

OPINIÓN COPROCOM N° 001-2022

Comisión para Promover la Competencia al ser las once horas con cincuenta minutos del trece de enero de dos mil veintidós.

I. INTRODUCCIÓN

En fecha tres de noviembre del año dos mil veintiuno se presentó ante la Asamblea Legislativa el proyecto denominado “*Ley para Promover la Competencia en el Mercado de Medicamentos*”, al que se le asignó el número de expediente N°22.762. Proyecto que es presentado por los señores diputados Welmer Ramos González, Luis Ramón Carranza Cascante y Mario Castillo Méndez.

En la exposición de motivos, se indica que el proyecto se redactó a partir de las conclusiones de un estudio sobre el mercado de medicamentos nacional, elaborado en el año dos mil once por el Observatorio de Desarrollo de la Universidad de Costa Rica a solicitud del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (en adelante, “MEIC”), titulado “*Metodología para el Análisis y la Promoción de la Competencia en el Sector Privado de Medicamentos*”¹. Se señala que las principales conclusiones de ese estudio, arrojaron que el mercado de medicamentos poseía serias fallas tanto en la oferta, como en la demanda, fallos que trataron de ser regulados con el proyecto de ley N°21.368, que ya había sido presentado ante la Asamblea Legislativa.

Así, el proyecto que se analiza en este informe corresponde a un nuevo texto, generado a partir de las consultas del trámite del expediente N°21.368 “(...) *que no fue conocido en su momento en la Comisión de Asuntos Económicos, lo cual provocó que finalmente el texto base del proyecto fuera rechazado. Por tanto, este nuevo proyecto mantiene la estructura del expediente original, con las mejoras que se explican de seguido.*”

Debido a la importancia del mercado de medicamentos y de que su regulación resulte apropiada para promover la competencia y libre concurrencia se considera oportuno analizar este nuevo proyecto a fin de que la Comisión para Promover la Competencia (en adelante, “COPROCOM”) remita las recomendaciones que considere pertinentes.

II. ANTECEDENTES

El ocho de agosto de dos mil diecinueve, la COPROCOM emitió la opinión N°OP-019-2019,² en relación con el Proyecto de Ley N°21.368, también llamado “*Ley para Promover la Competencia en el Mercado de Medicamentos*”, en la cual concluyó lo siguiente:

¹ Ver en: <http://reventazon.meic.go.cr/informacion/estudios/2011/medicamentos/estudio.pdf>

² Disponible en: <https://www.coprocom.go.cr/resoluciones/2019/OP-19-2019-PROYECTO%20DE%20LEY%20PROMOVER%20COMPETENCIA%20EN%20MEDICAMENTOS.pdf>

“A. En términos generales se considera que el proyecto tiene elementos que constituyen una mejora notable al proceso de competencia en el mercado de medicamentos al eliminar restricciones a la entrada que permitirán un mayor número de oferentes y de productos a disposición del consumidor. En ese sentido, las disposiciones contenidas en el artículo 3 que facilitan la inscripción de medicamentos, laboratorios y droguerías³ extranjeras en el país, así como las establecidas con el fin de proteger al consumidor en cuanto a la prescripción y despacho de medicamentos (Artículo 9), sistema oficial de información de medicamentos (Artículo 10) y las prácticas prohibidas a médicos, odontólogos y obstétricas (Artículo 17), y las modificaciones a la Ley General de Salud para incrementar el número de importadores se consideran cambios importantes que benefician la competencia en el mercado y a los consumidores.

B. Especialmente importante para promover la competencia en el mercado se considera la norma que permite la importación paralela de medicamentos, lo anterior por cuanto desde el año 2011 la COPROCOM se había pronunciado respecto a las restricciones injustificadas que el Ministerio de Salud imponía a las importaciones paralelas de medicamentos, estableciendo una mayor protección de las importaciones para los productos registrados (más de 6000) que para los medicamentos patentados (únicamente dos).

C. No obstante lo anterior, el proyecto contiene otras disposiciones que contravienen la doctrina que respalda el Derecho de Competencia en el mercado, por lo que no se consideran que resulten beneficiosas para el desarrollo eficiente de este, o para los consumidores. Entre ellas están:

1. Se establece en el artículo 8 proyecto que los contratos de exclusividad, la integración vertical y la negativa de venta de medicamentos a las farmacias por parte de las droguerías, según se describen en ese proyecto, constituyen prácticas monopolísticas absolutas. Sin embargo, tales conductas no resultan asimilables a esta figura. Las prácticas absolutas se refieren a los acuerdos entre competidores con el fin fijar precios, restringir la producción, repartirse mercados o licitaciones públicas. La doctrina y las mejores prácticas internacionales catalogan las conductas que el proyecto pretende convertir en absolutas, como restricciones verticales, que si bien también resultan nocivas a la competencia y como tales sancionables, sólo lo son en determinadas circunstancias. De esta forma, lo dispuesto en el proyecto se aparta de la doctrina y las mejores prácticas internacionales al establecer una prohibición absoluta de la realización de estas conductas en el mercado de medicamentos, prácticas que contrario a la presunción de los redactores del proyecto tienen efectos pro-competitivos en el mercado.

³ Según el artículo noventa y cinco de la Ley General de Salud, se define droguería, aquel establecimiento que opera en la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos, quedando prohibido realizar en estos el suministro directo al público y la preparación de recetas.

2. Adicionalmente la redacción del artículo 4 del proyecto que se refiere a los contratos o cláusulas de exclusividad, amplía, con una redacción ambigua y con ausencia de la tipicidad necesaria para la aplicación del derecho administrativo sancionatorio, las prácticas monopolísticas absolutas al incorporar en la redacción, cualquier práctica o mecanismo tendiente a favorecer monopolios, duopolios u oligopolios. Lo que resulta inconstitucional.

3. Por otra parte, la redacción del artículo 6 respecto a la negativa de trato hace referencia a un derecho y no tipifica una conducta sancionable. Aunque se podría interpretar que la práctica anticompetitiva sería que las empresas no vendan en igualdad de condiciones de precio según volumen de compra a las farmacias. Sin embargo, el derecho sancionatorio no está sujeto a interpretación, sino que debe ser taxativo o preciso. El principio de tipicidad exige la predeterminación normativa de las conductas ilícitas y de las sanciones correspondientes.

4. Las integraciones verticales no se tipifican, en Costa Rica o en algún otro país, como una conducta anticompetitiva sancionable, no obstante, su incorporación en el proyecto parece mostrar que la integración vertical en este mercado, es vista como algo perjudicial per se. La integración vertical es una estrategia que permite ahorrar costos y generar eficiencias, ya que consiste en la absorción por parte de una firma de dos o más procesos técnicos que se encuentran relacionados entre sí de manera vertical.

