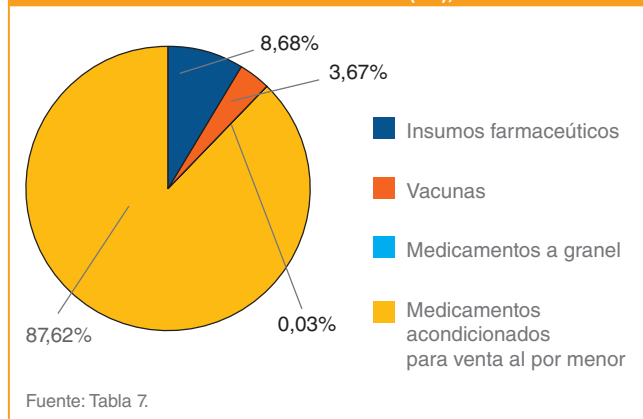
corresponderá adicionar el margen mayorista (droguerías) y minorista (farmacia), para componer el precio al público. Los laboratorios fijan para un mismo producto, un distinto precio para la venta en los distintos países (discriminación internacional de precios) (MEIC, 2015). La mitad de los ingresos de la industria provienen de Estados Unidos y Europa occidental. La estructura y dinámica de los mercados de los países desarrollados es lo que determina prioritariamente las decisiones de las compañías globales (Petrecolla, 2011).

Los precios de los medicamentos originales nuevos resultan de las políticas de fijación de precios y reembolsos de los seguros de salud (públicos y privados) de los países desarrollados. Recién entre 15 y 20 años después de su lanzamiento, los productos originales comienzan a experimentar la competencia efectiva de productos genéricos y la competencia comienza a ser un factor de relevancia creciente en la fijación de los precios en los distintos países (Petrecolla, 2011).

Conforme a la investigación previa realizada por el consultor Petrecolla en 2011, droguería y farmacia operarían con un margen de compra-venta del orden del 30%, lo cual cumulativamente resultaría que el precio de venta final sería un 69% superior al valor CIF. de importación y la participación de los laboratorios exportadores en el precio final sería del orden del 56%. Ver Tabla 8.

A continuación, se realiza una descripción de los principales agentes económicos que operan en cada etapa de la cadena de valor del mercado privado (ver Figura 2) y de las condiciones de competencia que enfrentan.

GRÁFICO 5: DISTRIBUCIÓN EN PORCENTAJE DE LAS IMPORTACIONES DE INSUMOS Y MEDICAMENTOS DE LA CADENA DE VALOR (KG), 2020



ABBOT (EE.UU.), ASTRAZENECA (Gran Bretaña/Suecia), MSD (EE.UU.), GLAXOSMITHKLINE (Gran Bretaña), que comercializan medicamentos originales y/o con valor de marca. Otros dos grupos de relevancia son GUTIS y MEGALABS que tienen a comercializar genéricos de marca y sin marca. GUTIS es un laboratorio costarricense que opera a escala centroamericana, mientras que MEGALABS tiene sede en Uruguay y opera en toda América Latina. Las firmas de capital nacional tienen mayor preponderancia relativa en las etapas subsiguientes de distribución mayorista y minorista.

Se estima que ninguno de los precitados laboratorios supera el 7% de participación en el mercado costarricense, por lo cual puede considerarse que –en su conjunto– el primer eslabón de la cadena de valor –los laboratorios– presenta una oferta desconcentrada, caracterizada por la fuerte presencia de firmas multinacionales. Sin embargo, esa cifra no es en modo alguno el indicador idóneo para dilucidar si un determinado laboratorio posee poder de mercado.

El grado de poder de mercado de una firma se encuentra inversamente relacionado con el número de alternativas efectivas que disponen sus clientes para derivar sus compras a un producto de idéntica o similar prestación. Esto en el campo de los medicamentos implica que el profesional prescriptor y/o el paciente puedan sustituir un medicamento por otro, con el mismo efecto terapéutico. Es decir, a los efectos de establecer si un laboratorio cuenta con poder de mercado, el análisis no se realiza a nivel de todo el mercado, sino a nivel del subgrupo de productos que pueden considerarse equivalentes o alternativas terapéuticas para la misma enfermedad o condición. Este enfoque es que el aplica COPROCOM, en línea con la doctrina y jurisprudencia internacionales en la materia⁸.

Si bien el único modo de establecer con precisión si un determinado laboratorio tiene poder de mercado o posición dominante requiere hacer un estudio específico de cada una de las denominadas “bandas terapéuticas” en las que cada uno de sus productos participa, puede decirse en aquellas bandas donde la participación de los medicamentos genéricos o genéricos de marca es significativa, la probabilidad de existencia de

poder de mercado es menor que en aquellos donde la oferta está constituida primordialmente por medicamentos originales o innovadores con patente vigente o vencida, pero que aún no enfrentan la competencia de los genéricos (de marca o sin marca).

Si se observa con atención el listado de medicamentos de mayor venta elaborado por el MEIC (2019) presentado en la sección precedente (Tabla 5), se observa que en todos los casos los medicamentos originales coexisten con genéricos con o sin marca. Por ejemplo, uno de los medicamentos innovadores de mayor trayectoria en el mercado es Lipitor, actualmente un medicamento de uso generalizado para las dislipemias. Su molécula (atorvastatina) fue sintetizada por primera vez en 1985 por el laboratorio Parke-Davis (ahora Pfizer). Hoy día, el medicamento, tanto en Costa Rica como en el resto del mundo, enfrenta la competencia de numerosas versiones genéricas de la misma molécula, y también de nuevas moléculas desarrolladas para la dislipemia, como es el caso de la rosuvastatina, que en el precitado listado aparece con las marcas Crestor y Rovaltal, de Astrazeneca y Roemmers, respectivamente. La rosuvastatina es una molécula mucho más nueva, sintetizada en 2002.

Por tanto, si bien debiera hacerse un análisis específico caso por caso, que incluye calcular las participaciones de cada empresa en las bandas terapéuticas a las que pertenece cada uno de los productos de la canasta construida por el MEIC (2019), los índices de concentración de la oferta a ese nivel, evaluar el rol de los genéricos (con y sin marca) y ver las barreras específicas a la entrada que pudieran existir, prima facie puede decirse que los productos de ese listado enfrentan competencia sustancial y no serían pasibles de originar un grado significativo de poder de mercado, que pueda deteriorar también significativamente el precio de venta final de los productos, o sus márgenes mayorista o minorista de comercialización.

Distinto es el caso de los llamados medicamentos originales o innovadores, donde aún vencida su patente, no enfrentan de un modo rápido y contundente la competencia de genéricos (con o sin marca) o copias. Las áreas en las que se espera una mayor incidencia de medicamentos innovadores son: hepatitis C, cáncer,

⁸ Ver Apéndice. Síntesis de los principales elementos para determinar la existencia de poder de mercado, en medicamentos, desde el punto de vista de la regulación y la defensa de la competencia.

enfermedades autoinmunes, cardiopatías y enfermedades raras (IMS Institute for Healthcare Informatics, 2015). Este tipo de medicamentos usualmente salen al mercado con un costo relativamente alto. Aquí la capacidad de ejercer disciplina por parte del poder de mercado no proviene de la competencia de los genéricos, como en el caso de las moléculas viejas, sino de las autoridades sanitarias y de las entidades que cubren la salud de la población, particularmente en los países desarrollados, donde estos productos suelen ser primero autorizados para su uso e incorporados a los presupuestos públicos y privados.

F. Droguerías

Por la condición de importador neto y la relevancia de las importaciones intra y extrarregionales, el rol del eslabón constituido por importadores y distribuidores es de suma importancia. Ese rol es ejercido por las droguerías o distribuidoras que mayoritariamente son empresas de capitales nacionales con conocimiento del mercado nacional, de los trámites de importación, con fuerza de ventas, logística para distribución y almacenes y bodegas propios.

Tanto los laboratorios nacionales como regionales y multinacionales utilizan este canal de distribución. Las droguerías o distribuidoras atienden tanto el mercado institucional como el privado (hospitales privados y farmacias). La competencia en el mercado institucional se basa prioritariamente en los precios ofrecidos en los procedimientos de compra pública. En cambio, en el segmento privado, además del precio también son de importancia las condiciones de financiación de la compra y la rapidez de entrega.

Si bien en los registros del Ministerio de Salud pueden identificarse no menos de 60 distribuidoras o droguerías, referentes del sector indican que el 95% de las ventas se distribuyen entre 15 principales firmas. El mercado está liderado por tres empresas de grupos de capitales nacionales: CEFA, que pertenece a Cuestamoras Salud (CMS), Grupo Farmanova Intermed (GFI) y COFASA, que actualmente representarían alrededor del 70% del mercado privado. Se destaca que algunos de los mayores laboratorios que operan en el país distribuyen por su propia

cuenta sus productos, tales como como MENARINI (su distribuidora es MENAFAR) GUTIS, PFIZER, CALOX, EUROFARMA y RAVEN.

El mercado (privado) de las droguerías se encuentra moderadamente concentrado. Referentes del sector estiman que el valor del Índice de Herfindahl Hirschman (HHI) es del orden de los 2.000 puntos para el año 2020, lo corresponde a un mercado moderadamente concentrado, conforme a los estándares de las autoridades de defensa de la competencia de los EE.UU. Asimismo, se estima que el índice HHI ha ido disminuyendo paulatinamente en el tiempo desde el año 2014, cuando fue del orden de los 2.300 puntos⁹.

Actualmente el grupo con mayor participación sería Cuestamoras Salud (CMS), que incluye tres distribuidoras: CEFA, Farmacias EOS y CEFARMA S.A., con una participación del orden del 35%, seguido por GFI (integrado por Farmanova; Intermed; Pharma. Net y COFASC) y COFASA. Referentes del sector han mencionado el dinamismo de dos distribuidoras, MENAFAR y LETERAGO que habrían desplazado a CONDEFA hacia el sexto lugar del ranking.

Según referentes del sector, Grupo GFI (Farmanova/Intermed/Pharma.Net/COFASC) tendría una participación de mercado del orden del 20%-25%. Este grupo GFI controla desde 2016 lo que anteriormente era Grupo COFASC (que canalizaba la venta al detalle a partir de las farmacias Sucre) cuando fue adquirida a Newport Pharmaceuticals de Costa Rica (NEWPORT).

Ambos grupos son similares en su estructuración vertical. Mientras que CMS participa directamente en la distribución minorista desde la compra en 2007 de la cadena de Farmacias Fischel y en 2016 de La Bomba; el Grupo GFI lo hace a través de farmacias Sucre y farmacias Santa Lucía (adquiridas en 2019). CMS adicionalmente cuenta con un laboratorio propio de productos de cuidado personal (Laboratorios Labin). Ambos grupos (CMS y GFI) tienen una capacidad operativa semejante. Ambos cuentan con cobertura nacional y atienden a las pequeñas farmacias independientes mediante una empresa especializada: CEFARMA (antes CyF Mayoreo S.A.) en el caso de CMS y Pharma.Net en el caso del Grupo GFI. El tamaño y composición de

⁹ El índice se calcula sumando los cuadrados de las cuotas de mercado de las empresas. El resultado máximo es 10.000, cuando una sola empresa opera en el mercado. El valor del índice se reduce cuando el mercado se distribuye entre más empresas y las participaciones son más simétricas. Por ejemplo, dos empresas con 50% cada una da un índice de 5.000 puntos, mientras que, para un caso de 5 empresas, cada una con 20% del mercado, el índice es 2.000, pero si una empresa tiene 40% del mercado y las otras 4 el 15% cada una, el índice sube a 2.500.

las flotillas de distribución y tiempos de entrega de ambos grupos son análogos. Ambos grupos cuentan con el servicio de visitantes médicos para promocionar los productos de los laboratorios con los que trabajan.

COFASA se crea en 1948 a partir de la iniciativa de cinco farmacéuticos para consolidar las compras y obtener mayores descuentos y bonificaciones por volumen. A partir de 2003 la compañía comenzó a asociar farmacias y desarrollar una plataforma propia de distribución, que hoy día comprende un equipo propio de telemercadeo, agentes vendedores, visitantes médicos y promotores. A la fecha, COFASA cuenta con 319 farmacias afiliadas. Los principales requisitos de afiliación comprenden: asociarse a la compañía, asumir un compromiso de compra y de pago, ser y mantenerse como farmacia independiente y utilizar la imagen de marca colectiva. Asimismo, ha creado una red de farmacias propias, “Farmadesarrollo”, que a la fecha cuenta con 19 locales y en marzo de 2020, COFASA ha adquirido Farmacias San Martín (la cadena más fuerte de la zona atlántica, con 7 farmacias en la zona). También, similar a CMS cuenta con un laboratorio de productos de cuidado personal (LACOFA).

CONDEFA presenta una historia similar a la de COFASA, firma esta última que se inicia a partir de la asociación de ocho profesionales farmacéuticos en 1985, y hoy día es una red compuesta por 240 farmacias independientes. La conformación de COFASA y CONDEFA son casos exitosos de integración vertical hacia atrás (desde el segmento minorista hacia el mayorista) y muestra que es posible y viable la coordinación de las compras de las farmacias, lo cual es un factor que puede disciplinar el comportamiento de las distribuidoras tradicionales.

Finalmente cabe consignar los casos de LETERAGO y MENAFAR que, según referentes del sector, actualmente habrían superado a COFASA en términos de ventas. LETERAGO es una distribuidora que hoy día opera a escala regional, con sede corporativa en Panamá. Inició sus actividades como Importadora Comercializadora y Distribuidora de Productos Farmacéuticos y afines en República Dominicana, en el año 1964, siendo en la actualidad la mayor distribuidora farmacéutica en ese país y con operaciones en Centroamérica y Ecuador. En Costa Rica importa y distribuye en exclusividad productos de Roemmers y algunos otros laboratorios. MENAFAR es la

distribuidora local exclusiva del Grupo MENARINI, una firma farmacéutica multinacional italiana, con sede principal de negocios en Florencia (Italia), que opera en 140 países con presencia directa, distribuidores y socios locales. En Centroamérica está presente desde los años 80. El caso de MENAFAR muestra que es posible y viable que los laboratorios desarrollen una cadena de distribución propia, lo cual también es un factor que puede disciplinar el comportamiento de las distribuidoras tradicionales. Similar consideración corresponde a los otros grandes laboratorios que también crecientemente han comenzado a realizar la distribución de sus productos por su propia cuenta: GUTIS, PFIZER, CALOX, RAVEN.

Distinto que, en el caso de los laboratorios, para analizar si una distribuidora tiene poder de mercado, no procede realizar un análisis por banda terapéutica de sus ventas. Si bien existirían los datos para calcular las participaciones de mercado de las distribuidoras en cada banda terapéutica, esa cifra simplemente refleja la participación de mercado del laboratorio fabricante y la modalidad de distribución que haya decidido para su producto (a través de uno o varios distribuidores). Por tanto, es incorrecto utilizar participaciones de mercado por banda terapéutica como indicador de poder de mercado de una distribuidora.

Nótese que, de modo similar a un mayorista o minorista de bienes de consumo, lo propio de las distribuidoras –o las farmacias– es contar con un inventario lo más completo posible de productos, muchos de los cuales pueden estar en competencia entre sí.

En el caso de Costa Rica las droguerías distribuyen los medicamentos de todos los laboratorios y además, también distribuyen productos que no son medicamentos. Las distribuidoras son firmas mayoristas multiproducto, que distribuyen un gran número de medicamentos de las más diversas clases terapéuticas y de los más diversos laboratorios, locales y del exterior, actuando como importadores en el último caso, bajo la partida 3004 –para uso humano, por la que ingresan los medicamentos ya acondicionados o dosificados para su venta al por menor.

Así, se distribuyen medicamentos que compiten entre sí, como alternativa terapéutica para una misma enfermedad. Este esquema de transacciones entre múltiples laboratorios competidores y múltiples distribuidoras competidoras, genera un patrón en el

cual rige para los medicamentos, tanto la competencia intramarca, como la competencia intermarca, que en primera medida depende de en qué grado existen medicamentos alternativos para una misma enfermedad, lo cual se define en la etapa de fabricación y no en la etapa de distribución.

