

EN ESTA EDICIÓN:

NOTICIAS

A. NOMBRAMIENTO DE PRESIDENTE DE COPROCOM

B. DESIGNACIÓN DE NUEVO COMISIONADO

C. TALLERES DE CAPACITACIÓN A AGENTES ECONÓMICOS EN ZONAS RURALES DEL PAÍS, EN EL SECTOR DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS DE CONSUMO MASIVO.

JURISPRUDENCIA

A. INFORME SOBRE EL AGOTAMIENTO DE DERECHOS Y LAS IMPORTACIONES PARALELAS. Expediente Op 003-07

B- RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN PRELIMINAR EN EL MERCADOD E EMBUTIDOS

NOTICIAS

NOMBRAMIENTO DE PRESIDENTE DE COPROCOM

Como lo dispone la Ley 7472 en su artículo 22, en la Sesión 23-07 de fecha 19 de setiembre pasado los comisionados presentes efectuaron el nombramiento del Presidente de la Comisión para Promover la Competencia, cuya designación recayó por un nuevo periodo en el señor Pablo Carnevale Polini.

DESIGNACIÓN DE NUEVO COMISIONADO

El Poder Ejecutivo designó como nuevo comisionado suplente al Lic. Edgar Odio R., quién se incorporó en sus funciones durante la Sesión 23-07. Le damos la bienvenida al señor Odio, ya que sin lugar a dudas sus aportes serán de gran valor, en lo que atañe al proceso de competencia y libre concurrencia que se da a través de la aplicación y tutela de la Ley No. 7472.

TALLERES DE CAPACITACIÓN A AGENTES ECONÓMICOS EN ZONAS RURALES DEL PAÍS, EN EL SECTOR DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS DE CONSUMO MASIVO.

La Comisión para Promover la Competencia en forma conjunta con el Centro Internacional de Política Económica (CINPE) de la Universidad Nacional, y bajo el auspicio del Centro Internacional de Investigaciones para el

Desarrollo (IDRC) de Canadá estará realizando durante los meses de octubre y noviembre de 2007, tres actividades de difusión a agentes económicos de las zonas de Guápiles, San Carlos y Limón cuya actividad económica desempeñan en el sector de distribución y comercialización de productos de consumo masivo, en sus dos manifestaciones tanto la compra como la venta de bienes y servicios, como parte del proceso de abogacía y con el objeto de hacer más conciencia en la importancia y necesidad de impulsar una sana interacción entre las fuerzas del mercado y para que los agentes económicos hagan valer sus derechos cuando estos son lesionados, en torno a las disposiciones de la Ley.

JURISPRUDENCIA

INFORME SOBRE EL AGOTAMIENTO DE DERECHOS Y LAS IMPORTACIONES PARALELAS. Expediente Op 003-07

La Comisión para Promover la Competencia en la Sesión 18-07, emitió criterio sobre la posibilidad de efectuar importaciones paralelas de medicamentos, en los siguientes términos:

A. “ASPECTOS INTRODUCTORIOS.

El agotamiento de los derechos de propiedad intelectual tiene como propósito limitar el ejercicio exclusivo que confieren esos derechos a sus titulares. Consiste en que los derechos de propiedad intelectual se agotan una

vez que el titular ha puesto el bien protegido por la patente en el comercio o ha autorizado a un tercero a hacerlo, como a un licenciataria o un distribuidor.

Lo anterior, es importante desde el punto de vista de la libre circulación de los productos entre diferentes países, por lo que es necesario indicar que existen diversas modalidades de agotamiento.

En el ámbito internacional, el artículo 6 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC, también conocidos como TRIPs), suscrito por los países miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC), deja librado al criterio de los Miembros el sistema de agotamiento de derechos de propiedad intelectual a aplicar. De esta manera, no limita la facultad soberana de los estados miembros a regular esta posibilidad en sus legislaciones.

Por ejemplo en los Estado Unidos, donde se concentran gran cantidad de casas farmacéuticas, se defiende el agotamiento nacional según el cual, después de la primera venta del producto patentado en un Estado, se agotan los derechos del titular en ese Estado, es decir que la primera venta de un producto patentado en un estado, agota los derechos de su titular en ese Estado. Lo anterior es también aplicable bajo un criterio “regional” es decir, en el marco de una zona de libre comercio, unión aduanera o mercado común, en la que se agotarían los derechos de los titulares de derechos de propiedad intelectual, pero en la región.¹

El agotamiento también puede ser “internacional” lo que implica que la

¹<http://www.eclac.org/mexico/capacidadescomerciales/CDSeminaro11%20nov05/DOCUMENTOS/AMoncayo%20OMPI-CEPAL.pdf>

primera venta en cualquier país, agota los derechos del titular a controlar las sucesivas reventas y distribución del producto patentado.

La determinación del tipo de agotamiento que aplica en cada país es importante a efectos de poder determinar la legalidad o no de una "importación paralela". Esta implica la importación por parte de un tercero de un producto a un país A donde ese producto se halla patentado, desde un país B en donde ese producto fue puesto en el mercado por el titular o por un tercero con su consentimiento. Esto se debe a la intención de adquirir productos patentados en mercados donde su precio es inferior, debido a diversos factores como a mayor competencia o diferencias cambiarias para revenderlo en un mercado en que los precios son más altos en donde actúa por lo general, el titular o un licenciatarario con derechos exclusivos.

