

DIEM-INF-191-15

Diagnóstico del mercado de medicamentos

ELABORADO POR:

**Luisiana Porras Alvarado
Roberto Vargas**

REVISADO POR:

Erick Jara Tenorio

FECHA: 30 de junio del 2015

Contenido

Introducción.....	3
Antecedentes	4
Metodología	6
Estructura organizacional del mercado privado de medicamentos en Costa Rica	6
Identificación de posibles problemas que están afectando al mercado de medicamentos	7
Prácticas comerciales entre actores económicos debido a la poca vigilancia de mercados en la importación de medicamentos.....	7
La publicidad de medicamentos no es regida por reglas explícitas por parte del Ministerio de Salud.....	8
Prácticas comerciales entre actores económicos	9
El contrabando de medicamentos y prácticas prohibidas de comercialización como el “push money” y regalías	10
Aumentos en los costos de los medicamentos se trasladan al consumidor final.....	10
Conclusiones y recomendaciones	13
Bibliografía	15
Anexos	16
Ley General de Salud N° 5395.....	16

Introducción

En el Plan Nacional de Desarrollo “Alberto Cañas Esquivel” 2015-2018, se incluyó una meta relacionada a mejorar el funcionamiento de los mercados, la cual busca *“Proteger en forma eficiente y legítima a los sectores productivos nacionales que se vean afectados por prácticas comerciales desleales, anticompetitivas o variaciones en el mercado internacional, garantizando la justa competencia y la libre competencia”*.

Para lo cual se estableció un plan de trabajo con la participación conjunta de la Dirección de Apoyo a la Competencia (DAC), Dirección de Defensa Comercial (DDC), Dirección de Mejora Regulatoria y Reglamentación Técnica (MRRT), el Laboratorio Costarricense de Metrología (LACOMET) y la Dirección de Investigaciones Económicas y de Mercado (DIEM), de manera tal que cada dependencia pueda elaborar un conjunto de acciones desde su ámbito de acción, que contribuya a mejorar el funcionamiento de los mercados priorizados en el PND.

Por su parte, a la DIEM le corresponde los estudios de mercados, los cuales se conciben como un instrumento para la orientar las acciones que emprenda el MEIC y valorar la necesidad de incorporar a otros actores del mercado (instituciones públicas, academia y sector privado), con el fin de tener mayor impacto en las soluciones que se deseen implementar.

De esta manera, el presente documento es un primer análisis (denominado diagnóstico) del mercado de medicamentos, para que las direcciones antes mencionadas puedan diseñar un conjunto de acciones que respondan en el corto y mediano plazo a solventar posibles fallas del mercado o del Estado.

Es importante indicar, que este documento tiene carácter exploratorio, y será dentro del desarrollo de los respectivos estudios de mercado, en donde se profundizarán aspectos señalados en el diagnóstico.

Antecedentes

Como ha sido notado por muchos expertos con anterioridad, el mercado de medicamentos tiene una complejidad difícilmente comparable con la de algún otro, lo cual demanda varios aspectos del investigador que lo analiza. En primer lugar, debe realizarse un examen integral del mercado privado de medicamentos y no de forma aislada, sino considerando el marco institucional en el que este se desenvuelve, el clima político, y los distintos agentes que forman parte del esquema de organización industrial del sector. Con respecto al primer punto, es de vital importancia considerar las características del sistema de seguridad social a la hora de hacer comparaciones de acceso y precios con respecto a otros países, ya que en la actualidad la Caja Costarricense de Seguro Social tiene un cuadro básico amplio que permite la prevención y el correcto tratamiento de las enfermedades más importantes del cuadro epidemiológico costarricense. Así, en Costa Rica el problema con respecto al mercado privado de medicamentos, más que uno de acceso, es uno sobre ineficiencias que impiden la correcta complementariedad de este con el seguro social universal, el cual ha funcionado con éxito desde la década de los años cuarenta.

En este sentido, la corrección de tales ineficiencias en dicho sector, más que mejorar la oferta y el acceso de medicamentos de primer orden para el tratamiento de las enfermedades crónicas, debería incrementar la variedad de medicamentos de orden superior, así como la disponibilidad de medicamentos con menores efectos secundarios y diferentes presentaciones. A la luz de lo anterior, la labor primordial de las distintas autoridades del ramo debería enfocarse en proveer todas las condiciones para que los consumidores puedan tomar sus decisiones de forma soberana bajo un marco lo más competitivo posible.

