

CONTENIDO

Jurisprudencia

Importaciones paralelas de medicamentos.

Jurisprudencia

IMPORTACIONES PARALELAS DE MEDICAMENTOS: UNA OPCIÓN VIABLE CON TRABAS BUROCRÁTICAS EXP. N°09-2013

La importación paralela de medicamentos o cualquier otro producto, es una actividad de un empresario independiente que adquiere de modo legítimo bienes de un país, normalmente más baratos, y los lleva a otro para su venta, donde el precio es normalmente superior.

El elemento determinante para que se produzca este comercio paralelo es la existencia de una diferencia en el precio de venta de un producto entre dos o más países. En términos generales estas diferencias de precios suponen una desventaja para un grupo de consumidores, por ello, en productos de precio libre, las importaciones paralelas se pueden ver como un suceso económicamente deseable, pues suscita una convergencia de precios a la baja, e impulsa la eficiencia y la competitividad empresarial.

El tema de las importaciones paralelas adquiere una especial trascendencia en el sector farmacéutico, provocado tanto por el producto en sí mismo, ya que son un bien necesario, como por las causas de la diferencia de precios de estos productos entre los distintos países.

Sobre la normativa aplicable

La Ley de Patentes de Invención, Dibujos, Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (Ley N° 6867), habilita la posibilidad de realizar importaciones paralelas al establecer y regular el agotamiento internacional del derecho de propiedad intelectual, el cual dispone que una vez que el titular ha puesto su mercancía en el comercio y recibido el valor de la misma, esto es, que se ha dado la primera comercialización en cualquier país, el titular agota el derecho sobre la misma, por lo que pierde cualquier posibilidad de control o intervención sobre el destino de la misma. De tal manera que si un país adopta el régimen de agotamiento internacional de derechos de patente, como en Costa Rica, es legal la importación en ese país de los productos comercializados por el titular de la patente en cualquier otro lugar del mundo por cualquier importador, aunque no sea el titular de la patente en ese país.

El Reglamento de inscripción, control, importación y publicidad de medicamentos, Decreto N° 28466-S, es acorde con la normativa antes citada ya que permite la importación paralela de medicamentos con una patente registrada en Costa Rica para lo cual no es necesario el consentimiento del titular de la patente.

El artículo tercero de ese reglamento define la importación paralela de productos farmacéuticos como: *“la importación por parte de cualquier droguería de **productos patentados registrados en Costa Rica sin el consentimiento del titular de la patente** y que es comercializado en otro país, ya sea por el mismo titular o por una tercera parte autorizada por el titular de la patente en el país exportador.”* Con lo cual se ratifica el principio del agotamiento internacional del derecho de propiedad intelectual. **Cabe destacar que en la actualidad en el país sólo dos medicamentos: Celsentri y Champix, cuentan con patente.**

Sobre la posición del Ministerio de Salud

De acuerdo con consulta realizada al Ministerio de Salud, la importación paralela de medicamentos sólo está definida y sólo procede si se trata de productos **patentados y registrados en Costa Rica**. Las importaciones de medicamentos registrados, requisito indispensable para su venta en el país, pero no patentados, requieren la autorización del titular del registro para permitir su entrada al país, lo anterior según esa institución con fundamento en lo dispuesto en los incisos 3.59 y 3.60 del reglamento N° 28466, que establecen las definiciones de representante legal y titular del medicamento. Lo anterior en clara contraposición con el Decreto N°29444-S, Reglamento de Control Estatal de Medicamentos, del año 2000, que favorecía la importación paralela de todos los medicamentos, y que hoy según alegan pretenden derogar.

Sustenta su criterio el Ministerio señalando la responsabilidad de los titulares de los registros sobre la calidad de esos medicamentos y agregan que con toda razón no asumirían responsabilidad por lotes que no fueran ingresados al país por sus distribuidores autorizados. Finalmente señalan el deber de esa cartera de velar por la salud de la población como un bien de interés público tutelado por el Estado.

Análisis desde la perspectiva de competencia.

La Comisión considera que la posición del Ministerio de Salud en relación con la importación de medicamentos registrados no patentados constituye una barrera infranqueable e injustificada de entrada a nuevos competidores y una restricción cuantitativa a las importaciones, lo que a todas luces limita la competencia y la libre concurrencia en el mercado, perjudica a los consumidores y facilitaría el establecimiento de monopolios y oligopolios en la comercialización de muchos medicamentos.