Es importante considerar que si un titular de derechos de propiedad intelectual se ve protegido de las importaciones paralelas, aumenta el riesgo de conductas anticompetitivas como la fijación colusiva de precios o de precios monopólicos por las pocas posibilidades de obtener sustitutos. De ahí que los países en desarrollo vean el agotamiento internacional y las importaciones paralelas como una posibilidad de introducir competencia y lograr así un precio de equilibrio. Es decir, adquirir productos genuinos de lugares donde son vendidos a mejores precios. Todo lo antes expuesto es de vital importancia en el tema de acceso a medicamentos.

B. EL ACCESO A MEDICAMENTOS.

Recientemente, ha sido objeto de debate en muy diversos sectores, desde gubernamentales hasta académicos, el tema del acceso a los medicamentos en nuestro país, cuyo costo es en muchos casos muy elevado y en algunos incluso mucho más elevado que en otros países. Esta discusión obedece a diversos factores, entre éstos la ampliación del plazo de protección otorgado a las patentes de invención y la discusión en torno a la aprobación o no del Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos de Norteamérica, Centro América y República Dominicana (CAFTA) y su posible impacto en esa materia.

Si bien, la diferencia de precios de los medicamentos en cada país puede responder a causas muy variadas, entre ellas el grado de competencia en cada mercado, normas de protección de la propiedad intelectual, como las patentes; se han desarrollado internacionalmente estrategias para regular esta situación, como lo son las licencias obligatorias y las importaciones paralelas.

En este documento nos avocaremos al análisis de las importaciones paralelas, específicamente en cuanto a la posibilidad de implementarlas en Costa Rica en materia de medicamentos, tanto en forma privada, como por parte de la Caja Costarricense de Seguro Social (en adelante CCSS) desde el punto de vista de una opción para introducir competencia en precios en el mercado de los medicamentos.

Para esos efectos cabe reiterar que las importaciones paralelas consisten en comprar medicamentos de marca de un tercero en otro país, en lugar de hacerlo directamente en el territorio nacional y sacar ventaja del hecho de que las compañías farmacéuticas a veces ofrecen precios significativamente más

bajos de un país a otro. Se refiere entonces a la importación de productos fuera de los canales de distribución negociados contractualmente por el fabricante.

La diversidad de fórmulas de agotamiento ha sido igualmente tema de discusión y no hay acuerdo a nivel internacional respecto al sistema más apropiado. Los partidarios del agotamiento internacional, como los países en desarrollo y Costa Rica no es la excepción, sostienen que la segmentación de mercados, propia del agotamiento territorial, es contraria al libre comercio y constituye una barrera no arancelaria. Asimismo, consideran que la prohibición de las importaciones paralelas podría generar abusos por parte de los titulares de los derechos de propiedad intelectual.

Así por ejemplo, a nivel internacional se ha discutido que *“En los últimos años, el aumento del costo de los medicamentos ha sido una preocupación central para los consumidores y los grupos activistas por la salud de todo el mundo. En particular, el alto costo de los medicamentos para el sida ha significado que el tratamiento médico adecuado esté muy por encima de lo que pueden pagar varios afectados por el VIH y enfermos de sida. Los grupos activistas por la salud, al igual que varios gobiernos, sostienen que el uso de patentes es una de las principales causas del aumento del precio de los medicamentos.”*²

Este tema del acceso a los medicamentos, ha generado diversas reacciones en el país el proceso de negociaciones para el CAFTA, que es otro de los medios por los que se ha

pretendido regular el tema de las importaciones paralelas.

En este sentido, los Estados Unidos, donde se ubican gran cantidad de casas farmacéuticas, y en consecuencia, gran cantidad de titulares de derechos de propiedad intelectual en materia de medicamentos, defiende el agotamiento nacional. Incluso en su propuesta inicial se incluía una serie de aspectos atinentes a la propiedad intelectual, entre ellos algunos de gran relevancia en materia de acceso a medicamentos, como la regulación de patentes de segundo uso, es decir aquellas que se registran nuevamente en virtud de descubrirse nuevas reivindicaciones de uso; la extensión de los plazos de protección de las patentes y la prohibición de las importaciones paralelas.

A pesar de lo anterior, una de las salvedades introducidas por el grupo de negociadores costarricense del tratado, fue la eliminación de la prohibición de las importaciones paralelas.

Con relación a este punto cabe destacar las siguientes declaraciones de la señora Anabelle González, funcionaria del Ministerio de Comercio Exterior: *“En días recientes ha habido algunas discusiones sobre el potencial impacto del Tratado de Libre Comercio (TLC) entre Centroamérica y Estados Unidos, en relación con la Caja Costarricense de Seguro Social (la Caja).*

Se argumenta que el TLC ocasionará “la quiebra” de la Caja, haciendo imposible que ésta adquiera nuevos medicamentos, dado el aumento significativo del precio de las medicinas que este acuerdo promoverá. Esto no es cierto.

En primer término, nada en el TLC altera las dos potestades públicas más

² Martin Khor, *“Las patentes y el alto costo de los medicamentos”*. OMC.

importantes que tiene el Gobierno para ejecutar una política de salud relacionada con la adquisición de medicamentos: las licencias obligatorias y las importaciones paralelas.

En relación con la primera de ellas, el TLC resguarda la posibilidad que tiene el Gobierno en ciertas circunstancias definidas por la ley costarricense –por ejemplo, una emergencia–, respecto a solicitar a los fabricantes nacionales de medicamentos que fabriquen una determinada medicina, aun cuando ésta continúe protegida por una patente.