Ahora bien, varios estudios se han realizado en el país para tratar de identificar las interacciones entre los distintos agentes del mercado, y las fuentes de las

ineficiencias que permiten sostener precios más elevados en los distintos eslabones de la cadena. Algunos de ellos han tenido un enfoque regional (e.g. Petrecolla (2011)) que si bien brindan una perspectiva de la situación regional - por la naturaleza de su análisis- no permiten realizar un estudio detallado del mercado local con respecto a los principales medicamentos demandados; los laboratorios, droguerías y farmacias con mayor participación; y el comportamiento de los precios en el tiempo.

Para reforzar lo anterior, el presente estudio puntualiza cuáles políticas podrían acometerse para mejorar la competencia entre firmas y el acceso de los consumidores a la información relevante del mercado.

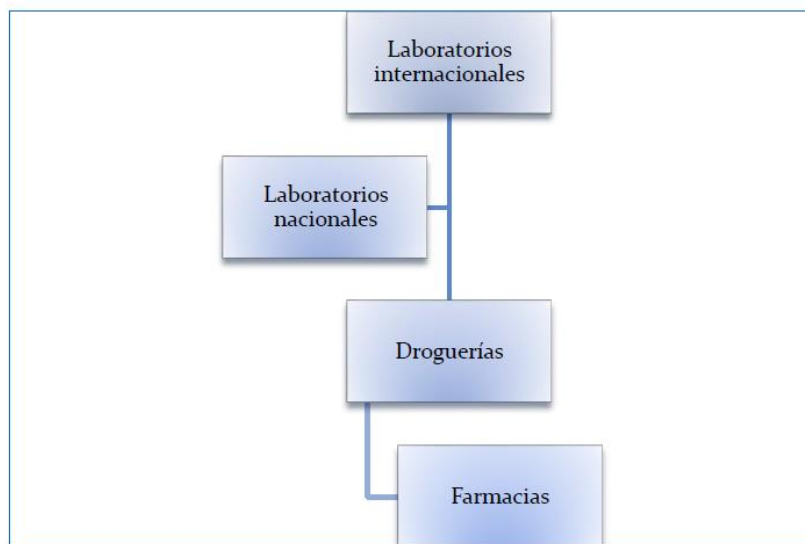
La falta de un estudio integral sobre el estado de competencia en el mercado costarricense, presenta un escenario propicio para proponer prácticas regulatorias como medidas inmediatas para disminuir el precio de venta de los fármacos. Así, actualmente se encuentra en el Congreso de la República el proyecto de ley número 17.738 intitulado: “Control de Precios de los Medicamentos”, el cual desea establecer un margen de 30% para los distribuidores mayoristas y un 23% para los detallistas, independientemente de las clases terapéuticas tratadas. Lo anterior con el objeto de asegurar una oferta de medicamentos accesible para el mayor número de individuos. No obstante, como se verá en el presente estudio, tales medidas pueden ser contraproducentes, debido a que los laboratorios podrían decidir no ingresar al mercado costarricense (debido a su escala), o podrían decidirse por sustituir sus medicamentos, ya sea de forma explícita, o de forma implícita mediante la manipulación de las moléculas utilizadas. Con el propósito de brindar mayores herramientas técnicas que propicien un estudio detallado de las ventajas y desventajas de implementar distintas prácticas regulatorias, el presente estudio pretende ser un esfuerzo para identificar las áreas en donde existen oportunidades para mejorar la competencia, y así mejorar el funcionamiento del mercado privado, sin recurrir a figuras regulatorias de primera entrada.

Metodología

El diagnóstico se realiza a partir de la revisión de los estudios realizados por el MEIC, en los cuales se identificaron posibles problemas que están afectando el mercado, así como investigaciones realizadas por otras instituciones.

Este año se han realizado una serie de reuniones con el Ministerio de Salud, Colegio de Farmacéuticos, diferentes cámaras que agremian farmacias, laboratorios y droguerías, analizando el mercado nacional e internacional.

Estructura organizacional del mercado privado de medicamentos en Costa Rica



Fuente: Elaboración propia.

