

06 de setiembre del 2021
DM-OF-620-2021

Señora
Noemy Montero Guerrero,
Jefe de Área, Comisiones Legislativas I
Asamblea Legislativa

Asunto: LEY DE CONTROL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Estimada señora:

Reciba un cordial saludo. Mediante oficio número CE 22.038-30-20, se solicitó el criterio del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), con respecto al proyecto denominado “**LEY DE CONTROL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS**”, expediente legislativo N° 22.074, sobre el cual me permito realizar las siguientes observaciones.

El proyecto de ley en comentario pretende establecer un marco normativo para regular la estructura y los mecanismos de fijación de precios del mercado de medicamentos. Concretamente, sobre el articulado propuesto cabe apuntar:

1. En cuanto a la creación de una Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, es importante valorar dicha propuesta en el marco de los esfuerzos que buscan simplificar la estructura del Estado, tanto por la complejidad de coordinación y articulación que supone la existencia de múltiples órganos desconcentrados, como también, por la mayor cantidad de recursos que serán requeridos para cubrir las necesidades de trabajo de esta Comisión, considerando las limitaciones presupuestarias y de recurso humano que tiene el Ministerio, como otras instituciones del Estado.

Además, lo propuesto debe ser analizado con vista en las competencias con las que ya cuenta el Ministerio en materia de regulación de precios, al tenor de lo que dispone el artículo 5 de la Ley No, 7472, pudiendo, en caso de estimarse necesario, agregar otros supuestos a considerar en materia de regulación de precios en el mercado de medicamentos.

Como parte de las funciones de la Comisión se indica que tendrá atribuciones de fijar y adoptar los lineamientos, controlar y fiscalizar, imponer multas, acreditar personas jurídicas, entre otras. Dada su amplitud y alcance, conviene que esté claramente definido de qué manera se procederá con su integración, si se trata de funcionarios propios o externos de la entidad, su remuneración, aspectos de relevancia tratándose de un órgano desconcentrado como lo propone el proyecto.

2. Señala el inciso j) de las funciones asignadas a esta Comisión en su Artículo 6, que tendrá potestad de:

“j) Acreditar a personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, que cumplan con los requisitos técnicos y de idoneidad de material y profesional, exigidos en las normas reglamentarias para operar como organismos de certificación y

laboratorios de prueba o ensayo. Del mismo modo, acreditar entidades de verificación y control que fiscalicen la labor de los organismos acreditados, que informarán periódicamente de su labor.”

Tal función no resulta viable para esta Comisión, por las siguientes razones:

a. Dicha función es contraria con la legislación vigente en materia de acreditación, la misma establecida en el Artículo 21 de la Ley N° 8279 del Sistema Nacional para la Calidad que señala: “ARTÍCULO 21º.- Funciones. El ECA será el único competente para realizar los procedimientos de acreditación en lo que respecta a laboratorios de ensayo y calibración, entes de inspección, entes de certificación y otros afines...”.

b. Asimismo esta función es contraria al objetivo de este proyecto por cuanto el mismo señala que el fin que persigue es “regular la estructura y los mecanismos de fijación de precios del mercado de medicamentos...”, lo cual no se consigue con un mecanismo de acreditación, sino, con una vigilancia de mercado eficiente y efectiva.

3. Sobre la Unidad Técnica de Apoyo y asesoría externa que se crea en el Artículo 7 como Unidad que brindará el soporte técnico a esta Comisión y la cual contará con sus propios inspectores, se contrapone a lo señalado en el artículo 14 “De la vigilancia del control de precios y otros aspectos”, que señala que el MEIC es el responsable de la verificación de precios, función que actualmente está asignada a esta institución por medio del inciso n) del Artículo 39 quater del Decreto Ejecutivo N° 39917-MEIC de Reforma parcial al reglamento de la Ley Orgánica del MEIC, Ley N° 6054 del 14 de junio de 1977. Decreto Ejecutivo N° 37457-MEIC.

De ahí que se identifique una duplicidad de funciones en lo que el Artículo 14 dicta: “El Ministerio de Economía, Industria y Comercio coordinará las inspecciones de campo para verificar el cumplimiento de la presente ley, especialmente el respeto a la fijación de la lista oficial de medicamentos controlados.” Por lo anterior, al existir una duplicidad de funciones se presentaría una incerteza en contra del administrado y de la propia administración, al no tener claridad de dichas potestades.

4. En el tema de las multas, descritas en el “Artículo 12- Multas por infracciones al régimen aplicable al control de precios de medicamentos y dispositivos médicos”, no es claro para qué actores serán aplicadas y si dichos montos son los mismos para todos esos actores.