Asimismo, el TLC permite al Gobierno realizar “importaciones paralelas”. Con esto se hace referencia a que Costa Rica puede importar medicinas de otros países, por ejemplo, cuando éstas sean más baratas, aunque la empresa fabricante tenga la distribución exclusiva de esos medicamentos en el territorio costarricense.

En segundo término, ninguna disposición en el TLC prohíbe la producción, compra en el mercado costarricense, importación o distribución de medicamentos, ni genéricos ni originales o de marca.

El TLC sólo establece por cuánto tiempo debe protegerse los “datos de prueba”. Ésta es la información que debe presentarse ante el Ministerio de Salud para garantizar que una determinada medicina es segura y eficaz, antes de que se introduzca en el mercado.”³

De igual forma se ha reiterado que “El CAFTA no impide que la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS)

³ Artículo sobre el TLC y la CCSS por Anabelle González, funcionaria de Comercio Exterior del 12 de febrero de 2004. Ver: <http://196.40.23.180/biblio/cedil/TLC/PI/Documentos/TLCcaja1.htm>

*o los consumidores adquieran medicamentos genéricos producidos localmente o importados, siempre y cuando se respeten los derechos de propiedad intelectual y las normas de calidad. Con el CAFTA, Costa Rica no tiene por qué restringir el uso de los medicamentos genéricos por dos razones. Primero, **están permitidas las importaciones paralelas.**”⁴*

Ya desde años atrás, la posibilidad de importar bienes del extranjero que cuentan con un distribuidor en el país había sido reconocido a nivel judicial. En ese sentido, la Sala Primera de la Corte reconoció ante un reclamo de una agencia distribuidora de vehículos en el país contra un importador de vehículos de la misma marca, que los contratos de distribución exclusiva no son una limitación para la importación directa, como acto de comercio válido. Al respecto cabe citar un fragmento de dicha sentencia:

“VI.- El contrato realizado entre Purdy Motor S. A. y Toyota Motor Corporation surte efectos legales únicamente entre las partes contratantes, sin que puedan alcanzar a terceros ni derivarse de él que la exclusividad otorgada a la actora, vede a otras personas o empresas la importación y venta de los vehículos con la relacionada marca. De ese convenio lo que la parte actora, con todo derecho puede reclamar es que el fabricante no designe a otro u otros distribuidores en el territorio nacional. En ello consiste, precisamente, la garantía de exclusividad que se consigna en el

⁴ Ronulfo Jiménez. “EL TLC DE CENTROAMÉRICA, REPÚBLICA DOMINICANA Y ESTADOS UNIDOS: ¿QUÉ DICE?, Y ¿CUÁLES SON LAS OPCIONES?” Academia de Centroamérica, San José, Costa Rica, 2005. p. 33.

documento y de allí surge la tutela que en relación a esa exclusividad contiene el artículo 1, inciso c), de la Ley de Protección al Representante de Casas Extranjeras. Es cierto que la importación y venta de vehículos nuevos marca Toyota que hizo el demandado, en alguna medida afecta el giro comercial de la accionante, pero no por ello esa actividad puede ser restringida con apoyo en el contrato de cita, porque el conflicto que de esa convención emerge, se suscita, no entre actora y demandado, sino entre ella y el fabricante o el distribuidor que suplió los productos al señor [demandado], porque éste no pudo estar en posibilidad de efectuar la importación si no contaba con un distribuidor que le proveyera los vehículos. Debe anotarse que la situación que dio origen a esta demanda en buena parte fue prevista por las partes, pues en la contratación que llevaron a cabo se lee: "Artículo 7. Prohibición de Re-Exportación o Reventa fuera del territorio. (a) El Distribuidor venderá los productos solo en el territorio y no revenderá ni reexportará, directa ni indirectamente, los productos, procesados o sin procesar, a cualquier lugar o país fuera del territorio, sin la autorización escrita de la compañía por anticipado, y sin el consentimiento anticipado por escrito del Distribuidor de los productos de la compañía, si hubiese alguno en el distrito o área en referencia. Cuando la prohibición antes mencionada ha sido violada, el Distribuidor compensará al distribuidor autorizado y alterado [sic], de dichos productos de la Compañía situada fuera del Territorio, por cualquier pérdida o daño causado por dicha violación. (b) La negociación para la compensación de la pérdida o daño indicado en el párrafo anterior se traerá a resolución entre las partes interesadas. La Compañía no estará involucrada en

un caso así". Se deduce de allí que el distribuidor de Panamá debió contar con la autorización de la empresa fabricante o de la parte actora para proceder a la venta de los vehículos que el demandado introdujo al país y es ésta otra razón adicional que respalda la tesis aquí expuesta en el sentido de que el contrato de exclusividad existente entre la casa fabricante y la accionante, solo surte efecto entre ellas y no afecta a terceros, como el demandado reconventor, de donde resulta la infracción de los artículos 719, 720 y 1025 del Código Civil que acusa el recurrente. Con su demanda, la actora pretende la distribución y venta en el país de los vehículos marca Toyota, con exclusión de cualquiera otra persona, en otras palabras, el ejercicio de un monopolio de carácter privado, a contrapelo de las disposiciones constitucionales que expresamente prohíben el despliegue de una actividad de esa índole y a su vez imponen a cargo del Estado la obligación de impedirlo, de manera que esa pretensión no puede ser concedida sino a expensas de una violación de esas normas. Ya se dijo, de otra parte, que de la contratación objeto del litigio no puede extraerse una conclusión semejante, sino con un razonamiento forzado y retorciendo el contenido de la Ley de Protección al Representante de Casas Extranjeras. Pretende la accionante, además, que se impida y prohíba al accionado la importación y venta de vehículos nuevos de la marca que ella distribuye, lo que no significa otra cosa que impedirle el ejercicio de actos de comercio, que al amparo de nuestro ordenamiento jurídico se encuentra en libertad de ejercer. El ejercicio de la actividad comercial es un derecho de que disfruta todo ciudadano, consagrado por la Carta Magna, de manera que no existe sustento legal alguno que faculte para prohibir la

importación de vehículos nuevos marca Toyota y realizar su venta en el país. Al resolver lo contrario, el fallo de segunda instancia vulneró los numerales 33, 46, 50 y 56 de la Constitución Política.”⁵