5. Si bien la integración vertical y las restricciones han sido consideradas como estrategias que buscan la eficiencia, también la teoría económica ha establecido que, en algunos casos, este tipo de conductas podrían generar condiciones y prácticas de abuso de poder monopolístico, por la misma forma en la que se han organizado los mercados. En este sentido, la doctrina en materia de competencia ha incorporado elementos que permiten velar porque las integraciones (fusiones) y restricciones verticales, no tengan el objeto de desplazar competidores ni de ejercer controles en insumos y precios que perjudiquen a las demás empresas de la cadena de comercialización y que esto se traduzca en precios elevados para los consumidores, a través de la normativa ya existente de competencia.

6. Así, no se considera oportuno prohibir de manera generalizada una estrategia empresarial, y atentar contra la libertad de comercio, sin realizar previamente un análisis de costo-beneficio que contraponga las eficiencias de dichas estrategias versus los posibles efectos perjudiciales que puedan tener para con la competencia y los consumidores. Sobre todo cuando se trata de una restricción a la libertad de comercio que puede poner en una clara desventaja a nuevos entrantes a ese mercado, que competirían contra empresas ya integradas.

D. La COPROCOM reconoce que algunos mercados tienen características particulares que llevan a que no se desarrolle una competencia efectiva y que, por lo tanto, pueda ser necesaria la regulación de los precios o tarifas. Sin embargo, determinar que la regulación de precios es la herramienta más adecuada para disciplinar los precios en un mercado, debe ser consecuencia de un análisis detallado del sector, su estructura y comportamiento que determine que no existe una política de fomento de la competencia capaz de resolver el problema estructural que impide una competencia efectiva.

E. No obstante, la normativa de regulación de precios que contempla el proyecto no establece los criterios en los que procedería la regulación de precios, que deberían estar relacionadas con la no existencia de competencia efectiva, al existir una empresa con poder sustancial en el mercado, o dada la estructura monopólica u oligopólica del mercado.”

De allí que la COPROCOM recomendará:

- A.** Variar la redacción de varios artículos para que resultaran consistentes con lo establecido en la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, N°7472, y con el fin de evitar que algunas disposiciones pudieran ser utilizadas posteriormente como una barrera injustificada de entrada.
- B.** Eliminar los artículos que reiteran lo establecido en la normativa vigente en relación con el procedimiento de investigación y sanción de las conductas anticompetitivas.
- C.** Incorporar en el proyecto una norma relacionada con los criterios que determinarían la regulación de precios, que necesariamente debería estar relacionada con la no existencia de competencia efectiva, al existir una empresa con poder sustancial en el mercado, o dada la estructura monopólica u oligopólica del mercado.

El ocho de setiembre del año dos mil veintiuno, la Comisión de Asuntos Económicos emitió un dictamen negativo de mayoría en relación con el proyecto de ley N°21.368 y, por tanto, fue archivado.

III. CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY

Conforme señala la exposición de motivos, el proyecto de ley N°22.762 mantiene las cinco medidas originales que pretenden promover la competencia en la oferta, con precisiones derivadas de las consultas realizadas. Las medidas son las siguientes:

- A. Promover mayor presencia de laboratorios, droguerías y medicamentos en el país, para generar mayor competencia,** mediante la homologación del registro o de los permisos de operación, a los laboratorios, droguerías y medicamentos que operen o se comercialicen en países que cuenten con una Autoridad Reguladora Estricta, de conformidad con los parámetros de la Organización Mundial

de la Salud (OMS), o con una Autoridad Reguladora de Referencia Regional (Nivel IV), de conformidad con los parámetros de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

B. Prohíbe y declara nulos, los contratos y cláusulas de exclusividad entre laboratorios y droguerías, por considerar un contrasentido pretender abrir el mercado a más competidores y oferta y mantener vigente una práctica que según indican ha sido utilizada para concentrar el mercado de medicamentos en pocos oferentes.

C. Prohíbe que una misma persona física o jurídica, o que un mismo grupo económico, posea empresas en más de un eslabón de la cadena de valor del mercado de medicamentos. Al día de hoy existen grupos económicos que son dueños de la droguería (importadora y distribuidora) y de los puntos de venta (farmacias), por lo que controlan tanto la importación, la distribución y la venta de los medicamentos.

D. Prohíbe a las droguerías negar la venta de medicamentos a las farmacias, modificar las condiciones de venta según el comprador o imponer condiciones diferentes de venta entre farmacias. Al día de hoy, los grupos económicos que concentran la importación, distribución y venta de medicamentos por medio de sus cadenas de farmacias, niegan la venta de medicamentos para su abastecimiento a las pymes farmacéuticas o les venden a precios ruinosos. Esta es una manera de impedir la competencia y fomentar la quiebra de pequeñas farmacias, que luego son absorbidas por las grandes cadenas.

E. Regula las importaciones paralelas para que pueda darse una práctica efectiva de estas en el país.

Respecto a las medidas relacionadas con el paciente, conserva las mismas cuatro medidas, con ajustes derivados de las consultas. Las medidas son las siguientes:

1. Se cambian las reglas de prescripción de medicamentos, estableciendo que se realice por su denominación común internacional, para que el paciente no sea inducido a comprar solo los medicamentos más caros, sino que, bajo ciertas condiciones, pueda comprar medicamentos más baratos sin perjuicio para su salud.

2. Se obliga al Ministerio de Salud a crear una página web informativa, para que las personas puedan conocer todas las opciones que existen de un mismo medicamento, a efecto de poder conocer las diferencias de precios que existen entre unas opciones y otras.

3. Se establecen algunas pautas para regular la publicidad de los medicamentos, ajustada a condiciones éticas especiales.

4. Se prohíben algunas prácticas que provocan un conflicto de interés al médico y que fomentan que estos receten los productos de las empresas que utilizan esas prácticas, a la vez que se establece que los colegios profesionales, dentro de sus potestades autorregulatorias del gremio, establezcan mecanismos y sanciones para evitar prácticas tales como:

- a) Recibir obsequios o incentivos por parte de empresas o personas ligadas, de cualquier forma, a la industria farmacéutica.
- b) Recibir pagos, por parte de empresas o personas ligadas de cualquier forma a la industria farmacéutica, para cubrir gastos de inscripción, viajes o estadías para asistir a congresos, reuniones científicas, clases, seminarios, conferencias, etc., sean estas patrocinadas o no, por los laboratorios farmacéuticos.
- c) Recibir pago de material educativo, por parte de empresas o personas allegadas de cualquier forma a la industria farmacéutica.