Cabe destacar que **el listado de medicamentos registrados incluye a más de 6.000 productos, esto es, a todos los medicamentos que se comercializan en el país**, y el no permitir la importación de estos

sin el consentimiento del titular del registro, quien obviamente no tiene mayores incentivos para otorgarlo, constituye una barrera de entrada que obedece a un criterio emitido por el Ministerio de Salud, y no a la normativa que rige la materia.

Por otra parte, resulta ilógico que las importaciones de productos que se encuentran respaldados por una patente, por derechos de propiedad intelectual respaldados en la legislación nacional, obtengan una menor protección en su distribución que los productos que son registrados ante el Ministerio de Salud. Esto no sólo viene a hacer inoperante la decisión del país de optar por el agotamiento internacional de derechos de propiedad intelectual en el caso de medicamentos, sino que es de esperar que esta interpretación sea la que justifique que sólo dos medicamentos cuenten con patente en el país, ya que los fabricantes optarían por aquella opción que signifique una mayor protección.

La Comisión comprende la función del Ministerio de velar por la salud pública, sin embargo, no la considera una justificación válida para impedir la importación paralela de medicamentos y de esta forma restringir las opciones de los consumidores del país y establecer privilegios para unos pocos.

Se pueden encontrar soluciones que protejan la salud y a la vez incentiven la competencia, un ejemplo es lo efectuado por el Ministerio de Agricultura y Ganadería con la aplicación del Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios, Decreto N° 28861-MAG, y el Reglamento para la Importación de Insumos Agropecuarios y Alimentos para Animales Previamente Registrados, Decreto 28852-MAG. La normativa permiten la importación de productos por parte de aquellas personas que no los registraron y regula básicamente la creación de un Registro de Importadores No Registrantes. Incluso la Sala Cuarta en el Voto 14295 del año 2005 analizó la constitucionalidad de los decretos del MAG e indicó que los registrantes no tienen un derecho de exclusividad.

Conclusión

En reiteradas ocasiones la COPROCOM ha emitido opinión favorable en relación con las importaciones paralelas, ya que pretende que los mercados funcionen de manera eficiente y se eliminen todas las restricciones innecesarias para realizar una actividad económica.

En general, la importación paralela es un mecanismo idóneo para introducir competencia en la comercialización de productos que se encuentran dominados por uno o muy pocos productores, estructura que favorece que los precios de los productos sean mayores que en un mercado con un mayor número de opciones.

La COPROCOM considera que se deben adoptar los mecanismos que permitan cumplir con la responsabilidad del Ministerio de Salud de la protección de los intereses de los consumidores, sin afectar el derecho de competencia y libre concurrencia en el mercado, así como la prevención de la conformación de monopolios u oligopolios que puedan abusar de su posición en perjuicio del acceso de los consumidores a los medicamentos..

Recomendación

Debido a que la interpretación del Ministerio de Salud podría ser violatoria del principio constitucional de libre comercio y de tratados internacionales como el GATT, se insta a la jerarca a revisar la posición adoptada, así como a modificar la reglamentación que rige la materia de forma tal que se ajuste a las leyes que rigen la materia, y que incorpore principios de competencia y libre concurrencia en el mercado permitiéndose la importación de productos farmacéuticos que cuenten con registro sanitario en el país, estén o no patentados, por parte de todas los importadores registrados, sean registrantes del medicamento o no registrantes.

Para ello, dada la naturaleza de los medicamentos y sus posibles implicaciones en la salud humana, el Ministerio de Salud debe establecer los mecanismos que le permitan determinar y comprobar la calidad, eficacia, trazabilidad y seguridad de los productos importados, sea a través de verificaciones post registro, inspecciones y tomas de muestras en el mercado, en el laboratorio farmacéutico o en aduanas con el fin de comprobar la autenticidad y calidad del producto farmacéutico, o mediante la implementación de nuevos mecanismos que le permitan realizar dicha tarea de forma más eficiente y expedita.

Contáctenos:



Sabana Sur. 400 metros al oeste de la Contraloría General de la República.



2549-1400



Consejo Editorial

Ana Victoria Velázquez González
vvelazquez@meic.go.cr



2291-1857



coprocom@meic.go.cr

Hazel Orozco Chavarría
horozco@meic.go.cr



www.coprocom.go.cr

Karla Mejías Jiménez
kmejias@meic.go.cr