C. REGULACIÓN DE LAS IMPORTACIONES PARALELAS A NIVEL NACIONAL.

En Costa Rica, se aplica el sistema de agotamiento internacional y están permitidas las importaciones paralelas.

En relación con el sistema de agotamiento del derecho aplicable en Costa Rica, el artículo 27 de la ley de Marcas y otros Distintivos Comerciales, número 7978, dispone: *“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.”*

Por su parte, la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales u modelos de utilidad, dispone en su artículo 16, inciso 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 licenciatarario, 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 licenciatarario.”*

En lo que se refiere a medicamentos, el Reglamento de inscripción, control, importación y publicidad de medicamentos N° 28466-S, establece en su artículo tercero la definición de importación paralela y dispone: *“Importación paralela de medicamentos: **Es la importación de medicamentos registrados en la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud, provenientes de cualquier país distribuidor, siempre y cuando se conserven las mismas condiciones en que fue aprobado el registro sanitario.”***

En cuanto al trámite propiamente se indica en el artículo 42, inciso f): *“La Dirección de Registros y Controles podrá autorizar la importación de medicamentos, para lo cual deberá confirmar que se cumple los siguientes requisitos:*

a) El laboratorio fabricante debe tener el registro vigente, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 117 de la Ley General de Salud.

b) El medicamento a importar debe tener su registro vigente.

c) Presentar original y copia de la factura firmada por el regente, en que se consigne:

· Número y fecha de la factura.

· Nombre y dirección del laboratorio fabricante.

⁵ Sentencia de la Sala Primera N° 00216, de fecha 06/12/1991. Expediente 91-000216-0004-CI.

- *Nombre y dirección del importador.*
- *Nombre y cantidades de los medicamentos con su respectivo valor.*
- *Número de registro, número de lote y vencimiento de cada uno de los medicamentos.*

d) Permiso de importación de la Junta de Vigilancia de Drogas en el caso de sicotrópicos y estupefacientes.

e) En caso de derivados sanguíneos de origen humano o de medicamentos que los contengan, debe presentar además el certificado original firmado por el responsable del laboratorio fabricante de que el producto está libre de virus VIH-SIDA, hepatitis B y C.

f) En caso de la importación paralela de medicamentos, además de los requisitos solicitados en este artículo, deberá cumplir con las condiciones de etiquetado e inserto aprobados para el registro sanitario del producto, para lo cual debe presentarse una muestra del medicamento a importar.”

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.

No obstante, como se ha visto deben cumplirse una serie de requisitos, entre éstos, que el medicamento

tenga el registro vigente, razón por la cual deben considerarse también a razón de efectuar importaciones paralelas, los trámites y requisitos para ese registro.

La normativa del Ministerio de Salud dispone sobre el tema lo siguiente⁶:

“Artículo 24.—Para la importación, fabricación, manipulación, comercio o uso de medicamentos, se requiere previamente su registro en el Ministerio.

Artículo 25.—Cuando un medicamento sea presentado en diferentes tamaños de empaque, bastará con una sola inscripción. Para las ampliaciones de los empaques posteriores, bastará con una notificación.

Artículo 26.—Para el registro de un producto se deberá presentar a la Dirección de Registros y Controles el formulario forma completa y con letra clara, firmado por el interesado o su representante legal debidamente acreditado.

Artículo 27.—La solicitud de inscripción a que se refiere el artículo anterior deberá ser acompañada de la siguiente información:

a) Certificado de Libre Venta en el país de origen o Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS. Este documento deberá presentarse en idioma español, o en su defecto, acompañado de la correspondiente traducción oficial, debidamente autenticado.

b) Original de declaración extendida por el profesional responsable de la

⁶ *Reglamento de inscripción, control, importación y publicidad de medicamentos N° 28466-S*

fabricación en que se haga constar la fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto, incluyendo principios activos, vehículos, colorantes, edulcorantes y otros aditivos, que deberán estar descritos en forma genérica o con nomenclatura internacional. Este requisito no se exigirá cuando dicha fórmula esté contemplada en el Certificado de Libre Venta o en el Certificado del Producto Farmacéutico.

c) Comprobante de pago de inscripción.

d) Especificaciones físicas, químicas, biológicas y microbiológicas para el control de calidad del producto terminado y la referencia de los métodos. En caso de que no se haya publicado en una farmacopea oficial deben presentar el método o métodos para control de calidad del producto terminado.

(Así reformado mediante artículo 1° del Decreto Ejecutivo N° 32294 del 10 de marzo del 2005)

e) Copia de los artes de los textos de impresión de los empaques primarios y secundarios e insertos en idioma español.

f) Una muestra original del producto.

g) Dosis, indicación, contraindicaciones, advertencias, precauciones y categorías farmacológicas.

h) Certificado de la marca (en caso que registre un producto bajo esta modalidad).

i) Estudio de estabilidad.

j) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante.