Se indica en la exposición de motivos, que el proyecto pretende **simplificar el procedimiento especial creado por la Ley de Fortalecimiento de las Autoridades de Competencia de Costa Rica (en adelante, "Ley N°9736")**, para su aplicación en el mercado de medicamentos y, por otro lado, se crea un **procedimiento para regular los precios de los medicamentos**. Finalmente, mantiene el Capítulo de Reformas a otras leyes, pero se adicionan algunas otras reformas que buscan agravar las conductas que perjudiquen el mercado de medicamentos y se adiciona un capítulo para normas transitorias que faciliten la aplicación de la futura ley.

IV. ANÁLISIS DEL PROYECTO

A. Sobre lo relacionado con la Promoción de la Oferta de Medicamentos.

El Capítulo II del proyecto de ley sub *examine*, establece las normas que pretenden promover una mayor oferta de medicamentos, entre las que se encuentran las relacionadas con la homologación para la inscripción de medicamentos y las importaciones paralelas.

De interés para la Autoridad Nacional de Competencia resultan los siguientes artículos:

"ARTÍCULO 3- Inscripción de medicamentos, laboratorios y droguerías extranjeras

Los laboratorios, droguerías y medicamentos debidamente inscritos en cualquier país que cuente con una Autoridad Reguladora Estricta, según la Organización Mundial de la Salud, o con una Autoridad Reguladora de Referencia Regional o Nivel IV, de acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud, se tendrán por inscritos ante el Ministerio de Salud con la sola solicitud de inscripción y la verificación en el país de origen, que dicho laboratorio o droguería cumple y se encuentra al día con dichas regulaciones, al momento de su solicitud de inscripción en el país.

El Ministerio de Salud mantendrá control actualizado sobre los países que cuentan con dichos estándares y verificará, con el país respectivo, que efectivamente el laboratorio, droguería o medicamento cumple con las regulaciones respectivas en ese país.

ARTÍCULO 4- Contratos de Exclusividad

Quedan prohibidos y por tanto serán nulos de pleno derecho, los contratos o cláusulas de exclusividad entre laboratorios y droguerías.

ARTÍCULO 5- Integración Vertical

Queda prohibido a una misma persona física o jurídica o a un mismo grupo económico, participar en más de un eslabón de la cadena de valor del mercado de medicamentos, mediante la propiedad simultánea de laboratorios, droguerías y farmacias.

ARTÍCULO 6- Negativa de venta de medicamentos

Queda prohibido a las droguerías, negar la venta de medicamentos a las farmacias que requieran abastecimiento, modificar las condiciones de venta de acuerdo con el comprador o imponer condiciones diferentes de venta entre farmacias.

ARTÍCULO 7- Importaciones paralelas

*Los laboratorios, droguerías y farmacias nacionales, así como la CCSS, podrán realizar importaciones de medicamentos desde un importador o droguería de cualquier país que cuente con una Autoridad Reguladora Estricta o con una Autoridad Reguladora de Referencia Regional o Nivel IV. **Estarán sujetos a la importación paralela, cualquier medicamento que cuente con registro sanitario en el país, esté o no patentado en Costa Rica.** Para estos efectos no será necesario que el medicamento importado provenga de la misma planta del laboratorio fabricante, ni que el etiquetado del producto farmacéutico sea el mismo registrado en el Ministerio de Salud. **Las importaciones paralelas las podrán realizar quienes sean registrantes del producto, como quienes no lo sean.***

ARTÍCULO 8- Sanciones

Los contratos de exclusividad, la integración vertical y la negativa de venta de medicamentos a las farmacias por parte de las droguerías, descritas en los artículos 4, 5 y 6 de esta ley, constituyen prácticas monopolísticas absolutas.

La Comisión para Promover la Competencia (COPROCOM) deberá sancionar dichas prácticas, de conformidad con las disposiciones de la Ley N.º 7472, Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, con las disposiciones de la Ley N.º 9736, Ley de Fortalecimiento de Autoridades de Competencia y con las disposiciones de esta ley.”

Debido a que la COPROCOM, en la opinión antes citada -opinión N°OP-019-2019 referente al Proyecto de Ley N°21.368-, ya se había pronunciado de manera favorable en relación con los ahora propuestos artículos: 3-Inscripción de medicamentos, laboratorios y droguerías extranjeras, y 7-Importaciones paralelas, no se considera necesario volver a referirse a estos temas, sobre los cuales se citan las conclusiones más relevantes en el apartado segundo de este informe.⁴

Si bien en la exposición de motivos del proyecto se indica que en su elaboración se tomaron en cuenta las consultas realizadas, **cabe resaltar que se dejaron por fuera criterios esenciales que emitió la Autoridad Nacional de Competencia respecto a la prohibición y sanción de prácticas que no pueden considerarse por regla *per se* anticompetitivas, sino que deben analizarse caso por caso. Lo anterior, toda vez que algunos de estos actos pueden ser conductas válidas en un mercado competido y no necesariamente dañan el proceso de competencia ya que traen aparejadas ganancias en eficiencias. Por ello, corresponde reiterar las inconsistencias que presenta el proyecto a la luz del Derecho de la Competencia.**

1. Sobre el establecimiento de nuevas Prácticas Monopolísticas Absolutas

Conforme al artículo ocho del proyecto los contratos de exclusividad, la integración vertical y la negativa de venta de medicamentos a las farmacias por parte de las droguerías, según se describen en ese proyecto, constituyen prácticas monopolísticas absolutas. Sin embargo, tales conductas no resultan asimilables a esta figura y por ello la norma no sería aplicable.

Las **prácticas monopolísticas absolutas**, descritas en el artículo once de la Ley N°7472, son también conocidas como acuerdos horizontales, ya que se trata de convenios entre empresas -competidoras entre sí-, que tienen como objeto fijar precios, determinar volúmenes de producción, asignarse territorios o licitaciones públicas y rehusarse en conjunto a comprar o a vender bienes o servicios. Este tipo de acuerdos, también conocidos en doctrina como carteles o cárteles o “*hard core cartels*”, se realizan para beneficio de las empresas que lo conforman, al intentar emular la conducta del monopolio, al acordar los precios de venta o manipular los procesos de licitación, subastas, y otras contrataciones de esta naturaleza, con el fin de obtener mayores utilidades.

Las *prácticas monopolísticas absolutas* son consideradas por la legislación costarricense y por la doctrina, como las más perjudiciales al proceso de competencia en los mercados, ya que al actuar coordinadamente los agentes económicos pueden comportarse como un monopolio y, por consiguiente, tener los mismos efectos perjudiciales en la economía. Es precisamente por el efecto perjudicial que tienen, que el legislador les atribuyó el carácter de nulas de pleno derecho. En ese sentido, el artículo once de la Ley N°7472, en su último párrafo dispone: “*Los actos a los que se refiere este artículo son nulos de pleno derecho (...)*”. Esto significa que las prácticas absolutas son por sí mismas nocivas al proceso de competencia y libre competencia.