Los clientes de las droguerías son las farmacias y lo que en realidad adquieren las farmacias no son los productos en sí, sino la logística que hace al transporte en tiempo y forma de los medicamentos desde la puerta del laboratorio a la puerta de la farmacia. Este servicio es remunerado por el “margen mayorista”: la diferencia entre el precio de compra mayorista (en puerta de fábrica) y el precio de venta minorista (en puerta de farmacia).

La modalidad predominante de distribución es la distribución no exclusiva: los laboratorios contratan con varias distribuidoras, las distribuidoras contratan con varios laboratorios, un esquema conocido como de “*multihoming*” o multiconexión que es muy competitivo, porque fortalece tanto la competencia intermarca como intramarca, dentro de una misma banda terapéutica y –entonces– en el mercado en general.

Las droguerías necesitan contar con una cartera lo más amplia y variada posible de medicamentos, de todo tipo de clase terapéutica o principio activo. Ello es así porque la demanda de las distribuidoras no es más que una demanda derivada de la demanda de las farmacias, la cual a su vez está determinada por el perfil epidemiológico de la población, que los profesionales prescriptores traducen en una demanda específica de medicamentos. La capacidad de competir está signada por cuestiones de escala, manejo de inventarios, ruteo y demás cuestiones logísticas propias de la distribución de cualquier producto a escala nacional.

Su rentabilidad en última instancia depende de lograr una facturación que le permita cubrir los costos fijos, lo cual a su vez depende del margen mayorista y de la rotación de cada producto. Según lo informado por el MEIC, los productos de la Tabla 5 serían los de mayor rotación, por lo cual podrían distribuirse rentablemente aún con márgenes bajos (MEIC, 2019). Pero también, la droguería tiene los incentivos para lograr precios de compra lo más bajos posibles, ya que su contribución al beneficio sería alto.

Para algunos productos pueden existir contratos de exclusividad entre algún laboratorio y alguna distribuidora. Cuando ese es el caso, usualmente el fabricante participa directamente de la determinación de la estrategia de precios y en la planificación de los objetivos de precios de los productos. En cambio, en los productos donde no existen exclusividades –que son la mayoría– la distribuidora es la competencia con el resto de las distribuidoras lo que sería clave para ir definiendo el margen mayorista de cada producto (lo cual está condicionado por su rotación, que en última instancia depende de la epidemiología de la población). De la información recopilada por el MEIC se observa que ninguno de los productos que integran la canasta se encuentra sujeto a un contrato de distribución exclusiva con alguna de las mayores droguerías del mercado (MEIC, 2019). Obsérvese que puede darse el caso como el de Enantyum de Grupo Menarini, donde en realidad no existe una distribución exclusiva en el mercado de Costa Rica. El laboratorio tiene su planta fuera del país, tiene un distribuidor que es parte del mismo grupo societario (Menafar) y éste luego lo vende a las droguerías independientes o también a las cadenas de farmacias, de modo directo¹⁰.

La Tabla 9 muestra la modalidad de distribución elegida por los mayores laboratorios que operan en Costa Rica (que representarían cerca del 60% del mercado privado). Puede observarse que 11 distribuyen a través de las 3 distribuidoras líderes (grupo CMS, grupo GFI y COFASA) y adicionalmente casi la mitad también cuentan con distribución propia (PFIZER, GUTIS, EUROFARMA, ABBOTT, y ASOFARMA). En sólo un caso (LUMINOVA) la distribución se realiza con un único distribuidor.

Por tanto, como se anticipó, la estructura de la distribución es competitiva, con un patrón de “*multihoming*” (multiconexión) a ambos lados de la plataforma de distribución. Los laboratorios contratan con múltiples distribuidores y los distribuidores contratan con múltiples laboratorios. Los contratos de exclusividad entre laboratorios y droguerías son la excepción y en nada caracterizan al mercado. Este patrón potencia la competencia intramarca e intermarca.

¹⁰ MEIC (2019), en la sección Anexo 3 (pág. 47 y ss) recopila la información sobre proveedores provista por las farmacias consultadas, de la cual surge que los proveedores de Enantyum a las farmacias han sido: MENAFAR S.A, Grupo FIU, LETERAGO, WALMART, CEFA, HEALTHY STORE.

TABLA 9. MODALIDADES DE DISTRIBUCIÓN DE LOS MAYORES LABORATORIOS, 2020

LABORATORIOS	CEFA + EOS	FARMANOVA + INTERMED (GFI)	COFASA	OTROS	DISTRIBUCIÓN PROPIA	TOTAL
SANOFI-AVENTIS	X	X	X			3
PFIZER	X	X	X	X	X	5
BAYER	X	X	X			3
GUTIS	X	X	X	X	X	5
MEGALABS				X		1
MENARINI		X			X	2
ABBOTT	X	X	X		X	4
ASTRAZENECA	X	X	X			3
MSD	X	X	X			3
GLAXOSMITHKLINE	X	X	X			3
NOVARTIS	X	X	X			3
EUROFARMA	X	X	X	X	X	5
PROCTER&GAMBLE	X		X			2
ASOFARMA	X	X			X	3
LUMINOVA PHARMA				X		1

Fuente: información de público conocimiento entre operadores del sector.

G. Farmacias

La Tabla 10 muestra que el mercado de farmacias privadas está integrado por unas 1.162 farmacias, de las cuales el 30% pertenece a grandes cadenas y el 56% permanecen independientes. Las dos cadenas de mayor envergadura son la de Cuestamoras Salud (FISCHEL + LA BOMBA) y WALMART. En casos como FARMAVALUE, debe tenerse presente que su participación en número de establecimientos (3%), subestima su importancia. Referentes del sector estiman que su incidencia en las ventas puede llegar a ser del orden del

20%, debido a que sería la que opera los mayores volúmenes de ventas.

El estudio MEIC (2019), sobre la base de una consulta realizada a la base de datos del Ministerio de Salud realizada en 2017, identifica un total fue de 1.167 farmacias privadas, de las cuales el 63% eran farmacias independientes (menos de 5 locales en el país) y un 37% pertenecientes a alguna cadena de farmacias (5 locales y más). De estas últimas, a los efectos del estudio, distingue dos categorías: “cadena de precio bajo” y “cadena regular”. El mayor porcentaje de las farmacias independientes en el país, se ubican en San José, Alajuela,

TABLA 10: CONFORMACIÓN DEL MERCADO DE FARMACIAS PRIVADAS, 2020

TAMAÑO DE LA CADENA	NOMBRE(S)	NÚMERO DE FARMACIAS	PORCENTAJE
CADENAS GRANDES	FARMAVALUE	33	3%
	FISCHEL + LA BOMBA	104	9%
	WALMART	91	8%
	SUCRE - SANTA LUCÍA	69	6%
	OTRAS	52	4%
	SUBTOTAL	349	30%
CADENAS MEDIANAS		43	4%
CADENAS PEQUEÑAS		125	11%
INDEPENDIENTES		645	56%
TOTAL GENERAL		1.162	100%

Fuente: elaboración propia sobre la base de datos del Colegio de Farmacéuticos, corte 29/01/2021 y CMS.

Heredia y Cartago, provincias en que se concentra la mayor cantidad de población.

Mirada a escala nacional, la distribución minorista luce desconcentrada. Referentes del sector estiman que las farmacias independientes acumulan el mayor porcentaje de las ventas, que sería del orden del 30%. Le seguiría FARMAVALUE, que actualmente sería la cadena líder, como resultado de un notorio crecimiento logrado entre 2018 y 2020. FARMAVALUE pertenece a Grupo 3C (Centroamerican Consulting and Capital), un conglomerado de empresas cuyos activos más importantes se encuentran en el comercio de productos farmacéuticos y que representan la cadena de farmacias más grande de la región¹¹.

Cuestamoras Salud (CMS), con sus cadenas FISCHER y LA BOMBA, sería la segunda cadena del mercado en términos de ventas. La empresa estima que la participación de sus farmacias sería del orden del 20%. El tercer lugar en el ranking de cadenas lo compartirían GFI (Sucre y Santa Lucía) y WALMART.

Por otra parte, referentes del sector llaman la atención sobre la aparición de nuevas cadenas localizadas en la Gran Área Metropolitana (GAM), como SABA, LA ARBOLEDA y AM PM y otras de mayor alcance geográfico como las farmacias de PRICE SMART. LA ARBOLEDA y AM PM son cadenas costarricenses, mientras que SABA y PRICE SMART son compañías de capitales extranjeros, de alcance regional. Farmacias SABA arribó a Costa Rica en 2018 y desarrolla un modelo de negocios de precios bajos como las cadenas FarmaValue, La Bomba y Santa Lucía. Actualmente ya contaría con, con 24 tiendas distribuidas en toda la Gran Área Metropolitana (GAM). La marca, creada en Honduras, no forma parte de ningún conglomerado, desde sus inicios se mantiene como una empresa familiar con presencia también en Panamá y Nicaragua (país donde se posiciona como la número uno)¹². PRICE SMART es una cadena de supermercados minoristas, de capital estadounidense con sede en San Diego, California, USA., que cotiza en el Nasdaq. En sus locales cuenta con farmacias que dispensan medicamentos. Sus locales están desplegados en Centroamérica, Caribe y Colombia¹³.

También en esta etapa de la cadena de valor (farmacias), hay *multihoming* (multiconexión): en términos generales todas las distribuidoras contratan con todas las farmacias y todas las farmacias con todas las distribuidoras. FARMAVALUE, por ejemplo, es uno de los mayores clientes de CMS.

Debe tenerse presente que aún con esta estructura desconcentrada a escala nacional, es posible que una farmacia específica cuente con algún grado de poder de mercado en su área de proximidad, sobre todo si existen reglamentaciones u otros elementos que bloqueen la instalación de otra farmacia en su radio de influencia. De ser ese el caso, la falta de competencia podría manifestarse en menor calidad de servicio y eventualmente en el precio al público de medicamentos u otros productos, en dicha área de influencia, en la medida en que no existan mecanismos de fijación de precios uniformes a escala nacional. COPROCOM realiza un análisis caso por caso sobre la existencia de farmacias alternativas en el área de influencia de estudio, por ejemplo, antes de autorizar la compra de una farmacia por parte de una distribuidora u otro operador del sector.

H. OECD: indicadores de regulación del mercado, venta minorista de medicamentos

Los indicadores de regulación del mercado de la OCDE evalúan en qué medida el marco regulatorio de un país se encuentra en línea con mejores prácticas internacionalmente aceptadas. Como se observa en la ilustración que sigue, para la venta minorista de medicamentos, Costa Rica se ubica por debajo del promedio de la OECD y relativamente cerca de los 5 países con mejores prácticas en materia de competencia en medicamentos.

I. Precios

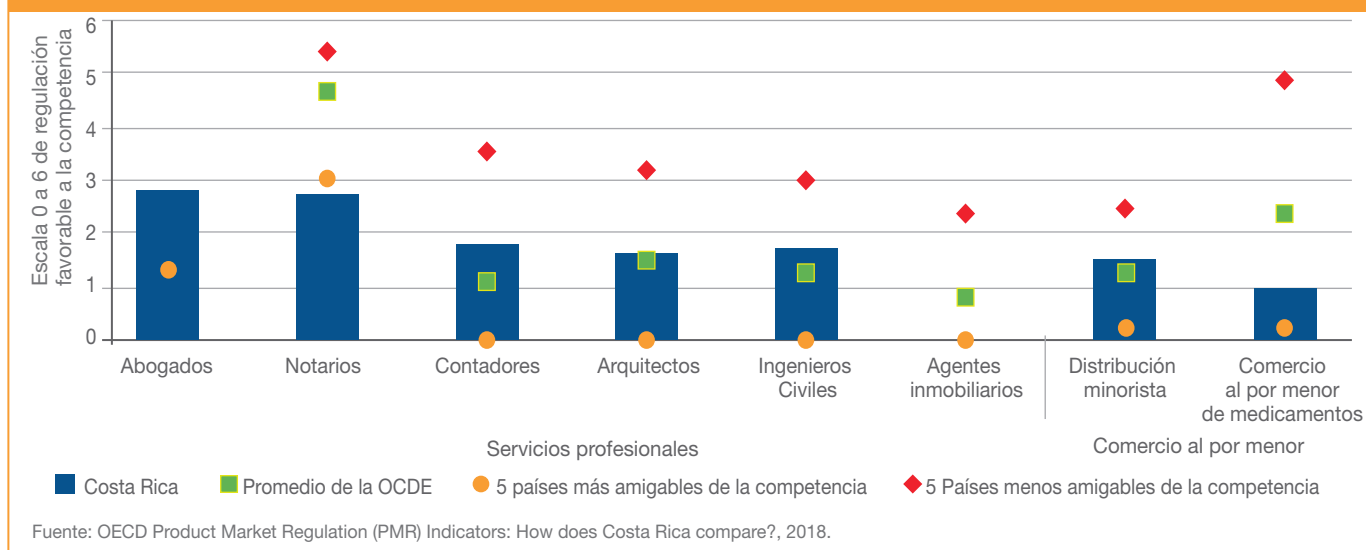
Si bien no se cuenta con información desagregada, precisa y de amplia cobertura sobre el precio de venta al público de los medicamentos en el mercado privado (60% del mercado total), a continuación, se recopilan algunos elementos a tener en

¹¹ <https://farmavalue.biz/costarica/quienes-somos/>

¹² <https://passiory.com/article/farmacias-saba-se-abre-un-espacio-en-el-renido-segmento-de-los-precios-bajos>

¹³ <https://investors.pricesmart.com/investor/faqs>

GRÁFICO 7: INDICADORES OCDE SOBRE REGULACIÓN DE MERCADOS EN COSTA RICA, 2018



consideración, con relación a los precios de los medicamentos en Costa Rica.

1. Discriminación regional de precios

En relación con lo que sigue, tener presente que, en Costa Rica, el precio de importación explicaría alrededor del 60% del precio de venta final.

Existe un trabajo preliminar de Rojas, que postula con base en un análisis econométrico realizado con precios del año 2002 que los laboratorios de medicamentos originales discriminan precios entre los países de Centroamérica¹⁴ (Rojas, 2009). Los precios (de los productos originales) han sido, respecto de Costa Rica, mayores o iguales en El Salvador y Guatemala y menores en Honduras, Nicaragua y Panamá. Existe un patrón general de discriminación de precios (distintos precios para idénticos productos¹⁵) de tipo regional, asociado con el tamaño del mercado, la desigualdad de la distribución del ingreso y la capacidad promedio de compra. Los precios han sido, respecto de Costa Rica, mayores o iguales en El Salvador y Guatemala y menores en Honduras, Nicaragua y Panamá. El autor interpreta que en El Salvador y Guatemala el nivel de ingresos es medio,

la población es numerosa y la distribución del ingreso muy desigual, lo que origina dos segmentos polares en términos de disposición de pago. El segmento de alta disposición de pago es el objetivo comercial de los laboratorios estudiados. En Costa Rica los precios promedio son menores porque la población es más reducida, la distribución del ingreso es más equilibrada y la fortaleza del seguro de salud es mayor, lo que dificulta el desarrollo de un segmento de alta disposición de pago (en comparación con El Salvador y Guatemala). El objetivo comercial de los laboratorios en Honduras, Nicaragua y Panamá sería el segmento más extendido de baja disposición de pago y, por tanto, los precios promedio son menores en esos países que en EL Salvador, Guatemala y Costa Rica.

Como el precitado trabajo de Rojas se limitó a los medicamentos originales –que conforman una porción reducida del mercado tanto de Costa Rica como de la región– el estudio precedente (Petrecolla, 2011) extendió el análisis al conjunto del mercado, que incluye los genéricos con y sin marca. Se trabajó con la base de datos de información IMS Health para 2010 y se encontró que el patrón de discriminación regional

¹⁴ El estudio toma los precios promedio nacionales, de alrededor de 600 productos idénticos (ingrediente activo, presentación y marca), comercializados por los 17 laboratorios internacionales líderes. Mediante análisis de regresión estima las diferencias porcentuales en los precios nacionales.