Al momento de su presentación todo certificado requerido debe estar vigente,

con no más de dos años de haberse emitido.

En aquellos casos en que aplique se permitirá el uso de documentos vigentes a esa fecha que conste en archivos del Ministerio. En este caso el interesado debe hacer mención de su ubicación.

Artículo 28.—Para la inscripción de drogas nuevas, además de los requisitos establecidos en los artículos 26 y 27 del presente Reglamento, debe presentarse la siguiente documentación o información, salvo que el interesado demuestre a satisfacción del Consejo que no aplica:

a) Estudios fase II para demostrar eficacia terapéutica.

b) Estudios de toxicidad.

c) Estudios de seguridad terapéutica.

d) Dosis recomendadas en el ser humano.

e) Estudios microbiológicos y biológicos.

f) Estudios de biodisponibilidad.

g) Distribución de la droga en el organismo.

h) Metabolismo y posible actividad farmacológica de los metabolitos formados.

i) Absorción y efectos sobre los diferentes órganos y sistemas.

j) Acción endocrina.

k) Paso a través de la placenta.

l) Efectos sobre la fertilidad, teratogénicos, el lactante y la secreción láctea.

m) Vías de excreción o eliminación.

n) Estudios pediátricos, si corresponde.

o) Estudios farmacocinéticos en caso de productos de acción prolongada.

La documentación científica presentada debe haber sido publicada en período no mayor a cinco años.

Todo medicamento, sea droga nueva o no, que cuente con registro en la F.D.A. o en el E.M.E.A., será eximido de los requisitos a que se refiere el presente artículo.

Artículo 29.—Para la inscripción de productos farmacéuticos multiorigen de riesgo sanitario, además de los requisitos establecidos en los artículos 26 y 27 del presente Reglamento, deben presentarse estudios de equivalencia terapéutica.

Requieren estudios de equivalencia terapéutica *in vivo*, los medicamentos que presentan al menos una de las siguientes características:

a) Formas farmacéuticas de liberación modificada: Controlada, sostenida, u otras a criterio del Consejo.

b) Productos farmacéuticos para uso no oral y no parenteral, diseñados para actuar por absorción sistémica (ejemplos: supositorios y parches transdérmicos)

c) Formas farmacéuticas de liberación inmediata que contengan principios activos que reúnan una o más de las siguientes características:

c.1) Propiedades físico - químicas desfavorables:

“ Escasa solubilidad en agua (menor a 0.1%).

“ Variaciones cristalográficas metaestables.

“ Baja humectabilidad.

“ Inestabilidad

c.2) Características farmacocinéticas:

“ Biodisponibilidad baja (absorción menor del 30%).

“ Farmacocinética no lineal en todo el rango terapéutico.

“ Margen terapéutico estrecho que se define como :

“ El cociente entre la Dosis letal media (DL50) y la Dosis efectiva media (DE50), es menor de 2.

“ El cociente entre la concentración tóxica mínima y la concentración efectiva media, es menor de 2.

“ Metabolismo de primer paso elevado (mayor del 70%).

c.3) Características farmacodinámicas:

“ Curva Dosis - Respuesta "empinada", es decir, pequeños cambios en la dosis determinan importantes variaciones en los efectos.

“ Estrecho margen de seguridad (cociente DL50/DE50, menor a 2).

c.4) Características clínicas:

“ Evidencia clínica comprobada científicamente de problemas relacionados con la biodisponibilidad.

“ Utilización en enfermedades graves que requieren una respuesta terapéutica efectiva.

c.5) Asociación de principios activos a dosis fijas con acción sistémica.

c.6) Alta relación de excipientes con respecto al principio activo (ejemplo: digoxina).

d) Productos farmacéuticos para uso no sistémico que no son soluciones (orales,

nasales, oculares, dérmicos, rectales, vaginales, etc), que actúan sin absorción sistémica. Estos requieren estudios clínicos comparativos o estudios de farmacodinamia para aprobar la equivalencia.

Requieren estudios de equivalencia terapéutica *in vitro* los medicamentos que presentan las siguientes características:

a) Fármacos que no requieren estudios *in vivo*.

b) Diferentes concentraciones de un medicamento multiorigen, cuando es fabricado por el laboratorio fabricante en el mismo sitio de manufactura y además:

- La composición cualitativa de las diferentes concentraciones es esencialmente la misma.

- La relación de ingrediente activo/excipiente para las diferentes concentraciones es esencialmente la misma, o para concentraciones bajas la relación entre los excipientes es la misma.

- Se ha realizado un estudio de equivalencia apropiado para al menos una de las concentraciones de la formulación (normalmente la más alta, a menos que se haya elegido la concentración menor por razones de seguridad)

- En el caso de que la disponibilidad sistémica, ha mostrado una farmacocinética lineal sobre el rango terapéutico.