Asimismo, conviene prever que las sanciones sobre los agentes económicos que incumplan la regulación no se constituya en la fuente de recursos frescos para la Administración, pues las mismas se realizan ocasionalmente y cuando se sanciona pueden ser objeto de actividad recursiva, lo que atrasa su aplicación efectiva.

5. Con respecto al “Artículo 13 - Destino de las multas”, se aprecia otra contradicción con el Artículo 5 de creación de esa Comisión Nacional de Precios de este mismo proyecto, por cuanto este Artículo 5 señala que estará adscrito al MEIC, mientras que el inciso a) del Artículo 13 indica que, un 60% de los fondos de estas multas se destinará a esta Comisión, pero del Ministerio de Salud, y el inciso b) indica que un 20% se destinará

a la Dirección de Investigaciones Económicas y de Mercados (DIEM) del MEIC, aspecto que debe ser aclarada.

En ese mismo artículo se establece que un 20% por concepto del cobro de multas se destinarán para la implementación de un observatorio de precios, sobre el que no existe referencia previa dentro del mismo proyecto de ley. Aunado a esto, mediante el proyecto de ley No. 22.335, “*Reforma a la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, N° 7472, del 29 de diciembre de 1994 y sus reformas*”, se propone en su artículo 36 bis la creación de un observatorio de precios de medicamentos a cargo de la Comisión Nacional del Consumidor.

En el “Artículo 14, De la vigilancia del control de precios y otros aspectos”, se establece que el Ministerio de Economía, Industria y Comercio coordinará las inspecciones de campo para verificar el cumplimiento de la presente ley, y acto seguido indica que la Comisión contará con los inspectores que sean necesarios, por lo que no resulta claro qué se espera de la coordinación señalada por parte del Ministerio.

6. El proyecto contiene un error conceptual y otro de índole operativo. El primero se identifica al señalar que la regulación del mercado tiene que hacerse mediante el establecimiento de márgenes de utilidad y se agrega un valor, cuando lo correcto debería ser que la Administración establezca márgenes de comercialización, pues la utilidad está relacionada con el resultado en un ejercicio fiscal de una empresa, sobre el cual va recaer el impuesto de renta, pero el margen de comercialización es la diferencia entre el precio de compra del producto (en este caso el medicamento) y el precio de venta. Por ejemplo: si el precio de compra de un medicamento es de 1000 colones y el precio de venta es de 1300 colones, el margen de comercialización es de un 30% o de 300 colones y sobre este margen se tiene que remunerar los costos operativos, los financieros, depreciaciones, etc., e incluye el margen de utilidad por unidad.

El error de índole operativo se da porque el proyecto de ley (y es parecido en otros) establece cómo y cuánto tiene que ser la regulación, lo cual introduce una rigidez en la regulación, por lo que ambos aspectos deberían fijarse mediante decreto ejecutivo, de manera tal que el proyecto dé la potestad al Poder Ejecutivo de regular (o sea indique el “qué”), sin que sea por condiciones de excepción como actualmente lo establece el artículo 5° de la Ley 7472, lo cual lleva a que en la exposición de motivos de este proyecto de ley quede claro que la regulación se hace en medicamentos por determinadas particularidades.

El control en el precio de los medicamentos es tema de preocupación por parte de distintos sectores, incluyendo el Ministerio a mi cargo. Por ello, en el marco de la discusión legislativa que se genera sobre el tema, es crucial avanzar en el análisis de las diferentes propuestas que actualmente se encuentran en la corriente legislativa con la participación de las diferentes instituciones públicas competentes, a fin de evitar duplicidades o abordajes parciales de la temática.

El Ministerio de Economía hoy cuenta con un instrumental normativo en materia de regulación de precios y de verificación de mercado, el cual, comprendiendo los objetivos que mueven a los señores y señoras diputadas en medicamentos, bien puede ser reforzado para dotar a la institución de mayores facultades y recursos de los disponibles actualmente, de modo tal que no

sea mediante la creación de un complejo entramado institucional y de la creación de nuevas estructuras organizativas que se consigan los objetivos propuestos.

En resumen, el proyecto en comentario requiere ser ajustado y valorado con vista en otros proyectos de ley que pretenden regular la misma materia o relacionada, a efecto de convertirse en una opción viable para este Ministerio, mediante la cual el Estado contribuya a superar las imperfecciones existentes en el mercado de medicamentos y a mejorar su asequibilidad por parte de todos los sectores de la población.

Atentamente;

Victoria Hernández Mora
Ministra
Ministerio de Economía, Industria y Comercio



Cc:

- Sra. Wendy Jiménez, Jefatura. Asesoría Legal, MEIC