¹⁵ Discriminación de precios en tercer grado. Téngase presente que este tipo de discriminación, por sí misma, no constituye una violación de la normativa de defensa de la competencia, en ninguna jurisdicción.

postulado por Rojas también afectaba al resto de los medicamentos (genéricos). Al tomar el mercado en su conjunto (el *mix* de productos originales y genéricos con y sin marca), Costa Rica presenta los mayores valores para el periodo 2007/9, seguida por El Salvador y Guatemala. Estos resultados fueron interpretados –siguiendo a Rojas– postulando que los laboratorios no líderes estarían en Costa Rica fijando precios en términos relativos mayores que en El Salvador o Guatemala, debido a la mayor capacidad de pago del segmento de menor ingreso de Costa Rica, en comparación con los segmentos de menores ingresos de El Salvador o Guatemala.

Con respecto a la discriminación de precios en tercer grado, la teoría económica indica que sólo es posible cuando concurren dos elementos: i) algún grado de poder de mercado para que permita fijar precios diferenciados de los costos y ii) barreras al comercio que impiden el arbitraje entre los mercados diferenciados. En el trabajo de Rojas, el poder de mercado se asocia con la existencia de patentes. Mirado el mercado en su conjunto y viendo que el mismo patrón afecta también a los genéricos de marca, se evidencia el rol de la marca como base de un cierto grado de poder de mercado. Al respecto se advierte que, ni el poder de mercado, ni la discriminación de precios en tercer grado, en sí mismos constituyen base legal suficiente para configurar una violación de la legislación de defensa de la competencia. Para ello deben concurrir un grado “sustancial” o “significativo” de poder de mercado (posición dominante) y un “nexo causal” que configure el tipo prohibido: a saber: una conducta comercial específica que excluye o tiene una capacidad efectiva de excluir competidores o bloquear la entrada al mercado.

La importancia de los ingresos altos como causal de los altos precios, fue también expresada en los dos estudios sectoriales realizados por el MEIC (2015 y 2019) así como también la relevancia de incentivar la prescripción por nombre genérico, y facilitar las importaciones paralelas.

2. Precio de venta al consumidor final - farmacias privadas

Así como no existe uniformidad de precios ex fábrica o de importación para los países de la región

de Centroamérica y Panamá, en Costa Rica tampoco existe un precio uniforme de venta de un mismo medicamento por parte de una misma distribuidora a las distintas farmacias, ni tampoco un mismo precio de venta al consumidor final en todas las farmacias privadas del país, según surge del precitado estudio de MEIC sobre precios de compra y venta de la canasta integrada por los productos de mayor consumo (y sus alternativos) en Costa Rica, referidos por una muestra de 64 farmacias seleccionada para el estudio (MEIC, 2019).

El estudio del MEIC antes citado observa respecto del precio de compra de los medicamentos seleccionados, una disparidad marcada según las categorías de farmacias establecidas, para un mismo producto. Por ejemplo, para Nexium, que es un producto con origen en Suecia de Astrazeneca, las farmacias de precio bajo presentan el mayor precio de compra (MEIC, 2019). (Ver Tabla 11). El producto alternativo (Millenium) elaborado en Costa Rica por Stein, presenta el mismo patrón. Puede observarse que el costo de la canasta total de los 20 productos es significativamente mayor para las farmacias independientes.

Respecto del precio de venta al público, del estudio MEIC (2019) se observa que, para un mismo producto, los precios entre las distintas categorías de farmacias varían, significativamente. (Ver Tabla 12). El valor de la canasta total (20 productos) para un consumidor final es menor en las cadenas de bajo precio, seguido por las cadenas regulares. Ese valor es significativamente mayor, en las farmacias independientes.

Si bien el margen sobre costos de algunos productos individuales es negativo para las farmacias de precio bajo (cf. datos en Tabla 11 y Tabla 12 precedentes), eso no necesariamente implica que dichas farmacias no sean rentables, ya que el cálculo debe complementarse con el resto de la cartera de productos y los datos de rotación del inventario de cada producto, para determinar los resultados operativos.

Otra advertencia que corresponde hacer es que, según el artículo 12.f) de la Ley N° 7472, la venta por debajo del propio costo en algunos productos específicos no es por sí mismo una práctica violatoria de la legislación de competencia. El tipo legal punible requiere que el precio de venta sea inferior a los costos medios del agente económico por períodos prolongados (sea

exclusorio) y que exista una capacidad efectiva de recuperar las pérdidas incurridas en un futuro cercano (a través de un precio alto sostenible en el largo plazo).

Adicionalmente, las Tabla 11 y Tabla 12 muestran que, en general, los medicamentos alternativos (genéricos con o sin marca) presentan un precio al público en promedio un 37% a 39% menor, en todas las categorías de farmacias.

Puede inferirse que el grado de competencia que existe aguas arriba y a nivel internacional entre laboratorios internacionales originadores y laboratorios regionales y nacionales de genéricos (con y sin marca), se traslada hasta el precio al consumidor final, aunque haya intermediarios mayoristas (droguerías) e intermediarios minoristas (farmacias), lo cual vuelve a dar relevancia a la cuestión de incentivar ese tipo de competencia.

TABLA 11. PRECIO DE COMPRA DE MEDICAMENTOS SELECCIONADOS (COLONES), SEGÚN CATEGORÍAS DE FARMACIAS PRIVADAS: INDEPENDIENTES, CADENAS DE PRECIO BAJO, CADENAS REGULARES, 2019

PRODUCTO	ORIGEN	PRESENTACIÓN (CAJA CON)	LABORATORIO	PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)	INDEPENDIENTE	CADENA PRECIO BAJO	CADENA REGULAR
Enantyum	España	100 unidades	Grupo Menarini	Dexketoprofeno 25mg	1.166	1.060	1.057
Analges	Costa Rica	10 unidades	Lisan	Dexketoprofeno 25mg	695	2.443	558
Dolo-Neurobion N	México	120 unidades	Merk	Diclofenaco 120mg	258	250	236
Dolo-Medox	Guatemala	100 unidades	Unipharm	Diclofenaco 120mg	233	208	211
Cataflam	Turquía	50 unidades	Novartis	Diclofenaco 50mg	523	409	463
Katafenac	Costa Rica	50 unidades	Gutis	Diclofenaco 50mg	334	308	376
Nexium	Suecia	28 unidades	AstraZeneca	Esomeprazol 40mg	1.224	1.060	1.183
Milenium	Costa Rica	28 unidades	Stein	Esomeprazol 40mg	864	676	663
Yasmin	Brasil	21 tabletas rec.	Bayer Schering	Drospirenona+EE	10.995	10.865	10.576
Primabela	Costa Rica	21 tabletas rec.	Gutis	Drospirenona+EE	7.577	7.333	7.485
Lipitor	P.Rico; Brasil; Irlanda	30 unidades	Pfizer	Atorvastatina 20 mg	40.137	39.909	36.902
Atorvastatina (*)	C.Rica; Colombia; India...	60 unidades	Stein /Chemo / otros	Atorvastatina 20 mg	25.962	16.342	17.166
Crestor	Puerto Rico	30 unidades	AstraZeneca	Rosuvastatina 10mg	27.690	22.002	27.279
Rovartal	Ecuador	60 unidades	Roemmers	Rosuvastatina 20mg	23.758	25.223	20.995
Lexapro	Dinamarca	28 unidades	Lundbeck (Abbot)	Escitalopram 10mg	37.002	35.544	34.440
Escitalopram (**)	Costa Rica; Colombia; India	28 unidades	Varios	Escitalopram 10mg	13.592	8.590	10.041
Tafil	Bélgica	100 unidades	Pfizer	Alprazolam 0.5mg	243	263	229
Ansiolit	Costa Rica	30 comp.	Gutis	Alprazolam 0.5mg	165	156	149
Cialis	Puerto Rico	4 Tabletás	Lilly	Tadalafilo 20mg	26.020	23.700	24.366
Tadalafilo (***)	Costa Rica; Colombia	4 Tabletás	Stein / Chemo	Tadalafilo 20mg	16.135	13.260	11.448
Canasta (20)					234.573	209.599	205.822

Nota. (*) Varios homónimos (comp. recubiertos y sin recubrir), fabricados en CR (Lab. Stein) o importados. (**) Varios homónimos (comp. recubiertos y sin recubrir), fabricados en CR (Chemo Centroamericana) o importados desde varios orígenes. (***) Existen varios medicamentos homónimos, fabricados en CR (Lab. Stein) o importados desde varios orígenes. En varios casos, las presentaciones no son análogas, lo que requiere precaución en la interpretación de algunos datos.

Fuente: elaboración propia sobre la base de MEIC (2019) y: Registro. Nomenclador ATC de la OMS.

TABLA 12. PRECIO DE VENTA AL CONSUMIDOR FINAL DE MEDICAMENTOS SELECCIONADOS (COLONES), SEGÚN CATEGORÍAS DE FARMACIAS PRIVADAS: INDEPENDIENTES, CADENAS DE PRECIO BAJO, CADENAS REGULARES, 2019

PRODUCTO	ORIGEN	PRESENTACIÓN (CAJA CON)	LABORATORIO	PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)	INDEPENDIENTE	CADENA PRECIO BAJO	CADENA REGULAR
Enantyum	España	100 unidades	Grupo Menarini	Dexketoprofeno 25mg	1.509	1.104	1.421
Analges	Costa Rica	10 unidades	Lisan	Dexketoprofeno 25mg	845	2.457	874
Dolo-Neurobion N	México	120 unidades	Merk	Diclofenaco 120mg	334	264	495
Dolo-Medox	Guatemala	100 unidades	Unipharm	Diclofenaco 120mg	320	214	452
Cataflam	Turquía	50 unidades	Novartis	Diclofenaco 50mg	673	536	723
Katafenac	Costa Rica	50 unidades	Gutis	Diclofenaco 50mg	451	318	595
Nexium	Suecia	28 unidades	AstraZeneca	Esomeprazol 40mg	1.515	976	1.312
Milenium	Costa Rica	28 unidades	Stein	Esomeprazol 40mg	1.133	775	1.020
Yasmin	Brasil	21 tabletas rec.	Bayer Schering	Drospirenona+EE	12.641	10.788	11.207
Primabela	Costa Rica	21 tabletas rec.	Gutis	Drospirenona+EE	8.854	7.168	8.219
Lipitor	Puerto Rico; Brasil; Irlanda	30 unidades	Pfizer	Atorvastatina 20 mg	49.478	38.843	39.348
Atorvastatina (*)	C.Rica; Colombia; India...	60 unidades	Stein /Chemo / otros	Atorvastatina 20 mg	33.190	20.907	22.573
Crestor	Puerto Rico	30 unidades	AstraZeneca	Rosuvastatina 10mg	34.373	27.692	28.781
Rovartal	Ecuador	60 unidades	Roemmers	Rosuvastatina 20mg	30.628	25.967	29.403
Lexapro	Dinamarca	28 unidades	Lundbeck (Abbot)	Escitalopram 10mg	45.704	37.590	38.649
Escitalopram (**)	Costa Rica; Colombia; India	28 unidades	Varios	Escitalopram 10mg	17.739	12.577	13.615
Tafil	Bélgica	100 unidades	Pfizer	Alprazolam 0.5mg	323	285	297
Ansiolit	Costa Rica	30 comp.	Gutis	Alprazolam 0.5mg	216	195	226
Cialis	Puerto Rico	4 Tabletás	Lilly	Tadalafilo 20mg	34.058	26.250	28.309
Tadalafilo (***)	Costa Rica; Colombia	4 Tabletás	Stein / Chemo	Tadalafilo 20mg	20.835	17.195	15.920
Canasta (20)					294.818	232.098	243.439

Nota (*) Varios homónimos (comp. recubiertos y sin recubrir), fabricados en CR (Lab. Stein) o importados. (**) Varios homónimos (comp. recubiertos y sin recubrir), fabricados en CR (Chemo Centroamericana) o importados desde varios orígenes. (***) Existen varios medicamentos homónimos, fabricados en CR (Lab. Stein) o importados desde varios orígenes. En varios casos, las presentaciones no son análogas, lo que requiere precaución en la interpretación de algunos datos.

Fuente: elaboración propia sobre la base de MEIC (2019) y: Registro. Nomenclador ATC de la OMS

IV. PRINCIPALES BARRERAS REGULATORIAS QUE LIMITAN LA COMPETENCIA EN ESTE MERCADO

Conforme con la doctrina internacional, no existe una metodología única para analizar la forma en que las regulaciones impactan un mercado. Este análisis puede ir desde un listado analítico de las normas que rigen una actividad hasta una compleja evaluación estadística detallada del impacto económico de su aplicación (Marcos, 2009). Para ello, se analizaron las principales

restricciones a la competencia contenidas en las principales leyes y reglamentos que rigen la actividad. Estas restricciones pueden ser de varios tipos, según la forma en que impactan el mercado, ya sea que limitan la cantidad o variedad de operadores en un mercado; limitan la capacidad de competir de los distintos jugadores; o bien reduce incentivos para competir vigorosamente.

Para ello, se analizaron las principales restricciones al comercio y la competencia contenidas en las principales leyes y reglamentos que rigen la actividad. Estas restricciones pueden ser de varios tipos, según la forma en que impactan el mercado, ya sea que

limitan la cantidad o variedad de operadores en un mercado; limitan la capacidad de competir de los distintos jugadores; o bien reduce incentivos para competir vigorosamente¹⁶.

Una vez identificadas las restricciones, resulta clave distinguir las que persiguen un objetivo regulatorio válido de aquellas que típicamente restringen los mercados. Para ello, se analizarán conforme al siguiente proceso:



Con base en estas consideraciones, las siguientes son las principales regulaciones observadas que llamaron la atención por la forma en que impactan la competencia en el mercado¹⁷:

A. Registros sanitarios

La Ley General de Salud, en su artículo 112, señala que, para importar, fabricar, manipular, comerciar o usar medicamentos en el país estos deben estar

previamente registrados en el Ministerio de Salud. Los requisitos para tal registro se establecen vía reglamentaria¹⁸, que por Ley deben incluir aquellas relativas a: la naturaleza y cantidad de la información requerida sobre el medicamento; la entrega de muestras necesarias para practicar los análisis que se requieran; el contenido de la rotulación; el tipo de envases o envolturas que se usarán, y el pago de las tasas que correspondan.

Este requisito de acceso al mercado está fundamentado en razones de salud pública. Por su trascendencia en la salud y seguridad, es razonable y justificado que los productos medicamentos de consumo humano estén sujetos a un control previo que asegure su idoneidad y calidad.

Ahora bien, la forma en que en la práctica se obtiene este registro es innecesariamente engorrosa, y es un proceso que puede tardar varios años. Sobre el particular, existen cerca de 20 regulaciones distintas aplicables al caso de medicamentos (algunas locales y otras de tipo regional). Por su parte, la oficina encargada de los registros (Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud) cuenta con poco personal¹⁹, lo que provoca saturación del sistema y atrasos considerables.

Este control sanitario es posible ejercerlo de forma más simple e igualmente efectiva, mediante el reconocimiento de registros otorgados por determinadas autoridades extranjeras. Conforme a este criterio, si un medicamento es autorizado para su uso por determinadas las autoridades extranjeras, dicho registro podrá ser válido en Costa Rica por medio de un trámite sencillo de convalidación, sin necesidad de pasar por el proceso completo que implica obtener un nuevo registro.

Bajo este esquema, se podría pensar en reconocer los registros que otorguen determinadas autoridades sanitaria extranjeras que merezcan confianza y credibilidad suficientes. Para ello, se podría utilizar como parámetro la lista de las llamadas “Autoridades Reguladoras de Referencia” reconocidas como tales por la Organización Mundial de la Salud; las autoridades

¹⁶ El *Markets and Competition Policy Assessment Tool* (MCPAT) elaborado por el equipo de Políticas de Competencia del Grupo Banco Mundial contiene una clasificación detallada de cada uno de estos tipos de restricciones.

¹⁷ Se aclara que existen múltiples trámites y regulaciones en el sector cuya simplificación es necesaria, para incrementar la eficiencia y reducir costos de operación. Este estudio, sin embargo, se concentra en las barreras a la competencia y no en la simplificación de trámites, tema que deliberadamente se omite considerar.

¹⁸ Ver: Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de medicamentos, N° 28466 y sus reformas.