Los medicamentos multiorigen que no requieren demostrar la equivalencia terapéutica son:

a) Productos para administración parenteral (vía intravenosa, intramuscular, subcutánea o intratecal),

como soluciones acuosas que contienen la misma sustancia activa en la misma concentración que el producto innovador.

b) Soluciones para uso oral que contienen la sustancia activa en la misma concentración y que no contienen un excipiente que se sabe o se sospecha que afecta el tránsito gastrointestinal o la absorción de la sustancia activa.

c) Gases.

d) Polvos para reconstitución, como una solución cuando la solución cumple con los puntos a) y b) anteriores.

e) Productos óticos u oftálmicos preparados como solución acuosa que contienen la sustancia activa en la misma concentración que el producto innovador.

f) Productos tópicos preparados como solución acuosa que contienen la misma sustancia activa en la misma concentración que el producto innovador.

g) Productos para inhalación nasal que se administran con o sin el mismo dispositivo, preparados como soluciones acuosas y contienen la misma sustancia activa en la misma concentración que el producto innovador. Serían requeridos en este caso estudios especiales *in vitro* para documentar el funcionamiento comparable del dispositivo en los productos multiorigen para inhalación.

Artículo 31.—Para la inscripción de alimentos dietéticos, se requiere presentar, además de lo establecido en los artículos 26 y 27 del presente reglamento, una declaración del valor nutricional del producto, según lo establecido en la norma Codex para etiquetado y declaración de propiedades

para alimentos para fines medicinales especiales, Codex Stan 180-1991.

Artículo 35.—Si durante el período de vigencia de la inscripción del producto se realizaran modificaciones en su forma farmacéutica o en su fórmula cuantitativa y cualitativa, se deberá informar a la Dirección para que sea evaluado y determine si se requiere un nuevo registro. Así también, si durante la vigencia del registro se hacen modificaciones en las condiciones de etiquetado, en los métodos de análisis, presentaciones, e indicaciones, éstas deben ser notificadas a la Dirección de Registros y Controles.”

Sobre este tema, y ya en lo que se refiere a la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), además de los requisitos relacionados con la Dirección de Registros y Controles, es importante tomar en cuenta también la normativa de su Ley Constitutiva en cuanto a sus disposiciones respecto a compras de medicamentos y la necesidad de contar con un registro de oferentes nacionales y extranjeros.

Al respecto se señala:

“Artículo 71.- La Caja Costarricense de Seguro Social está autorizada para importar, desalmacenar, fabricar, comprar, vender y exportar, directamente, medicamentos incluidos en el Formulario Nacional, reactivos y biológicos, así como materias primas y materiales de acondicionamiento y empaque, requeridos en la elaboración de aquellos. Igualmente queda autorizada para suplir estos mismos artículos a las instituciones públicas y privadas que presten servicios de salud.

(Así adicionado por el artículo 5º de la Ley Nº 6914 de 28 de noviembre de 1983)

Artículo 72.- Las compras y negociaciones a que se refiere el artículo anterior se podrán realizar con la sola autorización de la Contraloría General de la República, de acuerdo con las siguientes normas especiales:

a) La Caja Costarricense de Seguro Social establecerá y mantendrá actualizado un registro de oferentes de los productos, con base en su nombre genérico. La Contraloría General de la República y la Auditoría de la Caja Costarricense de Seguro Social tendrán una copia de este registro. La Oficina encargada de las compras pedirá libremente las cotizaciones a las empresas nacionales y extranjeras, inscritas en el registro de oferentes, y sus respuestas serán consideradas ofertas formales si llenan los requisitos del caso. Para tener derecho a ser consideradas, tales respuestas deberán ser dadas por los oferentes dentro de los tres días hábiles siguientes al recibo de la solicitud de cotización.

b) La Contraloría General de la República deberá resolver las autorizaciones de compra en un plazo no mayor de cinco días hábiles.

c) En casos especiales de urgencia, las compras podrán realizarse con la sola aprobación de la Auditoría de la Caja, pero, en todo caso, la Contraloría deberá ser informada de lo actuado dentro de las veinticuatro horas siguientes.

ch) Los funcionarios encargados de la realización de las compras, deberán realizarlas en las mejores condiciones de calidad y precio, y responderán por sus actos y por los daños y perjuicios que eventualmente puedan causar, de conformidad con la ley.

(Así adicionado por el artículo 5º de la Ley Nº 6914 de 28 de noviembre de 1983)

Artículo 73.- La Caja Costarricense de Seguro Social podrá exportar medicamentos, reactivos y biológicos, siempre que estén satisfechas las necesidades nacionales. También podrá intercambiar medicamentos con organismos estatales o privados de otros países con el fin de satisfacer necesidades sociales. Las normas y autorizaciones contenidas en este artículo serán aplicables igualmente al Ministerio de Salud.

(Así adicionado por el artículo 5º)."

D. CONCLUSIÓN GENERAL.

De lo antes expuesto se puede extraer en síntesis las siguientes conclusiones:

1. Existen distintas formas o sistemas de agotamiento de derechos.
2. Nuestro país sigue el agotamiento internacional.
3. Se reconoce de la normativa y la jurisprudencia judicial la posibilidad de efectuar importaciones paralelas.
4. En el caso de los medicamentos también es posible efectuar importaciones paralelas y la CCSS está en condiciones de poder efectuar esas importaciones.
5. No obstante, los trámites requeridos tanto de registro del medicamento como de constitución de la lista de oferentes para la CCSS pueden resultar complejos y desincentivar las importaciones paralelas. Lo anterior, por cuanto, tal y como se ha expuesto, para poder efectuar

una importación paralela el medicamento debe registrarse, así como también el importador, lo cual puede significar un costo elevado si la importación no alcanza un volúmen significativo."

RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN PRELIMINAR EN EL MERCADOD E EMBUTIDOS

La COPROCOM en el artículo noveno de la Sesión ordinaria 24-07 emitió opinión sobre el informe de la Unidad Técnica respecto al mercado de embutidos, en los siguientes términos

I. "Introducción

Los productos denominamos como embutidos se pueden considerar como una mezcla de carne picada, grasa, sal, agentes del curado, azúcar, especias y otros aditivos, que es "embutida" en las tripas naturales o artificiales y sometida a un proceso de fermentación llevado a cabo por microorganismos, seguida de una fase de secado.