⁴ Versión completa disponible en: <https://www.coprocom.go.cr/resoluciones/2019/OP-19-2019-PROYECTO%20DE%20LEY%20PROMOVER%20COMPETENCIA%20EN%20MEDICAMENTOS.pdf>

Para determinar la ilegalidad de estas conductas, es preciso comprobar los supuestos que establece el artículo once de la Ley ya citada, estos son, que quienes incurren en la conducta son agentes económicos, además que son competidores entre sí y que incurrieron en alguna de las conductas tipificadas en los incisos de dicho artículo. De tal forma que estas conductas siempre van a involucrar a más de una empresa, por cuanto se trata de acuerdos entre competidores. **No obstante, las conductas que se pretenden configurar como prácticas monopolísticas, no requieren de ningún acuerdo para su realización, ya que pueden ser ejecutadas por cualquier empresa de manera unilateral.**

Tal como ya indicó este Órgano en la Opinión N°OP-30-19, *“(...) lo dispuesto en el proyecto se aparta de la doctrina y las mejores prácticas internacionales al establecer una prohibición absoluta de la realización de estas conductas en el mercado de medicamentos, prácticas que contrario a la presunción de los redactores del proyecto pueden tener efectos pro-competitivos en el mercado, tal y como se detalla más adelante.”*

Por otra parte, la Ley N°7472 contempla como **prácticas monopolísticas relativas**, entre otras, las siguientes:

*“Artículo 12.- Prácticas monopolísticas relativas. * Sujeto a la comprobación de los supuestos referidos en los artículos 13, 14 y 15 de esta ley, se consideran prácticas monopolísticas relativas los actos, los contratos, los convenios, los arreglos o las combinaciones cuyo objeto o efecto sea o pueda ser el desplazamiento indebido de otros agentes del mercado, el impedimento sustancial de su acceso o el establecimiento de ventajas exclusivas en favor de una o varias personas, en los siguientes casos:*

a) La fijación, la imposición o el establecimiento de la compra, venta o distribución exclusiva de bienes o servicios, por razón del sujeto, la situación geográfica o por períodos de tiempo determinados, incluyendo la división, la distribución o la asignación de clientes o proveedores, entre agentes económicos que no sean competidores entre sí.

b) (...)

d) La venta, la transacción o el otorgamiento de descuentos o beneficios comerciales, sujetos a la condición de no usar, adquirir, vender ni proporcionar los bienes o servicios disponibles y normalmente ofrecidos a terceros.

e) (...)

g) Rehusarse injustificadamente a vender bienes o servicios normalmente ofrecidos a terceros.

h) La imposición de diferentes precios o diferentes condiciones de compra o venta para compradores o vendedores situados en igualdad de condiciones.

i) (...)

k) En general, todo acto deliberado que induzca la salida de competidores del mercado o evite su entrada.

l) (...)

Para determinar si estas prácticas son sancionables, la Comisión deberá analizar y pronunciarse sobre las pruebas que aporten las partes tendientes a demostrar los efectos procompetitivos o la mayor eficiencia en el mercado derivada de sus acciones.

(...).”

En términos generales, las prácticas relativas se realizan entre empresas que operan en diferentes niveles del mercado o fases del proceso productivo, de tal forma que obstaculizan o impiden el proceso de competencia y libre concurrencia en tales niveles. Son denominadas de carácter vertical o bien restricciones verticales. Los efectos negativos que este tipo de prácticas pueden tener en el mercado y que las autoridades de competencia tienen por objeto impedir son, entre otros, la exclusión de otros proveedores o compradores mediante la instauración de barreras a la entrada, la reducción de la competencia intermarca entre las empresas presentes en un mercado, la reducción de la competencia intramarca entre los distribuidores, y trabas a la libertad de los consumidores de comprar un bien o servicio.

No obstante, este tipo de prácticas a menudo tienen efectos positivos (efectos pro competitivos y pro eficiencia) ya que pueden fomentar la competencia en aspectos distintos de los precios y porque pueden llevar a mejorar la calidad de los servicios, por lo que sería inconveniente fijar una prohibición general. Por ello no existen reglas de aplicación general, cada caso es independiente y tiene efectos particulares en el proceso de competencia. Lo anterior obliga a analizar cada caso en forma individual tomando en cuenta todas las circunstancias que rodean al mismo. La evaluación económica de este tipo de prácticas requiere de información pertinente que posibilite la detección de los efectos positivos o negativos en el mercado, en los consumidores y los usuarios. Para determinar si las prácticas monopolísticas relativas son ilegales o no, se deben comprobar tres elementos, de conformidad con lo establecido en la Ley N°7472. Estos elementos son los siguientes:

- ✓ En primer lugar, se debe comprobar que el agente económico que comete la práctica tiene un poder sustancial en el mercado relevante.
- ✓ En segundo lugar, se debe comprobar la conducta establecida en la norma.
- ✓ Por último, se deben demostrar los efectos anticompetitivos de la práctica, es decir que los hechos demostrados hayan tenido, tengan o puedan tener el objeto o efecto de desplazar indebidamente a otros agentes del mercado, impedir sustancialmente el acceso al mismo o establecer ventajas exclusivas a favor de una o varias personas.

Como puede observarse ya existen normas en el país que sancionan los contratos de exclusividad y la negativa de trato, sin embargo, no existe una prohibición general para tales conductas por cuanto la doctrina y las mejores prácticas internacionales han determinado que pueden resultar beneficiosas para el mercado y solamente en determinadas circunstancias, ya contempladas en la ley, son perjudiciales.

2. Sobre la Prohibición de los Contratos de Exclusividad y/o la distribución exclusiva

A pesar de que se varía la redacción del artículo cuatro del proyecto respecto a la versión anterior,⁵ se mantiene la prohibición y declara nulos de pleno derecho los contratos o cláusulas de exclusividad entre laboratorios y droguerías. Al respecto, se considera que no se ha analizado adecuadamente la importancia que para muchas empresas tiene esta práctica comercial, ni las repercusiones de la prohibición que se pretende establecer.

Por un lado, las distribuciones exclusivas son prácticas comunes en el comercio que, en general, no representan una conducta anticompetitiva, ni llevan a la creación de monopolios u oligopolios. Esto se presentaría únicamente en el caso de que se le otorgue la distribución exclusiva a una droguería de un medicamento que no tienen sustitutos cercanos en el mercado. Si un laboratorio que fabrica un analgésico de una determinada marca le otorga la exclusividad a una droguería, tal circunstancia no lleva a monopolizar el mercado por cuanto en el mismo se ofrecen una gran cantidad de productos sustitutos para esa marca. Otros laboratorios ofrecerán en exclusividad o no sus analgésicos y todos ellos competirán por la preferencia de los consumidores. Además, el farmacéutico probablemente ofrezca a sus clientes varias marcas de analgésicos.