¹⁹ Según consulta realizada informalmente, dicha dirección cuenta con 13 evaluadores para medicamentos, 3 para alimentos, 1 de suplementos, 3 para cosméticos, 8 de equipo biomédico y 2 de productos naturales.

sanitarias de países de la OCDE; los reconocimientos individuales a autoridades específicas, u otros parámetros similares para identificar los países con una regulación e institucionalidad que permita asegurar un nivel de protección igual o superior al costarricense.

La identificación de cuáles autorizaciones y registros son suficientemente confiables para otorgar la equivalencia corresponde a las autoridades de salud. A nivel regulatorio lo que se requiere es autorizar la equivalencia de los registros, establecer los parámetros de las autoridades que se reconocerán como adecuadas para esta alternativa, y crear un procedimiento expedito (con trámites y documentación mínima) para los registros sanitarios que se autoricen bajo esta modalidad.

Para implementar este cambio no es necesaria una reforma legal, ya que es posible mantener la exigencia de un registro que establece la Ley General de Salud a la misma vez que se otorga vía Reglamento la posibilidad de otorgar el reconocimiento de registros extranjeros.

Otra restricción cuyo fundamento y utilidad no están claros es el deber que tienen los laboratorios extranjeros de inscribirse ante el Ministerio de Salud para poder exportar hacia el país sus medicamentos, aun cuando éstos serán importados por droguerías. La información relacionada con el medicamento que pretende importarse bien podría obtenerse ya sea del laboratorio o de la droguería, sin que sea útil ni indispensable tener este doble registro. Esta eliminación no solo facilitaría el proceso de autorización de los medicamentos, sino que también eliminan un desincentivo que actualmente tienen los laboratorios para introducir sus productos al país (MEIC, 2011).

Por otro lado, las droguerías solamente pueden importar producto adquirido a los laboratorios directamente, y no a otras droguerías. La eliminación de esta limitación ayudaría también a impulsar las importaciones paralelas, sobre las cuales haremos referencia más adelante en este documento.

Así, se estaría removiendo uno de los principales obstáculos de entrada al mercado, permitiendo el ingreso de nuevos productos de una forma mucho más simple y expedita, lo cual haría el mercado más contestable. Asimismo, se reducirían considerablemente los costos de entrada de los distintos productos, aportando eficiencias que podrían verse reflejadas en mejores precios.

B. Separación vertical obligatoria

Según se indicó líneas arriba, las integraciones verticales suelen ser eficientes y generan preocupaciones únicamente cuando constituyan una barrera para el acceso de competidores a una base suficiente de clientes o de proveedores. A pesar de ello, la legislación nacional exige una separación vertical obligatoria, la cual además no es total, por lo que genera ineficiencias en la operación de los distintos agentes económicos sin proveer un beneficio real ni tangible al funcionamiento del mercado.

La Ley General de Salud establece cuatro tipos de establecimiento de salud: los laboratorios, que se dedican a la fabricación o elaboración de medicamentos; las droguerías, dedicadas a la importación y distribución al por mayor; las farmacias, que preparan recetas y venden medicamentos al detalle; y los botiquines, que ofrecen de forma restringida una pequeña cantidad de medicamentos autorizados por el Ministerio de Salud.

De acuerdo con el artículo 95 de esta Ley, así como el Decreto N° 16765 (Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados), las droguerías tienen prohibido realizar ventas al público. Asimismo, la importación de medicamentos solamente pueden realizarla las droguerías, debiendo hacer sus compras a laboratorios únicamente.

La combinación de estas reglas implica una separación vertical obligatoria de los distintos segmentos del mercado. Es decir, una empresa dedicada a uno de los segmentos del negocio no puede participar en ningún otro de los eslabones de la cadena de comercialización. Sin embargo, no hay restricción para que empresas de cualquiera de estos tipos pertenezcan al mismo grupo societario, o sean propiedad de un mismo grupo.

Como consecuencia, tenemos un escenario en el cual es posible que un mismo grupo controle a empresas que participan en los distintos segmentos o eslabones de la cadena, lo cual en sí mismo no debería de representar ningún problema, salvo por la obligación de operarlos de forma separada entre sí. Con ello, se priva a estas empresas (y consecuentemente al mercado) de una parte importante de las eficiencias que podrían generarse de una eventual operación integrada.

Sobre este tema, internacionalmente se han reconocido abundantes ganancias de eficiencia que por lo general se derivan de las integraciones verticales. Entre ellas, se puede citar a modo de ejemplo: la eliminación

de la doble marginalización, ya que la empresa integrada establece, por lo general, un margen de utilidad inferior a la suma del margen de la droguería y la farmacia sumados; la posibilidad de alcanzar economías de escala; la eliminación de ciertas externalidades negativas; y otros (Comisión Europea, 2010). En el mercado farmacéutico, además, este tipo de integraciones ayudan también a ahorrar costos y la reducción de asimetrías en la información (OECD, 2014).

Ciertamente, existen algunas circunstancias en las que tal integración vertical podría eventualmente generar efectos anticompetitivos, particularmente cuando cierra el acceso a otros competidores a una base suficientemente amplia de clientes o de suministro. Un laboratorio/droguería integrado con poder en el mercado podría eventualmente limitar la competencia *intra-marca* si se niega a suministrar productos a otras droguerías competidoras, así como negar el acceso a una base de clientes si se niega a distribuir productos fabricados por otros laboratorios. (OECD, 2014). Estos efectos negativos, que ocurren en algunas situaciones específicas, pueden solucionarse de formas menos restrictivas a la competencia que una prohibición absoluta para integrarse verticalmente.

Dentro de esta misma lógica se recomienda valorar la conveniencia de eliminar la prohibición que tienen las farmacias para comprar productos directamente a los laboratorios (sujeto a ciertas condiciones). Si una o más farmacias poseen la capacidad técnica y logística de administrar el proceso de compra de forma directa (cumpliendo con los requerimientos sanitarios) no se encuentra ninguna justificación para impedirlo legalmente, y así procurar una mayor eficiencia de costos en los procesos de compra.

Otra restricción importante para competir en el mercado se origina en la exigencia que las materias primas necesarias para producir nuevas moléculas pueden ser importadas únicamente por droguerías, sin que los laboratorios puedan hacerlo directamente (MEIC, 2011). Esta es una barrera innecesaria que

limita el acceso a los laboratorios a insumos, agregando intermediarios innecesarios e interfiriendo con el desarrollo de la actividad.

C. Restricciones para las importaciones paralelas

En términos generales, una importación paralela consiste en la comercialización de un producto por canales de distribución que no son los autorizados o los previstos por el fabricante original. Estos casos se refieren a productos auténticos que son introducidos legalmente al mercado. Es decir, no se trata de imitaciones ni de contrabando. Sin embargo, la introducción al mercado se hace por parte de un agente distinto a los autorizados por el fabricante.

De acuerdo con la legislación costarricense, las importaciones paralelas no constituyen una infracción a los Derechos de Propiedad Intelectual. Sobre el particular, tiene especial importancia el principio de “agotamiento del derecho”. Este principio está regulado por el artículo 27 de la Ley de Marcas y Otros Signos distintivos²⁰, y 16.2.d) de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales²¹. Conforme a estas normas el titular de un derecho de propiedad intelectual no tiene derecho de prohibir a un tercero la comercialización de un producto que ha sido introducido de forma legal en el comercio, en el país o en el extranjero.

Así, el titular de una marca o patente tiene el derecho determinar la forma y condiciones de comercialización del producto protegido por esta. Sin embargo, este derecho se agota con la primera venta lícita del mismo. En otras palabras, si el producto ha sido introducido lícitamente al mercado (en el país o en el extranjero), el comprador de dicho producto puede disponer del mismo como mejor le parezca, sin que el titular de los derechos de propiedad intelectual pueda legalmente interferir en las posteriores ventas y/o comercializaciones del producto.

Las importaciones paralelas han sido identificadas como un mecanismo para introducir competencia en los mercados, particularmente con relación a

²⁰ “Artículo 27.- Agotamiento del derecho: El registro de la marca no confiere a su titular el derecho de prohibir a un tercero el uso de la marca, en productos legítimamente marcados que haya introducido en el comercio, en el país o en el extranjero, dicho titular u otra persona que tenga el consentimiento del titular, a condición de que esos productos y los envases o embalajes que estén en contacto inmediato con ellos no hayan sufrido ninguna modificación, alteración o deterioro y que no causen perjuicio al titular o derechohabiente”.

²¹ “Artículo 16.- Derechos conferidos por la patente. Limitaciones.() 2.- Siempre que las siguientes excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses de su titular o su licenciatario, los derechos conferidos por la patente no se extienden a: () d) Los actos de venta, oferta para la venta, uso, usufructo, importación o cualquier modo de comercialización de un producto protegido por la patente u obtenido por procedimiento patentado, una vez que ha sido puesto en el comercio de cualquier país, con el consentimiento del titular o un licenciatario ()”.

los medicamentos, dadas las usuales diferencias de precios de un mismo medicamento en distintas jurisdicciones. Al respecto, la Comisión para Promover la Competencia ha indicado:

Prácticamente en todo el mundo, los medicamentos están sujetos a regulaciones y subsidios dirigidos tanto a la producción como al consumo, lo que determina que los precios de los medicamentos varíen grandemente de un país a otro en proporción a estas regulaciones y subsidios y no en función de la libre competencia. De este modo, siempre sería posible importar productos farmacéuticos de terceros países aprovechando la circunstancia de que los precios a los cuales pudieran importarse estos medicamentos son menores a los precios locales debido precisamente a las regulaciones y subsidios señalados. (COPROCOM, 2007)

Es muy reconocida la diferencia de precios de los medicamentos de distintos países, situación que obedece a muy distintos factores. En ese sentido, la importación de productos de terceros países a precios inferiores a los del mercado local, se convierte en un beneficio para el consumidor final al contar con un mayor número de opciones para elegir.

La normativa de competencia pretende la prevención y prohibición de monopolios y de prácticas que constituyan impedimentos o dificultades para la competencia y libre concurrencia y entorpezcan innecesariamente el acceso a los mercados. El derecho de competencia pretende que los mercados funcionen de manera eficiente y se eliminen todas las restricciones innecesarias para realizar una actividad económica. Es por ello que la importación paralela de medicamentos o de cualquier otro bien, es un mecanismo idóneo para introducir competencia en

mercados que se encuentran dominados por uno o muy pocos oferentes. (COPROCOM, 2013).

La conveniencia de fomentar las importaciones paralelas no es universalmente aceptada. Algunos afirman que en el largo plazo podrían promover que los precios aumenten en los países donde actualmente los precios son más bajos, para desincentivar las exportaciones paralelas a los países de precios más elevados. Aun así, si bien sigue siendo un tema controversial, es apoyado por las principales autoridades de competencia alrededor del mundo (OECD, 2001).

Así, la posibilidad de importar al país productos legítimos por canales distintos a los indicados por los fabricantes y distribuidores son generalmente promovidos como una forma de incrementar la competencia *intra-marca*, lo cual podría ejercer presiones competitivas adicionales y presionar hacia mejores precios y condiciones de servicio.

En el caso de medicamentos, sin embargo, existen limitaciones regulatorias que generan barreras importantes para que pueda desplegarse esta actividad. En este sentido, el Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de medicamentos, N° 28466 expresamente permite las importaciones paralelas de medicamentos. Sin embargo, al definir las (Art. 3.30,^{22 23}) y autorizarlas (Art. 48²⁴), hace referencia únicamente a los medicamentos patentados. Estas disposiciones han sido interpretadas de forma literal por el Ministerio de Salud, de manera que, en la práctica, se entienden como autorizadas las importaciones paralelas únicamente con relación a los productos patentados que estén registrados en el país. Conforme a este criterio, las importaciones de medicamentos no patentados requieren la autorización del titular del registro para permitir su entrada al país.

Durante algunos años estuvieron vigentes unas reglas mucho más permisivas hacia las importaciones paralelas, establecidas en el Reglamento de control estatal de Medicamentos (N° 29444-S). Este Reglamento,

²² 3.30. Importación paralela de productos farmacéuticos: Es la importación, por parte de cualquier droguería de un producto patentado registrado en Costa Rica sin el consentimiento del titular de la patente y que es comercializado en otro país, ya sea por el mismo titular o por una tercera parte autorizada por el titular de la patente en el país exportador.

²³ Esta definición coincide con la del Art. 4.11. del Reglamento Técnico RTCR 472: 2014 Productos Farmacéuticos Control de Medicamentos. Decreto N° 39735 S: "4.11 importación paralela: importación de medicamentos patentados y registrados en Costa Rica, por parte de cualquier droguería sin el consentimiento del titular de la patente y que es comercializado en otro país en forma legítima, ya sea por el mismo titular o por una tercera parte autorizada por el titular de la patente en el país exportador."

²⁴ Artículo 48.-El Ministerio de Salud permitirá la importación paralela de productos farmacéuticos patentados con el propósito de mejorar la accesibilidad. El producto farmacéutico importado bajo esta modalidad debe ser el mismo en cuanto a procedencia, fórmula cualicuantitativa, laboratorio fabricante, presentación, material de empaque primario y etiquetado del producto farmacéutico ya registrado en el Ministerio.

actualmente derogado, permitía las importaciones paralelas de todos los medicamentos, y no solamente los patentados. Sin embargo, de parte del Ministerio de Salud hubo resistencia para aplicar esta regla más permisiva, invocando para ello el deber que tienen de velar por la salud de la población, ya que la responsabilidad por la calidad de los medicamentos recae sobre los titulares de los registros, quienes no asumirían ninguna responsabilidad por lotes que no fueran ingresados al país por sus distribuidores autorizados (COPROCOM, 2013).

Esta posición ha sido refutada por COPROCOM. En su criterio, esta interpretación del Ministerio de Salud, y las normas que les sirven como base, contradicen el principio de libre competencia y podrían también infringir la Libertad de Comercio y algunos tratados internacionales como el de la Organización Mundial del Comercio. A su juicio, carece de sentido dar mayor protección a los productos sin patente que los patentados. Asimismo, consideran que las importaciones paralelas deberían permitirse con la totalidad de los medicamentos registrados en el país (que al momento de emitirse la opinión eran cerca de 6000) y no solamente con aquellos que están patentados (que en ese momento eran tan solo 2). Finalmente, las preocupaciones de orden sanitario y de salubridad expresadas por el Ministerio de Salud pueden ser atendidas por medios menos restrictivos para la competencia (COPROCOM, 2013)²⁵.

D. Barreras para sustituibilidad entre medicamentos de marca y genéricos

En términos generales, hay 2 tipos de medicamentos: originales y genéricos. Los medicamentos originales requieren una muy alta inversión en investigación y desarrollo, porque son el producto de un largo proceso de investigación, innovación y pruebas. Los genéricos, por su parte, son medicamentos que suelen considerarse alternativas terapéuticas de los medicamentos originales basados en el mismo principio activo. La producción de medicamentos genéricos requiere mucho menos inversión en investigación, desarrollo y pruebas, por ello, sus costos de producción y sus precios son mucho menores a los del original equivalente.

Las leyes que protegen la propiedad intelectual, y particularmente las patentes, están estandarizadas a nivel internacional, y Costa Rica no es la excepción. Conforme a ellas, los medicamentos originales están protegidos por patentes precisamente para proteger esa intensa inversión relacionada con el desarrollo. Durante el plazo de vigencia de la patente es prohibido fabricar medicamentos protegidos sin consentimiento de su titular. Esta restricción genera un monopolio temporal para el dueño de la patente, que es esencial para promover y estimular la innovación y el desarrollo de nuevos productos (OECD, 2001). Al finalizar el plazo de la patente, se permite a terceros fabricar medicamentos genéricos con base en moléculas antes protegidas.

Los medicamentos genéricos, al brindar la posibilidad de sustituir un medicamento original por otro equivalente de menor costo, son una forma de promover mejores precios en los mercados farmacéuticos, por una vía poco intervencionista, más eficiente, y de menor costo (Lobo, 2013). Así las cosas, una importante fuente de competencia en el mercado de medicamentos se relaciona con la magnitud y probabilidad de entrada de genéricos, facilitada por el hecho que no hay limitaciones al número de fabricantes que los pueden producir (OECD, 2014).