Identificación de posibles problemas que están afectando al mercado de medicamentos

A continuación se muestra los posibles problemas identificados en el mercado de medicamentos.

Prácticas comerciales entre actores económicos debido a la poca vigilancia de mercados en la importación de medicamentos

El sector farmacéutico presenta una relación altamente vertical entre los distintos actores de la industria.

El poder de negociación y acceso a la información es descendente a lo largo de la cadena de valor para la mayoría de los actores, unos pocos han logrado hacer negociaciones especiales en volumen y precio afectando el mercado.

Los laboratorios, quienes tienen la mayor información sobre las características de los fármacos (debido a que estos los producen) en ocasiones ocultan las posibilidades de sustitución de tales medicamentos, para concentrar el poder monopólico en el sub-mercado determinado por dicho fármaco.

Por otro lado, encontramos que al ser Costa Rica un país con un ingreso per cápita alto, con respecto Centroamérica, paga un precio mayor por los medicamentos.

Las droguerías, que ocupan el segundo lugar en la cadena de valor, poseen una posición privilegiada debido a que son los únicos establecimientos autorizados para importar medicamentos y materias primas, lo cual permite que establezcan contratos de exclusividad con laboratorios en el extranjero y obtengan descuentos por volumen, que les permiten mantener sus márgenes de ganancia altos, donde puede generar regalías para los profesionales del mercado, en busca de que se venda su producto preferentemente.

La concentración que presentan las droguerías con respecto a los laboratorios y farmacias, se ve reflejada en el hecho de que las principales cuatro manejan el 40% del catálogo de medicamentos registrados en el país. Además, puede constatar el grado de integración vertical entre laboratorios y droguerías, al observarse que más del 80% de los medicamentos registrados tienen una relación de uno a uno entre ambos establecimientos, es decir, son tutelados por un único laboratorio, y distribuidos por una única droguería.

Por lo tanto, se recomienda regular contratos entre droguerías y laboratorios extranjeros para evitar contratos de exclusividad que eliminen los incentivos a realizar importación paralela de medicamentos, como sucede con unos pocos medicamentos, esto debe ser tutelado por el Ministerio de Salud.

La publicidad de medicamentos no es regida por reglas explícitas por parte del Ministerio de Salud

La influencia de la publicidad provoca muchas veces que los consumidores intenten determinar por su cuenta los fármacos que requieren para preservar su salud, lo que los lleva a auto-med icarse o auto-prescribirse, produciendo intoxicaciones y en algunos casos agravando la enfermedad, generando un mercado con una publicidad de consumo masivo de medicamentos y que no le explica al consumidor todos los efectos secundarios que pueden presentar éstos, situación que se elimina con la prescripción médica.

Si bien la automedicación¹ puede ser inadecuada, la auto-prescripción² no sólo es mucho más perniciosa, sino que además es ilegal, contando con un 97% de cobertura de farmacias en el país.

¹ Escogencia del medicamento por parte del consumidor final, no la recomienda ni un médico o farmacéutico

² Escoger la dosis por parte del consumidor final, no la recomienda ni un médico o farmacéutico, artículo N° 54 de la Ley 5395 Ley General de Salud.

En el país no existe ningún mecanismo de supervisión para hacer cumplir que las farmacias exijan la receta médica a la hora de expender medicamentos que no sean de venta libre, excepto los psicotrópicos.

El termino de venta libre es mal interpretado, donde se entiende por venta libre que se venda en cualquier local comercial, y en realidad es que hay medicamentos que se pueden vender libre de receta médica, pero siempre bajo la supervisión de un farmacéutico o médico, como lo indica la Ley de Salud artículo N° 54.

Por tanto, se recomienda que se elaborar algún tipo de medida que regule la publicidad en medicamentos y la venta libre, que no se permita la venta fuera de las farmacias.

Prácticas comerciales entre actores económicos

Existe una cantidad de agentes competidores de diferentes tamaños, en los dos eslabones superiores de la cadena de comercialización del mercado privado de medicamentos (laboratorios y droguerías), no se puede determinar con certeza el poder con que cuentan en el mercado, sin embargo, si hay claridad de que se cuenta con una alta concentración en la venta de fórmula para bebés (Leche en tarro).