Existe gran variedad de productos "embutidos", por lo cual, una forma de clasificarlos es desde el punto de vista de la práctica de elaboración, es decir, del estado de la carne al incorporarse al producto, ver cuadro 0.

Clasificación y características de productos embutidos

Clasificación	Productos	Características
Embutidos crudos	Chorizos, salchicha desayuno, salames	Elaborados con carnes y grasa crudos, sometidos a un ahumado o maduración
Embutidos escaldados	Mortadelas, salchichas tipo frankfurt, jamón cocido	Cuya pasta es incorporada cruda, sufriendo el tratamiento térmico (cocción) y ahumado opcional, luego de ser embutidos
Embutidos cocidos	Morcillas, paté, queso de cerdo	Cuando la totalidad de la pasta o parte de ella se cuece antes de incorporarla a la masa

Fuente: Elaboración propia con información de http://www.science.oas.org/OEA_GTZ/LI_BROS/EMBUTIDOS/cap25.htm

Los componentes de los embutidos varían, no obstante, su componente principal se mantiene invariable: carne de origen animal, la cual puede ser de tres tipos, cerdo, res o pollo. Se debe recalcar que en el mercado, la presentación de carne en forma

deshuesada mecánicamente⁷ (CDM) es primordial.

El flujo de abastecimiento de carne para embutidos, es bastante similar en todos los tipos, el proceso incluye el productor, los acopiadores, los mataderos, embutidoras, carnicerías, supermercados y consumidor. En el punto de los mataderos, es donde las procesadoras compiten entre ellas mismas, así como con los restantes participantes de la cadena. Por ende, existe una relación directa entre la disponibilidad de carne en el mercado y la producción de embutidos.

II. Descripción del Mercado de Embutidos en Costa Rica

La industria de embutidos y procesamiento de carne costarricense tiene sus orígenes hace más de 50 años, iniciándose con operaciones caseras y manuales; escenario que dista considerablemente de la situación actual.

Las empresas del sector cárnico han logrado reconocimiento internacional, por medio de la calidad de los productos. En este sentido, se ha experimentado en los últimos años un aumento en el volumen de producción de los alimentos basados en el procesamiento de carnes, existiendo actualmente en el mercado costarricense gran variedad de embutidos, tales como: mortadela, salchichones, salchichas, paté, salami, chorizo, jamones, entre otros.

A grandes rasgos, la industria de fabricación-distribución de embutidos

⁷ Este es un subproducto proveniente de lo que se denomina carcarsa, que se extrae de los residuos que quedan en los huesos cuando éste es deshuesado para reprocesarlo o empacarlo.

está integrada por 5 grandes y medianas empresas; así como por pequeñas procesadoras, 0

Costa Rica: Empresas de embutidos. Abril, 2007

<i>Empresa</i>	<i>Marca</i>
Carnes Zamora	Carnes Zamora
Montecillos	Montecillos, Cartín y Cabana
Pipasa	As de Oros, Kimby, Pipasa, Zaragoza y Tiquicia
Embutidos ZAR	ZAR
Cargill	Cinta Azul, Premier y Castillo del Roble
Hermanos Flores	N.D.
Gosan	N.D.
Carnes Finas del Este	N.D.
Catec	N.D.
Fábrica de Embutidos La Central	N.D.

Fuente: Elaboración propia con información páginas amarillas

Respecto a las empresas sobresale la diversidad en sus características, tamaño y producción. Por ejemplo, Carnes Zamora está especializada en los cortes de cerdo; a diferencia de Pipasa posee una gama de productos que abarca desde el pollo entero hasta el alimento para perro.

i. *Materias Primas*

En cuanto al abastecimiento de materia prima a las embutidoras, es decir, la

carne, eso depende del componente principal del producto.

En el caso de la oferta de procedencia bovina, entre plantas industriales y mataderos, existen 20 lugares especializados en proveer la materia requerida de las reses⁸. En cuanto a la carne de origen porcino, entre mataderos y/o intermediarios, 20 establecimientos⁹ proveen de lo necesario a las compañías. Finalmente, en el caso del pollo son únicamente tres empresas: Granja Avícola Ricura (GAR), Propokodusa y Corporación Pipasa.

Es evidente, que los proveedores a nivel nacional se reducen notablemente en el caso del pollo, en comparación con la carne bovina y porcina.

Respecto a la Granja Avícola Ricura es una empresa fundada desde 1972, enfocada a la producción de carne de pollo, incluyendo desde la importación de huevo fértil y su incubación hasta la preparación de alimento para las aves, su engorde y procesamiento. Esta empresa desde 1997 forma parte de la Corporación de Compañías Agroindustriales (CCA); especializada en el acopio y distribución de productos frescos, cárnicos y vegetales, así como en el desarrollo de productos de marca privada para las cadenas de supermercados de Corporación de Supermercados Unidos (CSU) y La Fragua en Centroamérica¹⁰.