Por estas razones es común internacionalmente encontrar regulaciones y mecanismos que promueven la entrada y adopción de medicamentos genéricos (OECD, 2018). Por ejemplo, en España a través de las últimas décadas se han implementado los siguientes, entre otras: procedimientos abreviados de registro sanitario; fomentar la prescripción por principio activo; y posibilidad de que el farmacéutico sustituya un medicamento de marca por el mismo medicamento bio-equivalente (Lobo, 2013).

Ahora bien, el desarrollo del genérico dependerá de incentivos económicos, en particular la rentabilidad del mercado, y de la facilidad para sortear los requisitos regulatorios. De ahí que la competencia por medio de genéricos tiende a aparecer en los segmentos farmacéuticos más rentables, de mayor volumen y/o capacidad de pago (Petrecolla, 2011).

Esta competencia que generan los medicamentos genéricos con posterioridad al vencimiento de la

²⁵ Es importante aclarar que al momento de emitirse esta opinión los criterios de COPROCOM carecían de todo efecto jurídico por así establecerlo la ley N° 7472. Actualmente, sin embargo, la ley N° 9736 señala que las entidades públicas que se aparten de las opiniones y recomendaciones de COPROCOM deberán justificar sus motivaciones para hacerlo.

patente aumenta por lo general el nivel de competencia, pero no elimina del todo las fallas en el mercado (y por ende las necesidades de intervención). Varios estudios afirman que la Competencia entre genéricos y originales es sorprendentemente débil en algunos casos. A este fenómeno se le ha llamado la “paradoja de los genéricos” (*generics paradox*) (OECD, 2014).

Esta inercia del consumidor a favor de los originales ha sido invocada en varios países como una justificación para emitir regulaciones que promuevan la elección de medicamentos genéricos. Particularmente, en los países de renta alta donde los gobiernos y aseguradoras usualmente costean una parte importante del gasto en medicamentos. Estas intervenciones de las autoridades, más que regular precios o solucionar posibles problemas en la oferta, por lo general, se enfocan en la demanda, actuando bajo la premisa que un aumento en la elección de este tipo de medicamentos ayudará a reducir los precios de los originales. Por ello, usualmente buscan generar incentivos a médicos, farmacéuticos y pacientes que favorezcan esta categoría de medicamentos. Estos esfuerzos incluyen campañas de información; permitir acceso a datos de prueba antes de la expiración de las patentes; u obligar a los médicos a prescribir utilizando el ingrediente activo y a los farmacéuticos a sustituir originales por genéricos cuando tal sustitución sea posible y médicamente adecuada (OECD, 2014)²⁶.

En Costa Rica, desde el año 1998 se introdujo una reforma al artículo 38 del “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados” (Decreto N° 16765-S), estableciendo la obligación del farmacéutico de ofrecer al consumidor, cuando lo hubiere, un producto de nombre genérico con equivalencia terapéutica al medicamento prescrito por el médico, salvo indicación en contrario en la receta.

Más recientemente, en octubre de 2021, se emitió el “Reglamento para la prescripción y dispensación de medicamentos de conformidad con su Denominación Común Internacional (DCI) para el mercado privado costarricense” (Decreto N° 43233-S), que ordena efectuar toda prescripción o receta médica indicando el nombre genérico o principio activo del medicamento,

RECUADRO 1. LA PARADOJA DE LOS GENÉRICOS

La lógica de mercado dicta que el ingreso al mercado de medicamentos genéricos aumenta la presión competitiva a los vendedores de productos originales, lo cual generaría que los precios disminuyan.

Sin embargo, a menudo la realidad no está alineada con esta lógica. De hecho, en ocasiones los precios de los medicamentos originales podrían incluso subir una vez vencido el plazo de sus patentes. Este fenómeno, al que algunos autores denominan la “paradoja de los genéricos” (*generics paradox*), podría obedecer a varias causas. Entre ellas se mencionan las siguientes:

1. Frecuentemente una parte importante de los consumidores tiende a tener una percepción distinta de la calidad de los medicamentos genéricos y de los originales, aunque sean biológicamente equivalentes entre sí, y prefieren pagar precios mayores por medicamentos que conocen y en los que confían.
2. Como los medicamentos son bienes de confianza, la decisión de consumo no se basa en experiencias pasadas, sino que los consumidores tienen que basar su decisión en recomendaciones médicas, en los sistemas de autorización y pruebas de su país, o en otras señales percibidas de calidad tales como la marca y el precio. Cuando hay información limitada sobre la calidad y disponibilidad de los genéricos, los consumidores pueden percibir a los originales como más efectivos y confiables.
3. Los propios médicos podrían no confiar en los genéricos, sea por falta de información confiable sobre su bioequivalencia, por no estar enterados de su disponibilidad, o bien podrían tener resistencia a dejar de prescribir un medicamento que ya conocen.

Así, una combinación de falta de requisitos y pruebas estrictas, falta de información, aversión al riesgo y resistencia al cambio debilita el nivel de competencia que los genéricos ejercen sobre los originales.

Como consecuencia, los fabricantes de medicamentos originales no siempre tienen que bajar sus precios para mantener su rentabilidad, y a veces podrían incluso aumentarlos, ya que la demanda que enfrentan se torna a veces más inelástica.

Fuente: OECD, 2014.

y establece ciertas reglas para hacerlo. De acuerdo con su parte considerativa, esta norma se adoptó siguiendo recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, con el fin de favorecer la competencia y

²⁶ En algunos países se han adoptado otras medidas que han demostrado ser efectivas en países donde una cantidad importante de los medicamentos se adquieren por medio de seguros. Estas medidas se relacionan con los modelos de copagos y reembolsos; formularios de prescripción; controles a los precios reconocidos; y límites a las prescripciones médicas. En nuestro país, sin embargo, este tipo de medidas serían ineficaces, ya que en el mercado privado lo más frecuente es que los pacientes paguen los medicamentos con su propio dinero y no mediante seguros médicos.

transparencia en el mercado²⁷, buscando promover el “acceso equitativo a unos medicamentos seguros y asequibles”²⁸, además de procurar el cumplimiento de algunos fines sanitarios²⁹.

Este Reglamento fue impugnado ante la Sala Constitucional³⁰ por razones técnicas. En general, se alega que infringe el principio de libre prescripción médica, al limitar la forma en que el profesional debe recetar los medicamentos e imponer, a juicio de los recurrentes, razones económicas y no terapéuticas para sugerir en las farmacias medicamentos sustitutos con base en el principio activo. En el pasado, el antes mencionado Decreto N° 16765-S de 1998 también fue impugnado ante la Sala Constitucional por motivos similares. En aquella ocasión la acción fue rechazada mediante Voto N° 2003-03482, por considerar la Sala que al facilitar la posibilidad de sustitución del medicamento se amplían las opciones al consumidor, y que tal sustitución no podría ir en contra de la voluntad y criterio del médico tratante.

Los criterios terapéuticos y sanitarios claramente exceden los alcances de este estudio, por los que se omite hacer referencia sobre la viabilidad de estos argumentos y de la procedencia de la acción de constitucionalidad que se basa en ellos. Sin embargo, pareciera que las preocupaciones que pudiesen existir desde el punto de vista médico, aún de ser procedentes, podrían ser solucionadas sin necesidad de derogar el decreto ni de restringir totalmente y de forma absoluta la sustitución de los medicamentos. Es decir, es posible eliminar barreras para facilitar la sustituibilidad de los medicamentos sin que necesariamente deban sacrificarse otros fines igualmente legítimos como la protección a la salud.

Así, para promover una mayor competencia en el mercado se justifica una intervención en el mercado desde el punto de vista regulatorio, para eliminar barreras que impiden una mayor sustitución entre medicamentos originales y genéricos (especialmente aquellos que sean bio-equivalentes con el medicamento original).

Para ello, considerando que la principal barrera que interfiere con la sustitución de medicamentos innovadores con genéricos es la incertidumbre sobre la calidad de estos últimos, procede reforzar la exigibilidad de presentación de estudios de bio-equivalencia para el registro o renovación de un producto genérico de un portafolio mucho más amplio de categorías terapéuticas. Esta medida, además de perseguir un objetivo sanitario, ayudará a homogeneizar la calidad de los productos y disminuir las asimetrías de información de los consumidores y sus percepciones sobre la calidad de estos productos, favoreciendo la presión competitiva que podrían ejercer sobre los medicamentos innovadores (FNE, 2013).

E. Restricciones a la publicidad

Es internacionalmente aceptado que la publicidad es una parte esencial del proceso de competencia. Por un lado, un consumidor no podrá elegir y comprar un producto a menos que conozca sus características y precio. Por el otro, la publicidad es esencial para que los oferentes puedan atraer clientes, y de eso es de lo que se trata la competencia (Wish y Bailey, 2012). El mercado de medicamentos en Costa Rica, sin embargo, presenta barreras regulatorias que interfieren con este proceso.

A los medicamentos, además de las normas relativas a la publicidad que establece la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor N° 7472, les aplican reglas especiales. La Ley General de Salud N° 5395 (Art. 141) prohíbe la publicidad de medicamentos cuando induzca a error, se realice en contravención a las reglas que les apliquen de acuerdo con la naturaleza del medicamento y el tipo de patología para el cual se usa (o a las autorizaciones obtenidas). Asimismo, el artículo 260 de esta Ley contiene una prohibición genérica de toda publicidad engañosa o ambigua que pueda afectar la salud de las personas, y establece algunos supuestos específicos de publicidad engañosa.

Estas reglas son desarrolladas por el “Reglamento para la autorización y control sanitario de la publicidad de productos de interés sanitario” N° 36868-S. Este

²⁷ Considerando #2.

²⁸ Considerando #3.

²⁹ El Considerando #4 del Reglamento señala: Que de acuerdo a lo establecido por la OMS, la prescripción por DCI ofrece las siguientes ventajas: i) ayuda a identificar los medicamentos ya que cada principio activo tiene una sola denominación común internacional; ii) mejora la comunicación entre los profesionales en ciencias de la salud y los pacientes de cualquier país, dado que el nombre del principio activo es igual en todo el mundo; iii) evita errores como tomar el mismo medicamento varias veces pero con nombres diferentes y iv) aumenta la seguridad, en virtud de que relaciona más fácilmente el medicamento con sus posibles reacciones adversas e interacciones.”

³⁰ Expediente 21-022090-0007-CO.

Reglamento contiene varias reglas aplicables a la publicidad, entre las que destacan:

- a. El nombre y todas las características del medicamento utilizadas en la publicidad deberán ser coincidentes con lo autorizado por el Ministerio de Salud.
- b. La publicidad de los medicamentos de libre venta está sujeta a controles *a posteriori*. La del resto de medicamentos está sujeta a aprobación previa por parte del Ministerio.
- c. La publicidad de medicamentos de venta libre no deberá: incluir información sobre posología (dosis); inducir a los menores de edad al consumo de los medicamentos; omitir las leyendas: "Antes de consumir este medicamento, lea la información de la etiqueta" y "Todo medicamento posee efectos secundarios"; utilizar imágenes o elementos que induzcan a error al consumidor; o utilizar testimonios de consumidores que no coincidan con las indicaciones aprobadas en el registro del medicamento.
- d. La publicidad de los medicamentos que no sean de venta libre solamente podrá indicar lo siguiente: Nombre comercial (sic.); Indicaciones y características atribuibles al producto aprobadas por el Ministerio; presentaciones disponibles; forma farmacéutica; principios activos; casa fabricante; y categoría del producto.

La información sobre el producto podrá ampliarse únicamente en medios especializados, dirigidos exclusivamente a profesionales de la salud involucrados en la prescripción y dispensación de los medicamentos. Dicha ampliación de información deberá limitarse a lo aprobado por el registro sanitario del medicamento que se trate.

- e. La publicidad a la que se refiere el punto anterior deberá incluir determinadas leyendas obligatorias: "Todo medicamento posee efectos secundarios"; "Este medicamento requiere receta médica"; "Consulte con su médico", e indicar número de oficio de aprobación de la publicidad.
- f. No se permite en ningún caso la publicidad de sustancias psicotrópicas y estupefacientes.

Si bien estas restricciones persiguen un fin legítimo, cual es la promoción de la salud pública, algunas de ellas parecieran ser excesivas. Particularmente, llama

la atención la mencionada en el párrafo "d." anterior, que prácticamente reduce la publicidad de estos productos a determinadas características básicas. Esto genera opacidad en la disponibilidad de información a los consumidores, reforzando las asimetrías en la información y a la vez reduciendo los incentivos y la capacidad de competir de las empresas.

Los beneficios de la publicidad para impulsar la competencia se pueden confirmar de dos formas distintas: Por un lado, comparando los niveles de competencia que existen entre oferentes de medicamentos de venta libre (usualmente sujetos a menores restricciones) y aquellos que requieren prescripción; y por el otro, comparando el nivel de competencia que existe en países en los que las normas publicitarias son más permisivas y las que no. Según experiencias internacionales, en ambos casos se nota que donde hay publicidad existen mayores niveles de competencia y de sustituibilidad entre productos (OECD, 2014).

Evidentemente, la actividad publicitaria sí debe ser objeto de ciertas normas y regulaciones para asegurar su veracidad y evitar prácticas comerciales engañosas. Esto es particularmente importante cuando están de por medio temas de salud pública, como por ejemplo la prevención de la automedicación y autoprescripción. Sin embargo, este fin puede alcanzarse por medios menos restrictivos que los actuales, con lo cual se podría incentivar la competencia en el mercado sin sacrificar otros fines públicos que persiguen las regulaciones.

F. Limitaciones al acceso a medicamentos de la CCSS

Según se indicó, a pesar de la amplia cobertura de la seguridad social en el país, el mercado privado de medicamentos representa cerca del 60% de las compras totales. Es decir, existe una porción importante de la población que, a pesar de estar cubierta por el seguro social universal y por ende tiene acceso a medicamentos sin pagos adicionales (más allá de sus contribuciones a la CCSS), opta por comprar sus medicamentos en el mercado privado, incurriendo en gastos que en teoría podría evitar.

En teoría, esta situación podría deberse a dos motivos: por un lado, la preferencia de los consumidores de determinados medicamentos que no están disponibles por medio de la CCSS, o lo están solamente en su versión genérica y el consumidor podría preferir el

medicamento de marca; por el otro lado, existen diversas limitaciones prácticas para poder acceder a los medicamentos por medio de la CCSS, y estos inconvenientes hacen que en algunos casos estos no sean una alternativa práctica para solucionar sus necesidades inmediatas, y no les quede más remedio que adquirir los medicamentos en el mercado privado.

En este sentido, aún con estas limitaciones de acceso los medicamentos de la CCSS disciplinan el comportamiento del mercado privado, por lo que es previsible que la presión competitiva aumentará en la medida que se facilite el acceso de la población a los medicamentos que suministra la institución. Si bien esta sustituibilidad no es plena, ya que siempre habrá un grupo de consumidores que elegirán satisfacer al menos una parte de sus necesidades en el mercado privado.

Una posibilidad de mejorar sustancialmente estas condiciones de acceso sin necesidad de hacer grandes inversiones podría ser utilizando la red de farmacias privadas para dispensar los medicamentos de la CCSS, en lugar de seguir dependiendo exclusivamente de la cobertura y capacidad limitada de las farmacias de la institución.

Esta ampliación de la red por medio de las farmacias privadas podría realizarse bajo dos modalidades distintas. Una opción es establecer esquemas de cooperación no-exclusivos con las farmacias que así lo deseen y califiquen para ello, reconociendo un costo logístico por la distribución y dispensa de los medicamentos. De optarse por esta modalidad no se requeriría ninguna reforma normativa, ya que estos acuerdos pueden firmarse utilizando los procedimientos existentes de contratación administrativa.

La otra opción sería permitiendo a las farmacias cargar este costo logístico a los pacientes. Con ello, la institución no incurriría en pago alguno a las farmacias, y si bien los pacientes harían un pago, éste presumiblemente será mucho menor que el que tendría comprar el medicamento en el mercado privado, ya que se deberá pagar únicamente el costo logístico de la distribución y dispensa, mas no el costo del medicamento. Para implementar este modelo no se requeriría tampoco realizar una reforma legal compleja, sino que esta actividad podría normarse por medio de un Reglamento emitido por la propia CCSS,

de forma similar a como se regula actualmente el Sistema Mixto de Atención en Salud (Reglamento N° 8755 de 11 de diciembre de 2014), que es una figura análoga a la que aquí se propone, ya que involucra una participación de médicos particulares en la atención de pacientes.