Es por ello que, conforme con la Ley N°7472, y las mejores prácticas internacionales, solamente es sancionable si la empresa que incurre en ella tiene poder sustancial en el mercado y la conducta tiene como objeto o efecto desplazar indebidamente a competidores, impedir su entrada al mercado o establecer ventajas exclusivas para unos pocos.

Por otra parte, es preciso destacar, tal como se hizo en la Opinión N°30-2019, que la distribución exclusiva puede tener efectos positivos en el mercado. Por ejemplo, cuando un nuevo laboratorio desea ingresar en el mercado costarricense es probable que busque a una droguería para que distribuya su producto. Tratándose de un producto nuevo en el mercado, la droguería tiene que invertir tiempo, esfuerzo y dinero en colocar el medicamento en los anaqueles de las farmacias y en promocionarlo para que los médicos lo receten o los consumidores lo soliciten. Difícilmente una empresa hará inversiones en la distribución de un producto, si no tiene la certeza de que con el tiempo recuperará la inversión. Si tal distribución corresponde a dos o más empresas, es posible que no se hagan suficientes esfuerzos de manera individual, ya que la inversión puede favorecer más al

⁵ Artículo 4.- Contratos de Exclusividad. Quedan prohibidos y por tanto serán nulos de pleno derecho los contratos o cláusulas de exclusividad entre laboratorios y droguerías, así como cualquier práctica o mecanismo tendiente a favorecer los monopolios, duopolios u oligopolios en la distribución y venta de medicamentos.

competidor que a la propia empresa. De allí que en la apertura de nuevos mercados es frecuente que se otorgue la exclusividad en la distribución del producto por un período razonable de tiempo en relación con la inversión que debe realizarse.

En ese sentido, cabe indicar que según el listado de droguerías,⁶ disponible en la página web del Ministerio de Salud, al diecisiete de octubre del año dos mil diecinueve, en el país existían mil ochocientas noventa droguerías, muchas de las cuales resultan pequeñas y medianas empresas, que pueden distribuir exclusivamente algunas marcas y podrían verse afectadas por la prohibición que se pretende imponer. Cabe destacar que en el expediente legislativo no consta ningún estudio actualizado en relación con las distribuciones exclusivas, qué empresas las ostentan, en qué casos se configurarían monopolios u oligopolios y el impacto de la medida en la distribución de medicamentos en el país.

El estudio del Observatorio de Desarrollo de la Universidad de Costa Rica, titulado *“Metodología para el Análisis y la Promoción de la Competencia en el Sector Privado de Medicamentos”*, en el cual se basa esta propuesta, que además es del año dos mil once, realiza un análisis muy general sobre el tema de las exclusividades, a nivel del conjunto de todos los medicamentos. Dicho estudio señala que, en aquel momento, en el que se encontraba muy reciente la derogatoria de la Ley de Representantes de Casas Extranjeras,⁷ había cinco mil cuatrocientos quince medicamentos registrados que eran distribuidos por solo una droguería, esto no significa que existieran cinco mil cuatrocientos quince monopolios, ya que cada medicamento registrado no constituye un mercado. Por ejemplo, si existen quince antiácidos registrados, cada uno ofrecido por una droguería diferente, que resultan sustitutos entre sí para los consumidores, se trata de un mercado competitivo, no a través de la *“competencia intramarca”* (dentro de la misma marca) sino a través de la *“competencia intermarca”* (entre marcas).

De tal manera que una disposición que anule los contratos de exclusividad puede resultar en un enorme perjuicio para muchas empresas que han realizado inversiones para incursionar en el mercado y cuyo esfuerzo no va a ser recompensado. Es por ello que, la distribución exclusiva es una práctica usual de mercado, que el Derecho de Competencia no considera por sí misma como anticompetitiva o perjudicial. Es más, conforme con la Ley N°7472, y las mejores prácticas internacionales, solamente es sancionable si la empresa que incurre en ella tiene poder sustancial en el mercado y la conducta tiene como objeto o efecto desplazar indebidamente a competidores, impedir su entrada al mercado o establecer ventajas exclusivas para unos pocos.

Finalmente cabe destacar que en el expediente legislativo no se evidencian las razones por las cuales las distribuciones exclusivas o los contratos de exclusividad, siendo una práctica común en los

⁶https://www.google.com/search?q=listado+de+droguer%C3%ADas&rlz=1C1GCEU_enCR895CR895&oq=listado+de+droguer%C3%ADas&aqs=chrome..69i57j0i512l9.7516j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8

⁷ La Ley de Representantes de Casas Extranjeras fue derogada en el año 2008 en las discusiones del Tratado de Libre Comercio CA-EEUU. Dicha norma establecía que establecía una barrera económica muy alta para rescindirle la representación o la distribución exclusiva a una empresa nacional. Si bien la norma fue derogada, las condiciones de los contratos de exclusividad previos a la derogatoria permanecen vigentes.

mercados, debe ser prohibida en el mercado de medicamentos y no en la comercialización de los restantes productos.

Por lo antes expuesto, lo dispuesto en el artículo cuatro del proyecto de ley que se analiza, resulta inconveniente e innecesario.

3. Sobre la prohibición de la integración vertical en el mercado de medicamentos

El artículo cinco del proyecto que se analiza prohíbe a una misma persona física o jurídica o a un mismo grupo económico, participar en más de un eslabón de la cadena de valor del mercado de medicamentos, mediante la propiedad simultánea de laboratorios, droguerías y farmacias. Al respecto tal y como ya se había expuesto ampliamente en la Opinión N°OP-019-2019, **las integraciones verticales no se tipifican, en Costa Rica o en algún otro país, como una conducta anticompetitiva sancionable**, por el contrario, tal figura es reconocida por la doctrina, como una estrategia que permite ahorrar costos y generar eficiencias, tales como evitar la doble marginalización y reducir los costos de transacción.

Ahora bien, aun y cuando la integración vertical ha sido considerada como una estrategia que busca la eficiencia, también la teoría económica ha establecido que, en algunos casos, este tipo de conductas podrían generar condiciones y prácticas de abuso de poder monopólico, por la misma forma en la que se han organizado los mercados. La normativa que regula el Derecho de Competencia (Ley N°7472 y Ley N°9736) cuenta con las herramientas para detectar y sancionar cuando proceda, cualquier tipo de restricción de carácter vertical que afecte la libre competencia del mercado, así como de prohibir una mayor integración vertical para las empresas ya existentes.

Es por ello que no se considera oportuno prohibir de manera generalizada una estrategia empresarial sin realizar previamente un análisis de costo-beneficio que contraponga las eficiencias de dichas estrategias, versus los posibles efectos perjudiciales que puedan tener para con la competencia y los consumidores. Cabe destacar que en el expediente legislativo no se evidencian las razones por las cuales las integraciones verticales, siendo una práctica común en los mercados, deben ser prohibidas en el mercado de medicamentos y no en la comercialización de los restantes productos.