La empresa Propokodusa, desde 1995 pasó a formar parte del grupo guatemalteco Multi Inversiones,

⁸ Exp. C-013-05

⁹ Ministerio de Agricultura y Ganadería. *Desempeño de la Ganadería Porcina y de la Industria de la Transformación de Productos Porcinos en Costa Rica. 1996-2001* Disponible en:

http://www.infoagro.go.cr/pecuario/estudios_desempenoporcinos.htm

¹⁰ http://www.cca.co.cr/avicola_ricura.htm

propietario de la cadena de restaurantes Pollo Campero, proveyendo esta industria la carne de pollo no solo a nivel nacional, sino a nivel centroamericano para dichos restaurantes. De la misma forma, Tico Pollo pasó a ser parte del grupo guatemalteco este año, al igual que las empresas Tío Pepe, Delji ¹¹.

Finalmente, Pipasa es una empresa avícola establecida desde 1969, con un proceso productivo totalmente integrado en forma vertical. Esta empresa se podría interpretar como la líder en la producción y comercialización a nivel nacional de pollo, justificándose esta afirmación por su trayectoria, la flotilla de transporte, 36 puntos de ventas propios; además de contar con 2000 colaboradores y estar entre las 10 empresas más grandes de la Bolsa de valores de Costa Rica.

Es evidente como dos de las empresas mencionadas tienen comprometida su producción, dado que elaboran las cantidades requeridas para las empresas que forman parte, lo cual pone en evidencia, que para estas industrias el mercado nacional no es su mercado meta. Por ende, al parecer, la Corporación Pipasa por sus características representa el principal y más grande proveedor de la materia prima de pollo y por ende el principal proveedor de CDM.

Se debe resaltar que la empresa PIPASA, es al mismo tiempo proveedora de materias primas así como productora de embutidos, situándola en una posición atrayente de estudiar desde el punto de vista de competencia.

ii. Barreras de entrada

11

<http://www.prensalibre.com/pl/2007/marzo/28/166931.html>

La industria avícola cuenta con barreras arancelarias altas, incluso más que en el resto de países centroamericanos. En el caso específico del CDM de pollo, cuenta con un arancel del 35%. Su sustituto, el CDM de cerdo, cuenta con un arancel del 40%. En casos de desabastecimiento, las embutidoras no tienen mayor remedio que importarlo pagando esos aranceles.

La situación arancelaria del resto de centroamericana, dista de ser como la de nuestro país, ya que el impuesto de importación para esa materia prima se encuentra entre el 0% y el 15%. Por ende, el diferencial en las estructuras arancelarias, se convierte en una barrera para la incursión de los productos nacionales al mercado regional.

Aunado a los aranceles están los obstáculos de tipo técnico para la importación de CDM. El Decreto Ejecutivo 21859-MAG, ordena que previo a cualquier importación, un funcionario del Ministerio de Agricultura y Ganadería debe viajar a la planta de donde es originaria esa importación específica, con el objeto de verificar el cumplimiento de los estándares sanitarios por parte de la industria vendedora. Esa planta proveedora tiene un plazo muy corto de aprobación, por lo que continuamente los importadores deben estar buscando nuevas plantas proveedoras.

III. Conclusiones

- a. Con base a las características presentes en el mercado de carne de pollo desmenuzada mecánicamente, se puede apreciar que existe fundamentalmente un único proveedor, el cual al mismo

tiempo, participa en el mercado como productor de embutidos. Ello implica que es al mismo tiempo proveedor y competidor de los clientes de materia prima CDM. Este tipo de estructuras cuando están presentes en el mercado, puede llegar a tener implicaciones desde el punto de vista de la competencia, ya que su condición de único proveedor podría significar una posición que le permita a la empresa en esas condiciones ejercer alguna influencia en el mercado, principalmente respecto al precio. Aunado a lo anterior, la existencia de fuertes barreras de entrada a la importación de CDM, hacen aún más difícil la existencia de competencia en ese mercado, ya que existen pocas posibilidades reales de obtener la materia prima del exterior. No obstante, como se puede apreciar, existe un problema fundamentalmente en la forma en que está estructurado el mercado, sin que existan elementos a este momento que indiquen algún problema específico de conducta en los agentes. En ese sentido, la Comisión para Promover la Competencia puede ejercer un control sobre eventuales conductas anticompetitivas, pero no puede modificar directamente la estructura del mercado. Por lo anterior, la eliminación de barreras a la entrada sería un factor que vendría a repercutir positivamente en el proceso de competencia. No obstante, lo anterior obedece a un tema regulatorio, respecto al cual esta Comisión, sólo tiene facultad de emitir opinión, como se hace en el presente caso en los términos del

numeral 27 inciso f) de la Ley de Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor.

- b. Por las razones expuestas, es conveniente monitorear el comportamiento de los agentes participantes en dicho mercado, a efectos de detectar posible prácticas anticompetitivas según la Ley 7472 e insistir en la conveniencia de la rebaja de aranceles.”

**“LA COMPETENCIA BENEFICIA AL
CONSUMIDOR”**

Las opiniones en los artículos de opinión son responsabilidad del autor y no necesariamente corresponden a la posición de la Comisión para Promover la Competencia y del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

Consejo Editorial de Competencia

Licda. Isaura Guillén M.
Licda. Marietta Arias R.

**COMISIÓN PARA PROMOVER LA
COMPETENCIA**

**Edificio del IFAM, Urbanización los
Colegios. Moravia.
Apartado Postal 10216-1000.
San José, Costa Rica**

Teléfonos 235-82-22 ó 235-27-00

Tel/fax: (506) 235-75-25

Web: <http://www.COPROCOM.go.cr>

E-mail: COPROCOM@meic.go.cr

**En la mayor disposición de servirles
Esperamos recibir sus comentarios,
artículos de opinión y sugerencias**