La implementación de este esquema de forma efectiva podría llegar a generar una presión competitiva suficiente para disciplinar los precios del mercado privado. Además, ampliaría la cobertura del sistema de seguridad social y mejoraría las condiciones de acceso a medicamentos por parte de la población.

G. Algunas conclusiones contenidas en estudios previos

En años anteriores el Ministerio de Economía Industria y Comercio (MEIC) realizó algunos estudios del mercado de este producto. Los principales de ellos, que difieren en su enfoque y profundidad, se realizaron en los años 2011³¹, 2015³² y 2019³³.

Sin referirnos en detalle sobre cada uno de estos documentos, algunos de los temas que allí se analizan son mencionados líneas anteriores (aunque no necesariamente de forma coincidente con lo sugerido por estos estudios anteriores). Otras de las principales propuestas de intervención regulatorias, por no haber sido contempladas en las secciones anteriores de este estudio, merecen una breve mención aparte:

1. Regulación de precios: Una iniciativa recurrente a lo largo del tiempo ha sido el llamado a controlar los precios de los medicamentos bajo diversas modalidades. Esta forma de regulación del mercado tratando de controlar el resultado ha sido ampliamente criticada y desaconsejada por las mejores prácticas internacionales.

Son muchas las razones por las cuales los controles de precios no son un remedio efectivo ante los problemas que puede presentar un mercado, entre ellas destaca la posibilidad de generar escasez, cuando el precio fijado no permite obtener una rentabilidad que haga atractivo para los distintos agentes económicos vender sus productos (MEIC, 2015). Las mejores prácticas internacionales

³¹ "Metodología para el análisis y la promoción de la competencia en el sector privado de medicamentos" elaborado en conjunto por el MEIC y el Observatorio del Desarrollo de la Universidad de Costa Rica.

³² "Diagnóstico del mercado de medicamentos". DIEM-INF-191-15.

³³ "Estudio del mercado privado de medicamentos a nivel detallista en Costa Rica". DIEM-INF-006-19.

sugieren que el costo y las consecuencias de una intervención directa contra los precios excesivos genera efectos anticompetitivos de largo plazo, ya que desincentivan la inversión y disuaden a potenciales competidores de entrar al mercado, perpetuando las posiciones de poder de mercado ya existentes (OECD, 2018).

Adicionalmente, se debe tener presente que el regulador tiene usualmente información limitada sobre el producto y el mercado, por lo que es prácticamente imposible que fije el precio al nivel que lo haría la competencia. Las regulaciones frecuentemente buscan otros fines más allá del beneficio del consumidor (como por ejemplo el proteger a otros actores del mercado). Las fórmulas utilizadas para calcular los precios muchas veces contienen deficiencias y el proceso para aplicarlas es costoso. Además, existe siempre el riesgo que el regulador sea capturado ya sea por intereses empresariales o políticos. Todo lo anterior lo cual termina encareciendo los productos a costa del consumidor. Por ello, las mejores prácticas internacionales recomiendan que las regulaciones de precios se utilicen solamente como una medida de última instancia, cuando no sea posible introducir o promover la competencia en el mercado por otras vías, y de manera temporal.

La Comisión para Promover la Competencia se ha pronunciado reiteradamente en contra de distintas propuestas de regular de forma permanente los precios de este mercado, ya que la promoción de la competencia es la mejor herramienta para promover mejores precios y condiciones para beneficio de los consumidores (COPROCOM, 2020). A criterio de la Autoridad de Competencia, los mecanismos existentes de regulación temporal de precios en caso de excepción con base en la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor son los indicados para atender en última instancia situaciones en las que no exista una competencia efectiva, y ésta no pueda promoverse por otras vías (COPROCOM, 2022). Al respecto, agrega la OCDE, la regulación podría además generar a los consumidores un aumento en el gasto en medicamentos, ya que si las farmacias tienen un margen de utilidad pre-establecido

tendrán el incentivo para privilegiar las ventas de fármacos de mayor precio por encima de sus posibles sustitutos (OECD, 2001).

Adicionalmente, según se vio en secciones anteriores, en este mercado no se dan las condiciones que ameritan ni justifican una regulación de precios, y esta situación se ha mantenido así desde hace ya varios años. Por ello, es altamente probable que regular el mercado en estas circunstancias sea contraproducente e ineficiente, con la posibilidad de generar mayores costos a los consumidores que los que se quieren evitar. Si, a futuro, hubiere cambios en el mercado de magnitud tal que justifiquen una regulación de precios, siempre se podrá acudir a los mecanismos actualmente previstos por el Art. 5 de la Ley 7472 para la regulación temporal de precios por medio del MEIC, previo criterio de COPROCOM.

- 2. Prohibición de contratos de exclusividad:** Un común denominador en varios de los estudios realizados anteriormente, así como en algunos proyectos de Ley que se han formulado para regular este mercado, es la propuesta de eliminar contratos y cláusulas de exclusividad en contratos entre droguerías y laboratorios (MEIC, 2015) (MEIC, 2019).

Según indica COPROCOM, los contratos de exclusividad son una práctica normal en el mercado que por lo general no llevan a la creación de monopolios ni oligopolios y frecuentemente tienen efectos pro-competitivos, ya que podría facilitar la entrada al mercado de nuevos competidores, así como estimular la inversión. Este tipo de estipulaciones podrían generar problemas únicamente cuando se otorgue a una droguería la distribución exclusiva de un medicamento que carece de sustitutos cercanos (COPROCOM, 2022). En igual sentido, la doctrina especializada coincide en señalar que los contratos de este tipo generan preocupaciones únicamente en algunos casos específicos, cuando ocasionan un “cierre del mercado”, es decir, cuando limitan el acceso de otros agentes económicos a fuentes de producto o a una base suficiente de clientes (Comisión Europea, 2010).

En la práctica, además, la información del mercado analizada previamente nos muestra que en Costa Rica los contratos de exclusividad entre los

laboratorios y droguerías no son de la magnitud ni frecuencia tales que se interfieran de forma negativa con la competencia. Es decir, no son una barrera para que las distintas farmacias puedan acceder a una base suficiente de suministro de producto, ni para que las droguerías tengan una base suficientemente amplia de clientes.

Por ello, no se justifica la prohibición absoluta de este tipo de cláusulas. Por su parte, aquellos contratos o cláusulas de exclusividad que sí generen efectos anticompetitivos están tipificados en el artículo 12 la Ley N° 7472 como práctica monopolística relativa, por lo que sí existen herramientas legales suficientes para que la Autoridad pueda intervenir en caso de detectarse alguna situación de este tipo que lo amerite.

- 3. Restricciones a la publicidad y actividades de promoción de ventas:** Algunas de las propuestas impulsan la restricción de algunas técnicas de impulso de ventas, tales como el uso de promociones, descuentos y regalías (MEIC, 2015), o directamente la prohibición absoluta de la publicidad (MEIC, 2019).

Estas restricciones limitarían directamente la competencia en el mercado, ya que la publicidad y las diferentes técnicas de impulso de ventas es una de las principales herramientas que tienen los agentes económicos para atraer clientes y consumidores. Tal y como se analizó líneas arriba, las mejores prácticas internacionales señalan que donde hay publicidad existen mayores niveles de competencia y de sustituibilidad entre productos, por lo que este tipo de restricciones generarían pérdidas de eficiencia y mayores costos para los consumidores.

Tratándose de un producto cuyo consumo puede afectar la salud de los consumidores, se justifica someter estas actividades a regulaciones para garantizar una información exacta y completa, así como para evitar la publicidad desleal y engañosa. Estas posibles deficiencias en la información, sin embargo, se corrigen con una mejor calidad de la información, y no con una prohibición o restricción excesiva de la publicidad. Es decir, el fin público de poner a disposición de los consumidores información veraz y completa sobre los medicamentos que

ofrece el mercado es posible alcanzarlo por medios menos restrictivos para la competencia.

- 4. Restricciones a la integración vertical:** Los estudios mencionados proponen intensificar las limitaciones existentes a la integración vertical de las empresas, para prohibir a una misma persona, empresa o grupo económico participar en más de un eslabón de la cadena de comercialización. Esta propuesta de restricción se fundamenta en el riesgo que la empresa integrada acapare los productos e impida que competidores puedan acceder a fuentes de suministro de productos (MEIC, 2011).

Discrepamos también de esta postura. Tal y como se indicó líneas arriba, las integraciones verticales por lo general producen ganancias de eficiencia en el mercado. Este criterio ha sido confirmado reiteradamente por COPROCOM (COPROCOM, 2019) (COPROCOM, 2022). Por su parte, el peligro de cierre del mercado a fuentes de aprovisionamiento para los competidores se podría materializar únicamente en circunstancias poco frecuentes y muy específicas, que pueden ser atendidas por medio de restricciones menos gravosas, tales como las contenidas actualmente en el artículo 12 de la Ley 7472, que permiten sancionar esta conducta cuando se generen efectos anticompetitivos producto de un abuso de poder de mercado.

Como se puede observar, si bien estas recomendaciones persiguen fines legítimos, existen formas menos restrictivas de alcanzarlos, algunas de las cuales ya están cubiertas por la legislación actual. De ahí que no se recomienda su adopción.

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Del estudio realizado, se extraen las siguientes conclusiones:

- A. Las condiciones actuales del mercado de medicamentos en Costa Rica no justifican una intervención con medidas de regulación directa de precios, márgenes o similares**

La regulación de precios, márgenes de comercialización, tasas de retorno y similares que afectan de modo

directo y significativo la eficiencia en el mercado, son medidas de excepción que sólo se aplican en situaciones especiales y siempre que pueda establecerse con precisión los efectos positivos que podrán obtenerse, versus los efectos negativos. Asimismo, también debe establecerse con claridad la viabilidad fáctica y legal de su implementación y control, así como la carga administrativa que el sistema implica para el erario público y para el sector privado.

El precio al público de los medicamentos en Costa Rica se encuentra primariamente determinado por la paridad de importación mayorista, que en este caso que se compone del precio ex fábrica que los distintos laboratorios (multinacionales o regionales) fijan para las ventas a realizarse en Costa Rica. Sobre esa paridad de importación, se adiciona el margen mayorista (droguerías) y el margen minorista (farmacia), para componer el precio al público. En ninguno de los eslabones de la cadena de valor del sector de farmacéuticos de Costa Rica existen condiciones de mercado que justifiquen una regulación directa de precios.

En primer término, la demanda de medicamentos innovadores (incluidos los biofarmacéuticos) se satisface principalmente con importaciones procedentes de empresas transnacionales de fuera de la región. Por tanto, la porción más significativa de los precios al consumidor final (la paridad de importación) correspondería a decisiones de precios que estarían tomándose fuera de la jurisdicción nacional y fuera del alcance de un organismo de regulación local.

Si bien es cierto que los laboratorios fijan para un mismo producto, un distinto precio para la venta en los distintos países (discriminación internacional de precios), debe tenerse presente que, ni la discriminación de precios, ni el grado de poder de mercado subyacente en la discriminación, en sí mismos constituyen base legal suficiente para configurar una violación de la legislación de defensa de la competencia. Para ello deben concurrir un grado “sustancial” o “significativo” de poder de mercado (posición dominante) y un “nexo causal” que configure el tipo legal prohibido: a saber: una conducta comercial específica que excluye o tiene una capacidad efectiva de excluir competidores o bloquear la entrada al mercado.

La estructura y dinámica de los mercados de los países desarrollados es lo que determina prioritariamente las decisiones de precios globales de las compañías

multinacionales. Es importante la cooperación internacional en el marco de la OECD, para que se consideren los impactos en Costa Rica de las políticas de precios de los medicamentos en los países desarrollados.

En segundo término, se trata de un segmento en el cual las compras institucionales representan aproximadamente el 40% del total y se encuentran sujetas a mecanismos competitivos de aprovisionamiento instrumentados por la CCSS, quien cuenta con una red atomizada de laboratorios y droguerías proveedores, con participación de la Organización Panamericana de la Salud. Esto introduce un grado importante de competencia en el mercado. Tanto la compra como la dispensa de los medicamentos que provee la CCSS se realiza por nombre genérico, lo cual es otro elemento fundamental que también aumenta la competencia en el mercado. La competencia podría potenciarse si se promueve la prescripción por nombre genérico también en el mercado privado.

En tercer término, en el mercado privado los productos de mayor venta son sólo 7 (siete): medicamentos para la gastritis, para el colesterol, para la salud femenina y masculina, antiinflamatorios (analgésicos), ansiolíticos y antidepresivos. Estos productos se venden ya sea en su forma genérica, elaborados en Costa Rica o en la región, como en las presentaciones de las marcas comerciales reconocidas, elaborados por firmas transnacionales. Todos tienen sustitutos terapéuticos competitivos y múltiples laboratorios proveedores.

Los indicadores de regulación del mercado de la OCDE evalúan en qué medida el marco regulatorio de un país se encuentra en línea con mejores prácticas internacionalmente aceptadas. Costa Rica se ubica con menos restricciones que el promedio de la OECD y relativamente cerca de los 5 países con mejores prácticas en materia de competencia en la distribución minorista de medicamentos.

La distribución de por sí cuenta con un número acotado de agentes económicos, por cuanto de por sí las actividades de distribución de cualquier tipo de mercaderías conllevan economías de escala que resultan en un número reducido de agentes económicos. A pesar de ello, coexisten más de 4 distribuidores de tamaño significativo y similar modelo de negocios, que compiten vigorosamente entre sí. La distribución en Costa Rica presenta un patrón de “*multihoming*” (multiconexión): los laboratorios contratan con múltiples distribuidores

y los distribuidores contratan con múltiples laboratorios. Los contratos de exclusividad entre laboratorios y droguerías son la excepción. Este patrón potencia la competencia intramarca e intermarca. Este patrón podría verse negativamente afectado con una regulación estatal de márgenes de distribución mayorista.

Mirada a escala nacional, la distribución minorista (farmacias) luce desconcentrada. También en esta etapa de la cadena de valor, hay *multihoming* (multiconexión): en términos generales todas las distribuidoras contratan con todas las farmacias y todas las farmacias con todas las distribuidoras, a pesar de que existen distribuidoras que cuentan con una red propia de farmacias. A su vez, la red de farmacias privadas compite con la red de farmacias de la CCSS. El rol disciplinador de la CCSS podría potenciarse si sus medicamentos también estuviesen disponibles en las farmacias privadas.

En suma, así como no existe uniformidad de precios ex fábrica o de importación para los países de la región de Centroamérica y Panamá, en Costa Rica tampoco existe un precio uniforme de venta de un mismo medicamento por parte de una misma distribuidora a las distintas farmacias, ni tampoco un mismo precio de venta al consumidor final en todas las farmacias privadas del país.

En la práctica no existen márgenes uniformes de distribución mayorista o minorista, lo cual potencia la competencia y esto se perdería de regularse dichos márgenes de comercialización. Si bien el margen sobre costos de algunos productos individuales puede ser negativo para algunas farmacias, eso no necesariamente implica que dichas farmacias no sean rentables, ya que el cálculo debe considerarse los márgenes de todos los productos (incluyendo los productos no farmacéuticos que comercialice) y los datos de rotación del inventario de cada producto, para determinar los resultados operativos. Además, la venta por debajo del propio costo en algunos productos específicos no es por sí mismo una práctica violatoria de la legislación de competencia. El tipo legal punible requiere que el precio de venta sea inferior a los costos medios del agente económico por períodos prolongados (sea exclusorio) y que exista una capacidad efectiva de recuperar las pérdidas incurridas en un futuro cercano (a través de un precio alto sostenible en el largo plazo).

En suma, el elemento primordial que determina el precio de venta final de los medicamentos es el grado de competencia que existe aguas arriba y a nivel

internacional entre laboratorios internacionales originadores y laboratorios regionales y nacionales de genéricos (con y sin marca), que se traslada hasta el precio al consumidor final, aunque haya intermediarios mayoristas (droguerías) e intermediarios minoristas (farmacias).