Finalmente, el proyecto no hace referencia alguna a la situación de las empresas y grupos económicos que se encuentran verticalmente integrados, especialmente en droguerías y farmacias, y la situación de estas a futuro. Es preciso considerar que el artículo treinta y cuatro de la Constitución Política establece que *"A ninguna ley se le dará efecto retroactivo en perjuicio de persona alguna, o de sus derechos patrimoniales adquiridos o de situaciones jurídicas consolidadas."*

Ahora bien, si la disposición constitucional les resultara aplicable y continúan verticalmente integradas, la norma que se pretende implementar con este proyecto de ley solamente vendría a poner en una clara situación de desventaja a los nuevos entrantes al mercado de medicamentos que no podrían

integrarse y competir de manera eficiente con otros actores del mercado ya integrados y con una situación consolidada. Por otra parte, si lo dispuesto en la Carta Magna no les resultara aplicable, y no se les renovarían los permisos de operación, debería de valorarse el costo en litigios que supondría para el Estado el cambio que introduce la norma.

De tal manera que resulta inconveniente e innecesario lo dispuesto en el artículo cinco del proyecto de ley que se analiza.

4. Sobre la prohibición de la negativa de trato en la comercialización de medicamentos

El artículo seis del proyecto establece la prohibición a las droguerías de negar la venta de medicamentos a las farmacias que requieran abastecimiento, modificar las condiciones de venta de acuerdo con el comprador o imponer condiciones diferentes de venta entre farmacias.

Al respecto debe señalarse que la redacción de las conductas que se pretenden sancionar resulta tan amplia que podrían sancionarse prácticas totalmente válidas, como por ejemplo que una empresa se niegue a venderle a una farmacia que tenga deudas pendientes con ésta. Debe destacarse que el derecho sancionatorio no está sujeto a interpretación, sino que debe ser taxativo o preciso, por ello el principio de tipicidad exige la predeterminación normativa de las conductas ilícitas y de las sanciones correspondientes.

Por otra parte, la prohibición generalizada de modificar condiciones de venta es una restricción a la libertad de empresa que no tiene ninguna justificación, máxime que las circunstancias en los mercados pueden variar. Por ejemplo, un aumento repentino en el tipo de cambio o en la inflación pueden llevar justificadamente a reconsiderar condiciones de venta tales como plazos de pago o descuentos.

Tal como ya fue señalado, las conductas que se establecen en el artículo seis que se propone están incluidas en el artículo doce de la Ley N°7472 como prácticas monopolísticas relativas, al señalar: "(...) g) **Rehusarse injustificadamente a vender bienes o servicios normalmente ofrecidos a terceros.** h) **La imposición de diferentes precios o diferentes condiciones de compra o venta para compradores o vendedores situados en igualdad de condiciones.**"

Tratándose de prácticas monopolísticas relativas, siguiendo las mejores prácticas internacionales, estas conductas solamente resultan sancionables si la empresa que las realiza tiene poder en el mercado relevante, y si esta tiene por objeto o efecto desplazar indebidamente competidores de éste o impedir sustancialmente su entrada.

Así las cosas, resultan inconvenientes e innecesarias las disposiciones establecidas en el artículo seis analizado.

B. Sobre lo relacionado con la Supervisión y Regulación del Mercado de Medicamentos

El proyecto de ley incluye un capítulo que norma todo lo relacionado a la supervisión y regulación del mercado de medicamentos. De interés para este informe, el artículo dieciocho propone la designación del MEIC como órgano responsable de realizar un estudio anual sobre el mercado de medicamentos, como mecanismo de supervisión y seguimiento. Entre otros objetivos este estudio tiene como fin determinar la existencia de contratos de exclusividad y de integración vertical en ese mercado, así como **determinar la presencia de cualquier otra práctica monopolística relativa o absoluta**, por parte de cualquier agente económico del mercado de medicamentos y, en general, de cualquier condición monopolística y oligopolística en el mercado de medicamentos. (Ver incisos uno y dos del artículo diecinueve)

Al respecto cabe señalar que no se considera razonable invertir recursos públicos en que el MEIC realice estudios anuales de mercado para determinar conductas que no son ilícitas por sí mismas, como es el caso de los contratos de exclusividad o las integraciones de mercado. Por otra parte, la determinación de la existencia de prácticas monopolísticas absolutas y/o relativas es competencia exclusiva del Órgano Superior de la COPROCOM, y esto luego de un procedimiento especial en el que se lleva a cabo un análisis técnico complejo. Por lo que se considera totalmente inadecuada la redacción del inciso dos del artículo diecinueve que estipula que establece que los funcionarios del MEIC.

Por otro lado, el párrafo último del artículo 30 de la Ley N°9736 ya establece la obligación de las entidades públicas, estatales o no estatales, de denunciar ante la autoridad de competencia correspondiente las prácticas contrarias a la competencia que lleguen a conocer con motivo del ejercicio de sus funciones, por lo que la disposición establecida en el proyecto de ley no se considera necesaria.

Por otra parte, el proyecto contempla la posibilidad de que se regulen los precios de los medicamentos, sin embargo, es confuso respecto a qué artículos se regularían y en qué circunstancias. El artículo veinte, *Medicamentos Sujetos a Regulación*, establecería que **todos aquellos medicamentos a la venta en el sector privado, que formen parte de un mismo grupo terapéutico con los medicamentos incluidos en el cuadro básico de medicamentos de la Caja Costarricense del Seguro Social (en adelante, "CCSS"), podrán estar sujetos a la regulación de precios, de conformidad con las disposiciones de esta ley.**

De acuerdo con información publicada en la página web de la CCSS en relación con la Lista Oficial de Medicamentos,⁸ se desprende que está conformada por setecientos seis productos designados por su principio activo. Estos productos se encuentran clasificados de acuerdo con el código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química, un índice de sustancias farmacológicas y

⁸ Disponible en <https://www.ccss.sa.cr/lom>

medicamentos, organizados según grupos terapéuticos, sistema que fue instituido por la Organización Mundial de la Salud. Este sistema está estructurado en cinco niveles:

1. Nivel Anatómico, que se refiere al órgano o sistema en el cual actúa el fármaco, por ejemplo:
A. Sistema digestivo y metabolismo.
2. Grupo Terapéutico Principal. Ejemplo:
A02. Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos.
3. Subgrupo terapéutico farmacológico. Ejemplo:
A02B Agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico.
4. Subgrupo químico-terapéutico-farmacológico. Ejemplo:
A02BA Antagonistas del receptor H2
5. Principio activo. Ejemplos:
A02BA01 Cimetidina.
A02BA02 Ranitidina.
A02BA03 Famotidina.