Detectando este problema, se recomienda analizar la concentración de las ventas de cada droguería y de cada laboratorio en el mercado nacional, para poder determinar el poder de mercado de cada uno de estos agentes.

El contrabando de medicamentos y prácticas prohibidas de comercialización como el “push money” y regalías³

El “push-money⁴” no es mencionado por las empresas farmacéuticas debido a su prohibición, es un secreto a voces de que esta práctica es muy utilizada por las casas farmacéuticas para colocar determinados nombres comerciales en el mercado, mediante el ofrecimiento de diferentes tipos de regalías a diferentes agentes del mercado que inciden y dirigen en el consumo de medicamentos (por ejemplo médicos y farmacias), donde se vende un producto simplemente por obtener una recompensa económica, atentando con la salud pública, esta problemática no se estudió directamente.

Promociones como el “push-money”, y los descuentos conllevan a que la estructura de costos de las empresas que lo ofrecen aumente, lo cual acarrearía un impacto negativo en los precios de los consumidores finales, y provoca que se le dé trato de producto de consumo masivo sin serlo.

Por esta razón, se recomienda aplicar la Ley General de Salud de Costa Rica y fortalecer los mecanismos de vigilancia y fiscalización del mercado por parte del Ministerio de Salud (MINSAL).

Aumentos en los costos de los medicamentos se trasladan al consumidor final

Debido a que el poder de negociación de los diferentes agentes en el sector farmacéutico es decreciente, desde los laboratorios hasta los consumidores, las ineficiencias y el aumento de los costos se transmite a estos últimos, esto porque al vender por debajo del costo en grandes promociones, el modelo económico no soportaría indefinidamente, produciendo que los cortos perdidos

³ Ofrecimientos extra por compra de volumen.

⁴ Un incentivo en efectivo proporcionado por un fabricante o distribuidor para un minorista o de su personal, para recompensar al vender con éxito. Es una forma de empujar su producto en relación con los demás.

alguien los debe cubrir, y la forma es trasladándoselos a las mayoría de las farmacias que no tienen estas negociaciones y promociones.

Esta situación se exagera para los consumidores de cantones regionales, debido a que estas farmacias obtienen los medicamentos a precios altos de las droguerías (debido a que generalmente no están en cadena ni tienen acceso a compras de volumen), y simplemente los costos altos los trasladan a los consumidores finales, además, en las cabeceras de provincia si se cuenta con grupos de farmacias que si tiene trato preferencial y costos por debajo de las demás farmacias, lo que genera que las farmacias pequeñas desaparezcan.

Contrario a otros mercados, en el mercado privado de medicamentos la oferta determina la demanda, debido a que el consumidor carece de toda la información relevante para realizar por su cuenta un análisis de costo-beneficio que le permita comparar las ventajas y desventajas de los distintos fármacos ofrecidos, dependen de un médico y donde no se le permite al farmacéutico hacer cambios por medicamentos de menor precio.

Dada la situación presentada, recomendamos evaluar otras acciones que permitan mejorar la competencia en el mercado de medicamentos, por ejemplo mediante la prescripción por principio activo y no por nombre comercial, lo cual generaría que disminuyan prácticas como las bonificaciones de producto, descuentos y premios.

Recuadro 1. Reunión con representantes de la Cámara de Comercio de Costa Rica

El 27 de febrero se realizó una reunión en la Cámara de Comercio de Costa Rica, en donde representantes de empresas retail de medicamentos señalaron los siguientes aspectos relacionados con dicho mercado:

- Se debe ver el medicamento como un producto perecedero, por lo cual es muy importante velar por el aseguramiento de la calidad y su rastreabilidad.
- Existe un sistema denominado “Datamatriz” que permite la rastreabilidad del medicamento, ya que la base de datos permite contar con la información del fármaco a partir de un número serial.
- Una manera de combatir el contrabando y la falsificación es mediante la verificación de mercados.
- Se debe mejorar la vigilancia en las fronteras.
- Se debe estudiar la posibilidad de implementar un sistema de transparencia de mercado, que genere más y mejor información sobre precios y productos en el mercado.
- Existen prácticas de comercialización que afectan la competencia en el mercado.
- No se está verificando la cadena de frío de los medicamentos en el país.
- Las grandes empresas farmacéuticas tienen códigos de ética, por consiguiente, si existiese prácticas anticompetitivas o desleales de la representación nacional, se podría pedir cuentas a las casas matrices.