Puede existir algún problema de abusos de posición dominante en alguna banda terapéutica, en la cual no existan suficientes sustitutos terapéuticos para una determinada enfermedad o condición. Para estas situaciones puntuales, corresponde que la autoridad de competencia se avoque a realizar una investigación específica y proponer la medida remedial de mayor efectividad, que no necesariamente es la fijación de un determinado precio o margen de comercialización.

B. Se recomienda la modificación o eliminación de ciertas regulaciones y políticas que interfieren con una mayor competencia en el mercado

En el mercado de medicamentos en Costa Rica subsisten algunas regulaciones que afectan la eficiencia y competencia en el mercado. Algunas de ellas generan barreras a la entrada o expansión de competidores en el mercado, mientras que otras limitan la posibilidad de competir en éste. Las principales recomendaciones relacionadas con estas barreras regulatorias son:

1. Facilitar la entrada de nuevos medicamentos, mediante el reconocimiento de registros sanitarios otorgados por determinadas autoridades extranjeras.
2. Eliminar la obligación de separar verticalmente las actividades en los distintos niveles del mercado (laboratorio/droguería/farmacia).
3. Facilitar las importaciones paralelas, eliminando las restricciones para importar al país (legalmente y por los canales formales) medicamentos legítimos por parte de agentes distintos a los autorizados originalmente por el fabricante.
4. Eliminar barreras que impiden una mayor sustitución entre medicamentos originales y genéricos (especialmente aquellos que sean bio-equivalentes con el medicamento original). Para ser efectiva, esta intervención regulatoria debe ir acompañada de acciones para impulsar y promover el conocimiento e información de los consumidores de estos últimos, para procurar que

generen mayor presión competitiva que reduzca los precios de los originales.

5. Modificar las regulaciones a la publicidad y promoción de medicamentos, sustituyéndolas por otras menos restrictivas que busquen una información completa y veraz sobre los productos ofrecidos, para procurar los fines de salud pública que buscan las regulaciones sin desincentivar la competencia en el mercado.
6. Generar una mayor presión competitiva de parte de la CCSS al mercado privado de medicamentos, utilizando las farmacias privadas como red para dispensar los medicamentos de la CCSS a cambio del pago de un costo logístico, aumentando así la cobertura y facilitando el acceso a éstos por parte de los asegurados.

La mayoría de estas recomendaciones no requieren de modificaciones legales, sino que pueden alcanzarse por medio de reglamentaciones y decisiones de política pública. Nos encontramos así ante remedios de implementación relativamente rápida que podrían generar beneficios concretos y efectivos sobre los precios de los medicamentos que consume la población.

VI. APÉNDICE. SÍNTESIS DE LOS PRINCIPALES ELEMENTOS PARA DETERMINAR LA EXISTENCIA DE PODER DE MERCADO EN MEDICAMENTOS

El primer paso es determinar con la mayor precisión posible, el universo de productos o servicios sobre el cuál se realizará el análisis, lo cual se denomina el “mercado relevante”, a los efectos de establecer la existencia de poder de mercado sustancial.

No debe perderse de vista que identificar los mercados relevantes no es un fin en sí mismo, sino una definición instrumental que se propone (juntamente con otros elementos) para inferir la existencia de poder de mercado a partir de la información disponible. Las definiciones no son esencialistas o definitivas, y necesariamente suelen alterarse conforme a los detalles del caso investigado.

La definición del mercado relevante de producto implica la determinación del conjunto de productos que son vistos como sustitutos por el consumidor. Esto

puede hacerse a través de un ejercicio teórico conocido como el “test del monopolista hipotético” (conocido también como el “SSNIP test”, por sus siglas en inglés) que tuvo su origen en la jurisprudencia y doctrina de los EE.UU. y luego se generalizó a todas las jurisdicciones que cuentan con legislación de competencia.

Este *test* evalúa hacia qué productos sustitutos se re-direccionaría la demanda si un hipotético monopolista que maximiza beneficios, no sujeto a regulación de precios, aplica un pequeño pero significativo y no transitorio aumento de precios respecto de al menos uno de los productos de las empresas que se concentran.

Si la sustitución es tal que torna no rentable el aumento de precios, el producto sustituto al cual se re-direccionaron las ventas debe incluirse en el mercado relevante y puede considerarse un “sustituto cercano”. Si la sustitución es baja, el aumento de precios será rentable y entonces el producto sustituto no debe incluirse en el mercado relevante, ya que no es un sustituto suficientemente cercano.

En general, se considerará un aumento pequeño pero significativo y no transitorio de precios a aumentos de entre el 5% y el 10%, por un lapso de al menos un año. Estos criterios pueden flexibilizarse según las particularidades del caso.

Nótese que el resultado neto del aumento de precios sobre los beneficios del monopolista hipotético depende de dos cuestiones: el aumento de los beneficios sobre las ventas que se retienen, ya que se ha ampliado el margen precio-costos; y la pérdida de beneficios por las ventas perdidas, re-direccionadas por sus clientes hacia un sustituto, lo cual depende de la elasticidad de la demanda.

Por analogía al mercado de producto relevante, también se define el mercado geográfico relevante, que es el área geográfica más pequeña en la cual un hipotético monopolista podría rentablemente aplicar un aumento pequeño, significativo y no transitorio de precios. El mercado geográfico relevante puede ser local, regional, nacional o más amplio que el nacional. Las importaciones pueden estar incluidas, tanto como los productos domésticos.

La información apropiada para determinar el grado de sustitución entre áreas geográficas puede ser: respuestas de informantes clave (clientes, competidores, expertos), costos de re-direccionamiento de la demanda (costos de transporte en relación con el valor del producto, tiempo de transporte), si los productos son

percederos, diferencias geográficas en precios, ventas, estrategias de publicidad y mercadeo, información sobre flujos de productos entre las regiones analizadas y barreras a la entrada.

En general la cobertura de los mercados geográficos depende de los costos de transporte y de la posibilidad de traslado de los consumidores. En el caso de mercados geográficos más amplios que los nacionales, son factores de relevancia el lenguaje, las regulaciones, las barreras arancelarias y no arancelarias, las costumbres y familiaridad con los productos, la reputación y disponibilidad de servicios, así como la volatilidad de los tipos de cambio.

Tanto en las jurisdicciones estadounidenses como europea y demás jurisdicciones que aplican legislaciones de competencia, existen criterios compartidos en cuanto a la definición de los mercados relevantes de producto en el sector farmacéutico, a nivel del mercado aguas arriba de fabricación de medicamentos donde operan los laboratorios. En ambos casos, no existen reglas específicas para el sector, sino que se determinan con la mayor precisión posible el grado de sustituibilidad de los productos desde el punto de vista del paciente y/o del prescriptor. Así la sustituibilidad terapéutica tiene la mayor centralidad.

La Comisión Europea, en general, siempre ha separado los medicamentos de venta con y sin receta en mercados distintos, sobre la base de sus diferencias en términos de indicaciones terapéuticas y efectos colaterales, marco normativo, sistemas de mercadeo y distribución. Por otra parte, ha considerado que los medicamentos originales se encuentran expuestos a la competencia de genéricos, por lo cual no ha aceptado separar en mercados relevantes distintos los medicamentos originales y los genéricos (Bayer/Schering. Case No COMP/M.4198).

En los medicamentos de prescripción médica, la Comisión Europea se concentra en las “indicaciones terapéuticas” como “definición de mercado operacional” y evalúa si los medicamentos son “sustitutos para el tratamiento de una enfermedad o condición específica”, teniendo en cuenta mecanismos de acción, perfil de diagnóstico, perfil de paciente, ingrediente activo, patologías y vías de administración. Case No. Comp/M.2922, Pfizer/Pharmacia (Feb. 27, 2003).

En ese contexto la Comisión Europea utiliza “la clasificación ATC” ideada por EphMRA y ha declarado

que el tercer nivel de la clasificación ATC permite medicamentos agruparse en función de sus indicaciones terapéuticas y, por tanto, pueden utilizarse como punto de partida operativo para la definición del mercado. Sin embargo, en ciertos casos puede ser necesario para analizar productos farmacéuticos a un nivel superior, inferior o mixto o para subdividir aún más las clases ATC 3 sobre la base de criterios relacionados con la demanda” (Bayer/Schering. Case No COMP/M.4198, párrafo 6).

En jurisdicción de los Estados Unidos de América, la Federal Trade Commission a veces define el mercado relevante de producto en base a la indicación terapéutica (la enfermedad o condición para la que el medicamento está indicado por un médico). Por ejemplo, en Pfizer and Pharmacia, FTC File No. 021-0192, el mercado relevante queda definido como medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil. En otros casos, se definen mercados basados en el mecanismo de acción o la vía de administración (por ejemplo, Novartis AG, FTC File No. 141-0141, donde dos mercados relevantes separados quedaron definidos para inhibidores de BRAF y MEK, ambos medicamentos para el tratamiento del cáncer que inhiben moléculas asociadas con el desarrollo del cáncer. En algunos casos, los mercados de producto se han limitado a una droga original específica y sus sustitutos genéricos. Sin embargo, ha sido habitual reducir el mercado relevante sólo a las formas genéricas de un medicamento en particular (por ejemplo, Teva Pharmaceutical Industries y Barr Pharmaceuticals, FTC File No. 081 -02224).

Conforme a Morse (2003), la Federal Trade Commission ha definido mercados relevantes de producto en la industria farmacéutica sobre la base de si los medicamentos: 1) tratan la misma enfermedad, condición o tienen la misma indicación terapéutica, 2) tienen el mismo mecanismo de acción, 3) contienen los mismos compuestos químicos, 4) tienen la misma forma de dosificación o vía de administración (inyectable, líquido, capsulas, tabletas, tópicos); 5) la misma frecuencia de dosificación; 6) la misma fuerza de dosificación o concentración; 7) son genéricos u originales o de marca, 8) son de venta libre o bajo receta, 9) se están comercializando efectivamente o se encuentran aún en desarrollo. Morse (2003) agrega que a la hora de considerar el desvío de las ventas hacia productos competidores como efecto de un aumento hipotético

de precios (SNIP test) debe considerarse no solo a los pacientes o consumidores, sino también a los médicos prescriptores, los farmacéuticos y las instituciones de la seguridad social que financian total o parcialmente el costo de los medicamentos.

A modo de ejemplo, en la tabla 13, se informa sobre algunas definiciones de mercados relevantes de producto efectuadas por las autoridades estadounidenses y europeas de competencia en el contexto del control de concentraciones económicas en el mercado farmacéutico.

En COSTA RICA puede citarse como antecedente el Voto: 15-2020 de COPROCOM (Fecha: 24-03-20. Expediente No.: 12-20-CE. Concentración Económica. Venice Subsidiary LLC, AbbVie INC., Allergan PLC.), donde el análisis se basa en el “uso que se le da a los medicamentos”, es decir su indicación terapéutica. “Si bien ambos agentes son laboratorios farmacéuticos, el uso que se le da a los medicamentos de AbbVie es muy distinto al que se le da a los de Allergan por lo que no es posible agregar participaciones de mercado. Adicionalmente, AbbVie no comercializa dispositivos médicos como los implantes médicos que Allergan fabrica y vende en Costa Rica”. “los anestésicos producidos por AbbVie no pueden ser usados para la aplicación del Botox (terapéutico o cosmético) manufacturado por Allergan”.

También en Costa Rica puede considerarse el antecedente, el Voto: 17-2015 de COPROCOM (Fecha: 31-03-15. Expediente No.: 09-15-CE. Concentración

Económica. PFIZER INC y HOSPIRA INC., Dado que las firmas involucradas operan en mercados separados (Pfizer en el mercado de productos farmacéuticos y Hospira en el mercado de tecnologías de infusión y equipo de administración de medicamentos), la concentración es de conglomerado y no se procede a definir los mercados relevantes a nivel de clase terapéutica dentro del mercado de medicamentos. En este voto, COPROCOM sostiene que “Los medicamentos son aquellos preparados farmacéuticos obtenidos a partir de uno o más principios activos. El principio activo es la materia prima, sustancia o mezclas de sustancias dotadas de un efecto terapéutico, es decir, el que cura o ataca la enfermedad; y generalmente es el resultado de prolongados procesos de investigación y desarrollo (I&D). En ese sentido y atendiendo a los criterios de protección a la propiedad intelectual, los medicamentos pueden ser clasificados en: originales y no originales (genéricos)”. No obstante, al analizarse el mercado de productos farmacéuticos en el que opera Pfizer, se analizó sumariamente la sustituibilidad terapéutica de sus productos y se ha dicho que “todos estos productos que Pfizer distribuye en Costa Rica pueden ser sustituidos por otros productos ya sean originales o genéricos, que ofrecen la misma función terapéutica (mismo principio activo) que los distribuidos por Pfizer”. Asimismo, se confecciona un cuadro donde consta para los principales productos de Pfizer en Costa Rica, su “función” (indicación terapéutica), sus “productos sustitutos” y los laboratorios competidores. (cf. Pág. 12).

TABLA 13. DEFINICIONES DE MERCADO RELEVANTE A NIVEL DE LABORATORIOS, EN EUROPA Y ESTADOS UNIDOS

MERCADOS RELEVANTES DE PRODUCTO (A NIVEL DE LABORATORIOS)	CASO
Medicamentos de la Clase N2B (analgésicos no narcóticos antipiréticos) de venta libre; Medicamentos de la Clase R2A (preparados para la garganta, anestésicos, antibióticos y antisépticos) de venta libre; Medicamentos de la Clase A6A (laxantes) de venta libre	Comisión Europea. Reckitt Benckiser / Boots Healthcare International. Comisión Europea (2004)
De prescripción médica: antiácidos (A2A), cefalosporinas (J1D), antihistamínicos sistémicos (R6A), antiulcerosos (A2B), terapia coronaria (C1D), vasoterapia cerebral + periférica (C4A), inhibidores de la Enzima convertidora de angiotensina solos (C9A), antisépticos y desinfectantes (D8A), antagonistas de las hormonas citostáticas (L2B), antirreumáticos (M1A), Preparados antigotosos (M4A), supresores de la tos (R5D), diuréticos (C3A), descongestivos nasales tópicos (R1A)	Comisión Europea. Hoechst / Rhône - Poulenc. (1999)
“Investigación, desarrollo, fabricación y venta de medicamentos para la disfunción eréctil”	Pfizer/Pharmacia. US Federal Trade Commission (2003)
“investigación, desarrollo, fabricación y venta de medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer”	Pfizer/Warner Lambert. US Federal Trade Commission (2000)
“medicamentos para el tratamiento del intestino irritable”; “vacunas para la profilaxis del herpes”; “medicamentos de la clase topoisomerasa 1 para el tratamiento del cáncer”; “medicamentos de la clase química de los triptanes para el tratamiento de las migrañas” “medicamentos 5HT-3 receptores antagonistas para el tratamiento de las náuseas y vómitos asociados con un tratamiento médico”	Glaxo Wellcome /SmithKline Beecham. US Federal Trade Commission (2001)
Fuente: elaboración propia sobre la base de los casos citados y Morse (2003).	

El criterio de sustituibilidad terapéutica que es el núcleo del razonamiento para definir los mercados relevantes a nivel de laboratorios no tiene sentido económico para definir el mercado relevante en el caso de la distribución mayorista (droguerías), ya que los distribuidores/droguerías no se especializan en un tipo de clase terapéutica.

En casos como el de Costa Rica, donde las droguerías distribuyen los medicamentos de todos los laboratorios y, además, también distribuyen productos que no son medicamentos, las distribuidoras son firmas mayoristas multiproducto, que distribuyen un gran número de medicamentos de las más diversas clases terapéuticas y de los más diversos laboratorios, locales y del exterior. Se distribuyen medicamentos que compiten entre sí, como alternativa terapéutica para una misma enfermedad. Este esquema de transacciones entre múltiples laboratorios competidores y múltiples distribuidoras competidoras, favorece tanto la competencia intramarca, como la competencia intermarca entre los medicamentos. La competencia entre los productos depende de en qué grado existen medicamentos alternativos para una misma enfermedad, lo cual se define en la etapa de fabricación y no en la etapa de distribución.