Así, podrían ser regulados los precios de todos los productos que pertenezcan al mismo grupo terapéutico que un producto incluido en la Lista Oficial de Medicamentos, sin importar principio activo, por lo que considerando que están representados prácticamente todos los grupos terapéuticos,⁹ se puede concluir que en general todos los medicamentos registrados que se ofrecen en el mercado privado a los consumidores son susceptibles de regulación.

El artículo veintiuno del proyecto establece que, del listado general de medicamentos referido en el artículo anterior, el Ministerio de Salud definirá una lista de medicamentos coincidente con los de mayor prescripción en la CCSS, con las enfermedades de mayor incidencia por grupo poblacional o de acuerdo con cualquier otro criterio vinculado a prioridades de salud de la población, y la remitirá al MEIC, para que este proceda con la realización del estudio sobre esos medicamentos priorizados. Dicho Ministerio deberá construir un índice de precios de la canasta de medicamentos definida y establecerá el precio representativo de dichos medicamentos, de conformidad con cualquier medida de tendencia central.

Sin embargo, el proyecto de ley es omiso en establecer los criterios que determinarán la procedencia de la regulación de los precios. Lo anterior por cuanto el título y el encabezado del artículo veintitrés del proyecto de ley no coinciden con el contenido de la norma, obviándose el tema esencial en la regulación del mercado: los criterios para determinar su procedencia. Así, dicho artículo establece:

⁹ Ver la Clasificación Anatómica, terapéutica química de los productos de la lista oficial de medicamentos disponible en <https://www.ccss.sa.cr/lom>

“ARTÍCULO 23- Criterios de intervención

A efecto de definir si se procede o no, con la intervención de precios, el MEIC podrá utilizar los siguientes criterios:

- 1. Regulación sobre la tasa de rendimiento.*
- 2. Regulación de precios indicados ajustados.*
- 3. Análisis comparado del precio representativo de los medicamentos de la canasta, con los precios máximos y mínimos en mercados internacionales, homogenizados por paridad de poder de compra.*
- 4. Cualquier otro criterio técnico que establezca el MEIC por la vía del reglamento.”*

No obstante, los “criterios” enumerados corresponden a metodologías para regular los precios una vez que se ha determinado la procedencia de la regulación. Así, el proyecto de ley es omiso en establecer las circunstancias bajo las cuales se procederá a regular los precios, por lo que parece quedar a criterio del Ministro de Economía de turno. Tal como ya lo había indicado la COPROCOM en la Opinión N°19-2019, tales criterios necesariamente deberían estar relacionada con la no existencia de competencia efectiva, al existir una empresa con poder sustancial en el mercado, o dada la estructura monopólica u oligopólica del mercado

Tal indeterminación resulta preocupante por cuanto el proyecto establece una modificación al artículo cinco de la Ley N°7472, --el que en la actualidad establece las condiciones necesarias para la regulación de precios--, agregando un párrafo último que establecería: **“Las condiciones del mercado de medicamentos y el precio de estos, se regularán mediante ley especial.”** Lo que parece llevar a la inaplicabilidad del artículo cinco de la ley antes citada, sin un contenido apropiado en el proyecto de ley.

Adicionalmente, el proyecto establece un procedimiento especial para la regulación de los precios en el cual la COPROCOM no tiene ninguna función. En la actualidad, la normativa establece que para la regulación de los precios por condiciones monopólicas u oligopólicas es indispensable contar con el criterio favorable de la Autoridad Nacional de Competencia, como un contrapeso de las decisiones que adopte la Administración. Contrapeso que es eliminado en el mercado de medicamentos sin ninguna justificación.

C. Sobre el procedimiento especial en la investigación de conductas sancionables en el mercado de medicamentos

En la exposición de motivos el proyecto indica que se simplifica el procedimiento especial para la investigación, instrucción y, si es el caso, sanción de las prácticas monopolísticas absolutas o relativas. De la lectura de las normas propuestas se obtiene que el proyecto pretende que si funcionarios del

MEIC –que no son especialistas en la materia- detectan indicios de este tipo de conductas, deben remitir la denuncia, junto con el estudio a la COPROCOM, quien estará obligada a darle curso. (Ver artículo veinticinco)

Esto significa que los filtros establecidos en las etapas de admisibilidad y de instrucción, que tienen como fin evitar utilizar los escasísimos recursos de la entidad, en procedimientos que no cumplen con los requisitos que la normativa establece, serían eliminados. (Artículos veintiséis y veintisiete)

Adicionalmente, acorta todos los plazos de las etapas del procedimiento; ya que establece tres meses para la etapa de investigación, seis meses para la de instrucción y tres meses para la decisoria. Todos ellos sin posibilidad de ampliación. Además, reduce a la mitad los plazos para la citación a la audiencia oral y la convierte en un acto público, lo que contraviene desarrollos doctrinarios y jurisprudenciales en relación con la confidencialidad de los procedimientos. Así como establece la inaplicabilidad del capítulo tercero, que se refiere a la posibilidad de la terminación anticipada del procedimiento. (Ver Artículo veintinueve)

Lo anteriormente propuesto, no considera la complejidad de la materia y su aplicación efectiva conforme a los principios que rigen el procedimiento administrativo, y las mejores prácticas internacionales en materia de derecho de competencia que introdujo la Ley N°9736, así como sobre los recursos con los que actualmente cuenta la Autoridad de Competencia y que le impedirían atender los plazos establecidos tan livianamente en el proyecto bajo análisis.

Cabe recordar que los plazos para las diversas etapas del procedimiento vigentes conforme a la Ley N°9736, se establecieron considerando no solo las mejores prácticas internacionales sino la dotación de recursos humanos y financieros suficientes a la COPROCOM, según lo consignado en el artículo diecisiete de dicha norma. Sin embargo, a la fecha y tras más de dos años de vigencia de la normativa, no se han asignado recursos adicionales significativos para dar cumplimiento cabal a dicha ley.

V. CONCLUSIONES

Todo lo anteriormente expuesto permite concluir:

1. El proyecto de ley N°22.762 *“Ley para Promover la Competencia en el Mercado de Medicamentos”*, corresponde a una nueva versión del proyecto de ley N°21.368 del mismo nombre que ya había sido conocido y rechazado por la Comisión de Asuntos Económicos de la Asamblea Legislativa.
2. La COPROCOM se pronunció en agosto del año 2019 sobre el proyecto de ley N°21368, mediante la Opinión N°019-19, en la cual había recomendado modificar la redacción de varios artículos para que resultaran consistentes con lo establecido en la Ley N°7472. Asimismo, recomendó incorporar en el proyecto una norma relacionada con los criterios que determinarían la

procedencia de la regulación de precios, que necesariamente debería estar relacionada con la no existencia de condiciones de competencia efectiva, al existir una empresa con poder sustancial en el mercado, o dada la estructura monopólica u oligopólica del mercado.