Los clientes de las droguerías son las farmacias y lo que en realidad adquieren las farmacias no son los productos en sí, sino la logística que hace al transporte en tiempo y forma de los medicamentos desde la puerta del laboratorio a la puerta de la farmacia. Este servicio es remunerado por el “margen mayorista”: la diferencia entre el precio de compra mayorista (en puerta de fábrica) y el precio de venta minorista (en puerta de farmacia).

Las droguerías –como las farmacias– distribuyen los productos de diversos laboratorios, que pueden estar en competencia entre sí. En su condición de distribuidores mayoristas, las droguerías en general demandan una cartera lo más amplia y variada posible de medicamentos, de todo tipo de clase terapéutica, para poder así atender el conjunto de la demanda de medicamentos que realizan las farmacias, la cual a su vez depende del perfil epidemiológico de la población y de cómo ese perfil es traducido por los médicos prescriptores en una demanda específica de una canasta de medicamentos.

Así mientras el grado de sustituibilidad terapéutica de sus productos es la restricción competitiva principal que enfrenta un laboratorio, en el caso de las droguerías y farmacias, la capacidad de competir está signada por la calidad del servicio al cliente. Cuando un laboratorio tiene poder de mercado en un determinado producto, los efectos se podrían observar tanto en un mayor precio al consumidor final, como en un menor margen de comercialización mayorista y minorista.

En jurisdicción europea, nunca se ha utilizado el criterio de clase terapéutica para definir mercados relevantes en el caso de las droguerías y/o evaluar su eventual poder de mercado. Para la Comisión Europea, “La venta al por mayor de productos farmacéuticos comprende la entrega de productos farmacéuticos a clientes como farmacias y potencialmente hospitales o médicos, pero no a clientes finales. Por tanto, los mayoristas farmacéuticos constituyen el vínculo entre fabricante de productos farmacéuticos y clientes profesionales que por su parte venden o utilizan estos productos. Normalmente, los mayoristas farmacéuticos operan uno o una red de depósitos desde donde entregan a los clientes”. En sus decisiones afectando distribuidores mayoristas, la Comisión Europea ha segmentado entre droguerías integrales (*full line distributors*) y droguerías especializadas (*short line distributors*), ha separado las ventas directas del laboratorio a las farmacias, ha separado ventas mayoristas de medicamentos de venta bajo receta y de venta libre y también se ha segmentado por tipo de consumidor final (farmacias, médicos, hospitales) (M.9711 ALLIANCE HEALTHCARE DEUTSCHLAND / GEHE PHARMA HANDEL. 17.08.2020). No hay antecedentes de definición de mercados relevantes a nivel de droguerías considerando la clasificación ATC.

En suma, un análisis del mercado de droguerías a nivel de clase terapéutica puede utilizarse para contar con un perfil de la cartera de productos de cada droguería, que es uno de los elementos de fortaleza para competir, pero no procede para deducir poder de mercado por parte de las droguerías.

Respecto de la definición del mercado geográfico, que es de especial relevancia para Costa Rica, corresponde considerar como antecedente el análisis de la Comisión Europea, debido a que trata de establecer en qué medida la existencia de la unión aduanera conduce a definir mercados relevantes supranacionales.

Hasta el presente, y no obstante los avances de la integración del mercado europeo, para medicamentos, la Comisión Europea ha definido mercados geográficos relevantes separados para cada país de la Unión Europea (UE), para todas las etapas de la cadena de valor.

Los criterios han sido los siguientes: los canales de distribución son nacionales, las estrategias de precios se establecen sobre una base nacional, las políticas de difusión y mercadeo se realizan a nivel nacional, las marcas y el envasado suelen diferir entre los países (Hoechst / Rhône - Poulenc. Case No IV/M.1378, párrafos 42 y 43; Reckitt Benckiser / Boots Healthcare International. Case No COMP/M.4007, párrafos 31/2; Bayer/Schering. Case No COMP/M.4198).

El mercado geográfico relevante tanto de laboratorios como de droguerías es de ámbito nacional, dado que más allá de los avances logrados en la integración económica a nivel del Istmo Centroamericano, todavía los mercados de medicamentos de cada país operan con gran independencia unos de otros, con canales de distribución nacionales, estrategias nacionales de fijación de precios y marcos regulatorios mayoritariamente nacionales. Incluso los laboratorios que venden sus productos en distintos países negocian la distribución al interior de cada país. El arbitraje entre los mercados nacionales es prácticamente nulo, con escaso desarrollo de importaciones paralelas. En el caso de las farmacias, el mercado geográfico relevante comprende su geográfico de influencia.

Luego de definir cada mercado relevante, se debe estimar el grado de concentración de cada mercado relevante analizado. Para medir el grado de concentración en el mercado, COPROCOM calcula el Índice de Herfindahl-Hirschmann (HHI por sus siglas en inglés) de la concentración del mercado, que corresponde a la suma de los cuadrados de las participaciones individuales de mercado de las firmas participantes³⁴ y que, por su construcción, otorga un peso proporcionalmente mayor a las participaciones de mercado mayores.

Sobre la base de la experiencia internacional³⁵, se consideran mercados desconcentrados aquellos que presentan un HHI de hasta 1.500 puntos (mercados con casi 7 firmas de tamaño equivalente); mercados moderadamente concentrados aquellos que presentan

un HHI de entre 1.500 y 2.500 puntos (con hasta 4 firmas de tamaño equivalente) y mercados altamente concentrados aquellos en los cuales el HHI supera los 2.500 puntos (con 3 o 2 firmas de tamaño equivalente o monopolísticos).

Finalmente, para establecer la existencia de poder de mercado deben considerarse elementos adicionales de juicio, relativos a la existencia de barreras a la entrada y el comportamiento de los agentes que operan en el mercado, entre otros.

VII. REFERENCIAS

- Central America Data. (2022). Pharmaceuticals: Increase in Regional Purchases. *CentralAmericaData*. https://en.centralamericadata.com/en/article/home/Pharmaceuticals_Increase_in_Regional_Purchases
- Comisión Europea. (2010). *Directrices relativas a las restricciones verticales*.
- Competition Commission. (2013). *Guidelines for market investigations: Their role, procedures, assessment and remedies*. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/284390/cc3_revised.pdf
- COPROCOM. (3 de julio de 2007). Artículo cuarto de la sesión ordinaria 18-2007, Exp. OP-003-07.
- COPROCOM. (Julio-Agosto de 2013). Boletín de Competencia. *IMPORTACIONES PARALELAS DE MEDICAMENTOS: UNA OPCIÓN VIABLE CON TRABAS BUROCRÁTICAS*. Exp. N° 09-2013.
- COPROCOM. (2013). *Opinión 01-13. Consulta en relación con importaciones paralelas*.
- COPROCOM. (2019). Criterio respecto al Proyecto de Ley N° 21368 “Ley para Promover la Competencia en el Mercado de Medicamentos”. OP-19-2019.
- COPROCOM. (2020). OP-12-2020. *Opinión sobre el Proyecto de "Ley de Creación de la Oficina de Control de Precios de Medicamentos para la Protección del Consumidor"*.
- COPROCOM. (2022). *Opinión sobre Proyecto de "Ley para Promover la Competencia en el Mercado de los Medicamentos"*. OP-01-2022.
- ECLAC. (2021). *Plan for self-sufficiency in health matters in Latin America and the Caribbean: lines of action and proposals (LC/TS.2021/115)*. Economic Commission for Latin American and the Caribbean (ECLAC).

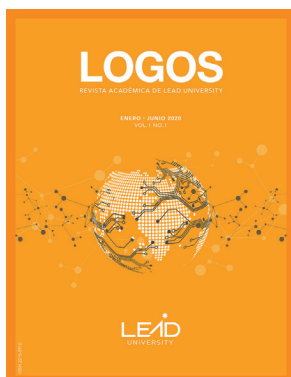
³⁴ Por ejemplo, dado un mercado con 4 firmas, cuyas cuotas son a, b, c y d, el valor del HHI es: $a^2 + b^2 + c^2 + d^2$.

³⁵ Estos son los valores de referencia establecidos en los nuevos lineamientos estadounidenses sobre la base de la experiencia del control de concentraciones en esa jurisdicción. Cf. (US Department of Justice; US Federal Trade Commission, 2010, pág. 19).

- FNE. (2013). *Estudio sobre los Efectos de la Bioequivalencia y la Penetración de Genéricos en el Ámbito de la Libre Competencia*. Fiscalía Nacional Económica.
- Helble, M. (2012). *More Trade for Better Health? International Trade and Tariffs on Health Products. Staff Working Paper ERSD-2017-12*. World Trade Organization. Economic Research and Statistics Division.
- IMS Institute for Healthcare Informatics. (2015). *Global Medicines Use in 2020. Outlook and Implications*.
- Lobo, F. (2013). *La intervención de precios de los medicamentos en España: Panorama de la regulación y los estudios empíricos*.
- Marcos, F. (2009). Calidad de las Normas Jurídicas y Estudios de Impacto Normativo. *Revista de Administración Pública*(179). <https://recyt.fecyt.es/index.php/RAP/article/viewFile/45834/27347>
- MEIC. (2011). *Metodología para el análisis y la promoción de la competencia en el sector privado de medicamentos*. Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC).
- MEIC. (2015). *Diagnóstico del mercado de medicamentos DIEM-INF-191-15*. Ministerio de Economía Industria y Comercio.
- MEIC. (2019). *Estudio del mercado privado de medicamentos a nivel detallista en Costa Rica DIEM-INF-006-19*. Ministerio de Economía Industria y Comercio.
- Motta, M. y Peitz, M. (2020). *Intervention triggers and underlying theories of harm*. Bruselas: European Commission.
- OECD. (2001). *Competition and Regulation Issues in the Pharmaceutical Industry*.
- OECD. (2014). *Competition issues in the Distribution of Pharmaceuticals*.
- OECD. (2018). *Excessive Prices in Pharmaceutical Markets. Background Note by Secretariat*.
- OECD. (2018). *Market Studies Guide for Competition Authorities*. <https://www.oecd.org/daf/competition/OECD-Market-Studies-Guide-for-Competition-Authorities-2018.pdf>
- Petrecolla, D. (2011). *Condiciones de Competencia en el Sector de Medicamentos de Centroamérica*. Grupo Centroamericano de Políticas de Competencia y Banco Interamericano de Desarrollo.
- Rojas, M. (2009). Price discrimination by pharmaceutical companies across Central American countries. *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing* 3(2), 118-136.
- Wish, R., y Bailey, D. (2012). *Competition Law* (7 ed.). Oxford University Press.

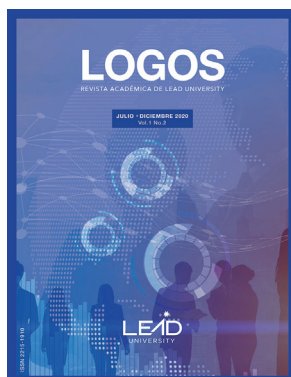
REVISTA ACADÉMICA LOGOS

Primera revista académica cosechada a nivel nacional e internacional en el repositorio de acceso abierto Kimuk.



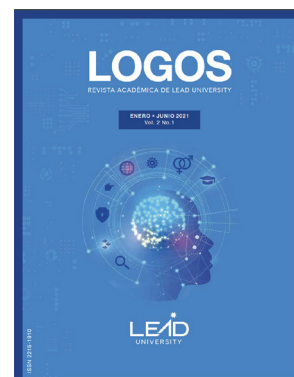
VOL. 1 NO. 1

Lea el código QR con la cámara de su smartphome para acceder a la revista



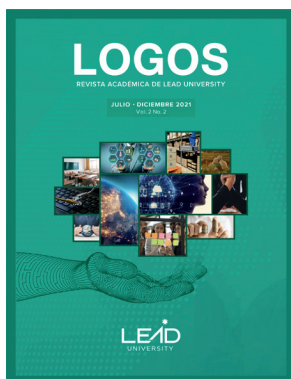
VOL. 1 No. 2

Lea el código QR con la cámara de su smartphome para acceder a la revista



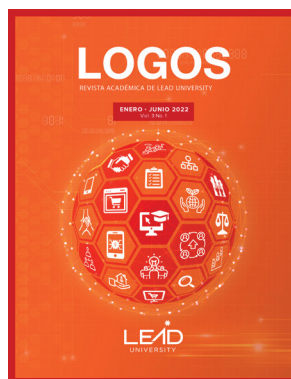
VOL. 2 No. 1

Lea el código QR con la cámara de su smartphome para acceder a la revista



VOL. 2 NO. 2

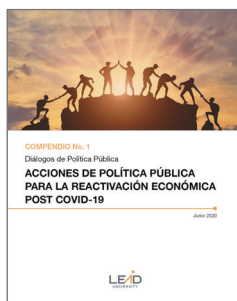
Lea el código QR con la cámara de su smartphome para acceder a la revista



VOL. 3 No. 1

Lea el código QR con la cámara de su smartphome para acceder a la revista

COMPENDIOS DE POLÍTICA PÚBLICA



COMPENDIO
DE POLÍTICA PÚBLICA No. 1

Lea el código QR con la cámara de su
smartphone para acceder a la revista

**ACCIONES DE POLÍTICA PÚBLICA
PARA LA REACTIVACIÓN ECONÓMICA
POST COVID-19**



COMPENDIO
DE POLÍTICA PÚBLICA No. 2

Lea el código QR con la cámara de su
smartphone para acceder a la revista

**DIÁLOGOS DE POLÍTICA PÚBLICA POST INGRESO
DE COSTA RICA A LA ORGANIZACIÓN PARA LA
COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE)**



COMPENDIO
DE POLÍTICA PÚBLICA No. 3

Lea el código QR con la cámara de su
smartphone para acceder a la revista

**DIÁLOGOS DE POLÍTICA PÚBLICA
SOBRE LA FACILITACIÓN DE COMERCIO**



COMPENDIO
DE POLÍTICA PÚBLICA No. 4

Lea el código QR con la cámara de su
smartphone para acceder a la revista

DESAFÍOS COSTA RICA DIGITAL 2021



COMPENDIO
DE POLÍTICA PÚBLICA No. 5

Lea el código QR con la cámara de su
smartphone para acceder a la revista

**DIÁLOGOS DE POLÍTICA PÚBLICA. LA RECONFIGURACIÓN
DE LAS CADENAS DE VALOR: EL PAPEL Y LAS
IMPLICACIONES DEL NEARSHORING PARA LA REGIÓN**

INVESTIGACIONES



SERIE INVESTIGACIONES No. 1

Lea el código QR con la cámara de su smartphone para acceder a la revista

COSTA RICA: UN PROCESO DE APERTURA INCONCLUSO. ANÁLISIS DE ECONOMÍA POLÍTICA DE LA APERTURA COMERCIAL Y EPISODIOS REVELADORES

Ricardo Monge González, Luis Rivera Valerio



SERIE INVESTIGACIONES No. 2

Lea el código QR con la cámara de su smartphone para acceder a la revista

OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE: ALINEAMIENTOS Y AVANCE DE EMPRESAS CON PRESENCIA EN COSTA RICA

Roxana Viquez S., Irene Viquez S.

DEBATES DE POLÍTICA PÚBLICA

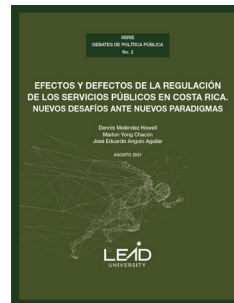


SERIE DEBATES DE POLÍTICA PÚBLICA No. 1

Lea el código QR con la cámara de su smartphone para acceder a la revista

PROPUESTA PARA UNA MEJOR REGULACIÓN DEL SECTOR ELÉCTRICO EN COSTA RICA

Uri Weinstok



SERIE DEBATES DE POLÍTICA PÚBLICA No. 2

Lea el código QR con la cámara de su smartphone para acceder a la revista

EFECTOS Y DEFECTOS DE LA REGULACIÓN DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS EN COSTA RICA. NUEVOS DESAFÍOS ANTE NUEVOS PARADIGMAS

Dennis Meléndez Howell, Marlon Yong Chacón, José Eduardo Angulo Aguilar



WWW.ULEAD.AC.CR

INFO@ULEAD.AC.CR +506 4000-LEAD