3. **Al analizar la nueva propuesta se evidencia que las principales falencias del proyecto, en relación con el Derecho de Competencia, se mantienen. Así, de manera inconsistente con la doctrina, las mejores prácticas internacionales y la propia Ley N°7472**, el proyecto pretende establecer que los contratos de exclusividad, la integración vertical y la negativa de trato sean consideradas prácticas monopolísticas absolutas y, por tanto, incorporadas como tales en el artículo once de la Ley citada. No obstante, la propia definición del artículo once de marras, define las prácticas monopolísticas absolutas como acuerdos entre agentes competidores con algunos fines específicos. Ni los contratos de exclusividad, ni la integración vertical o la negativa de trato, consisten en acuerdos entre competidores, por lo cual no resultan asimilables a esa figura y los elementos de la norma no les resultarían aplicables.
4. Las distribuciones exclusivas son prácticas comunes en el comercio que, en general, no representan una conducta anticompetitiva, ni llevan a la creación de monopolios u oligopolios. Tal como extensamente se indicó en la Opinión N°30-2019, la distribución exclusiva puede tener efectos positivos en el mercado, por ejemplo: cuando un nuevo laboratorio desea ingresar en el mercado costarricense es probable que busque a una droguería para que distribuya su producto.
5. Al diecisiete de octubre del año dos mil diecinueve, en el país existían mil ochocientos noventa droguerías, muchas de las cuales resultan pequeñas y medianas empresas, que pueden distribuir exclusivamente algunas marcas y podrían verse afectadas por la prohibición que se pretende imponer. Cabe destacar que en el expediente legislativo no consta ningún estudio actualizado en relación con las distribuciones exclusivas, qué empresas las ostentan, en qué casos se configurarían monopolios u oligopolios y el impacto de la medida en la distribución de medicamentos en el país.
6. El Derecho de Competencia no considera por sí misma como anticompetitiva o perjudicial la distribución exclusiva. Es más, conforme con la Ley N°7472, y las mejores prácticas internacionales, solamente es sancionable si la empresa que incurre en ella tiene poder sustancial en el mercado y la conducta tiene como objeto o efecto desplazar indebidamente a competidores, impedir su entrada al mercado o establecer ventajas exclusivas para unos pocos.
7. La integración vertical ha sido considerada como una estrategia que busca la eficiencia, aunque, en algunos casos, podrían generar condiciones y prácticas de abuso de poder monopólico, por la misma forma en la que se han organizado los mercados. La normativa que regula el Derecho de Competencia (Ley N°7472 y Ley N°9736) cuenta con las herramientas para detectar y sancionar cuando proceda, cualquier tipo de restricción de carácter vertical que afecte la libre

conurrencia del mercado, así como de prohibir una mayor integración vertical para las empresas ya existentes.

8. La Ley N°7472 ya establece como prácticas monopolísticas relativas la negativa injustificada de trato, la imposición de condiciones diferentes y otras barreras injustificadas a los competidores, de manera que lo establecido en el artículo seis del proyecto de ley resulta innecesario además de resultar inconsistente con las mejores prácticas internacionales. Adicionalmente, la redacción resulta tan amplia que podría llevar a sancionar conductas perfectamente válidas en el mercado.
9. El procedimiento de regulación de precios establecido en el proyecto de ley, es omiso en establecer las circunstancias bajo las cuales se procederá a regular los precios, por lo que parece quedar a criterio del Ministro de Economía de turno. Tratándose de una restricción a la libertad de comercio, es consideración de este Órgano que tales elementos deben quedar claramente establecidos en la ley. Tal indeterminación resulta preocupante por cuanto el proyecto establece una modificación al artículo cinco de la Ley N°7472, -- que en la actualidad establece las condiciones necesarias para la regulación de precios--, que indica que: **“Las condiciones del mercado de medicamentos y el precio de estos, se regularán mediante ley especial.”** Lo que parece llevar a la inaplicabilidad del artículo cinco de la Ley antes citada, sin un contenido apropiado en el proyecto de ley.
10. Se considera un retroceso en la función de las autoridades de competencia la eliminación de la solicitud de criterio a la COPROCOM respecto a la regulación de precios, tal como lo establece la normativa vigente. En la actualidad, la normativa señala que para la regulación de los precios por condiciones monopólicas u oligopólicas es indispensable contar con el criterio favorable de la Autoridad Nacional de Competencia, como un contrapeso de las decisiones que adopte la Administración Pública. Contrapeso que resulta indispensable para evitar que decisiones políticas no justificadas, afecten el mercado y a los consumidores.
11. Finalmente, los cambios que se proponen en el procedimiento aplicable a la investigación y sanción de conductas anticompetitivas en el mercado de medicamentos, no considera la complejidad de la materia y su aplicación efectiva conforme a los principios que rigen el procedimiento administrativo, y las mejores prácticas internacionales en materia de derecho de competencia que introdujo la Ley N°9736, así como sobre los recursos con los que actualmente cuenta la Autoridad de Competencia y que le impedirían atender los plazos tan reducidos establecidos en el proyecto bajo análisis.

VI. RECOMENDACIÓN

Por lo antes expuesto se recomienda a los señores Diputados **el archivo del proyecto de ley N°22.762** por presentar importantes falencias desde el punto de vista del Derecho de Competencia y de una Regulación Eficiente, por cuanto:

1. Los artículos cuatro, cinco, seis y ocho del proyecto **resultan inconsistentes con la normativa actual que regula el derecho de competencia y libre concurrencia** y con las mejores prácticas internacionales. Lo anterior, toda vez que se prohíben “*per se*” prácticas que no necesariamente son anticompetitivas y que deben analizarse caso por caso, toda vez que pueden traer aparejadas eficiencias.
2. Los artículos veinticinco, veintiséis, veintisiete, veintiocho, veintinueve y treinta del proyecto, que se refieren a la aplicación de un procedimiento especial diferenciado para el caso de medicamentos, **no tienen mayor asidero legal, y violentan los principios que rigen el procedimiento administrativo establecidos en la Ley N°9736, amén de que los plazos que se establecen resultan irracionales.**
3. **No establece los criterios que determinarían la procedencia de la regulación de precios,** decisión que parece quedar a voluntad del jerarca de turno. Tratándose de una restricción a la libertad de comercio, tales criterios deberían quedar claramente establecidos en la ley.
4. Se elimina la potestad de la COPROCOM de emitir criterio en relación con la pertinencia de la regulación de precios, por lo que se prescinde de un importante contrapeso en decisiones que pueden afectar a los consumidores y al desarrollo económico del país.

NOTIFÍQUESE. EXPEDIENTE N° 095-2021-C

Viviana Blanco Barboza

Isaura Guillén Mora

Guillermo Rojas Guzmán