Conclusiones y recomendaciones

El Ministerio de Salud debe intervenir, aplicar su Ley para detener un mercado que se maneja y comporta como si fuese de consumo masivo y no lo es, atentando contra la salud pública.

Las empresas farmacéuticas hacen discriminación de precios según país (por ingreso per cápita), aunado a lo anterior, el mercado en Costa Rica se rige por regulaciones muy estrictas (leyes, decretos, etc.) en cuanto a la forma de poner al consumidor en el consumo del bien.

Con solo el hecho de regular este problema, se regularía el mercado automáticamente en cuanto a los precios, por ejemplo: al no permitir venta de medicamentos fuera de la farmacia y promociones (descuentos, regalías) que afectan los costos de las empresas, ordenando el mercado de los medicamentos.

No se corrige el problema del mercado de medicamentos con fijaciones de precios como se ha creído, lo que hay que hacer es aplicar la Ley y la vigilancia. Ya se cuenta con muchos estudios internacionales, del fracaso en otros países con regulación de precios y el déficit de medicamentos que presentan, porque las transnacionales no se inmutan por mercados pequeños.

La verificación de mercados es la forma más clara de que el mercado se acomode previa detección de irregularidades, se recomienda incluir en la agenda de la Comisión Verificación Conjunta.

Las grandes empresas farmacéuticas tienen códigos de ética, por consiguiente, si existiesen prácticas anticompetitivas o desleales de la representación nacional, se podría pedir cuentas a las casas matrices y acusarlas internacionalmente.

Establecer un impuesto a lo largo de la cadena de medicamentos para poder establecer precios y utilidades de la industria. Esto implicaría un impuesto muy bajo de importación y otros hasta de venta muy bajo.

Bibliografía

MEIC. (2014). Estudio para determinar la posibilidad de regular el mercado privado de medicamentos en Costa Rica. San José, Costa Rica: MEIC-DIEM

Reglamento de control estatal de Medicamentos N°29444-S. San José, Costa Rica

Ley General de Salud N° 5395. San José, Costa Rica

Hernández. (2011). Metodología para el Análisis y la Promoción de la Competencia en el Sector Privado de Medicamentos”, Observatorio del Desarrollo de la Universidad de Costa Rica (OdD-UCR). San José, Costa Rica

Anexos

Ley General de Salud N° 5395

A continuación se muestran los artículos de la Ley General de Salud que tienen alguna relación con la comercialización de medicamentos. En ella se encuentra la definición de medicamento, farmacéutico, usos y despacho de medicamentos, promociones, etc.

Artículo N° 40: Se indica que queda prohibida la venta y comercio de las muestras médicas o gratuitas y su tendencia en farmacias, botiquines, o establecimientos de comercio al por menor. En todo caso, la entrega de muestras, como propaganda o promoción de medicamentos sólo podrá ser hecha a los profesionales en ciencias de la salud por visitadores médicos debidamente acreditados y quienes deberán ser miembros incorporados al Colegio de Médicos y Cirujanos o al de Farmacéuticos.

Artículo N° 54: Sólo podrán prescribir medicamentos los médicos. Los odontólogos, veterinarios y obstétricas, sólo podrán hacerlo dentro del área de su profesión.

Artículo N° 56: Sólo los farmacéuticos podrán despachar recetas de medicamentos, y en todo caso están en la obligación de rechazar el despacho de toda receta que no se conforme a las exigencias científicas, legales y reglamentarias.

Artículo N° 57: Queda prohibida la regencia profesional de más de un establecimiento farmacéutico.

Artículo N° 95: Los establecimientos farmacéuticos son:

a) Farmacia, aquel que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo al público de medicamentos.

b) Droguería, aquel que opera en la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos, quedando prohibido realizar en éstos el suministro directo al público y la preparación de recetas.

c) Laboratorio Farmacéutico o Fábrica Farmacéutica: aquel que se dedica a la manipulación o elaboración de medicamentos, de materias primas cuyo destino exclusivo sea la elaboración o preparación de los mismos y a la manipulación o elaboración de cosméticos; y

d) Botiquín, el pequeño establecimiento destinado, en forma restringida, únicamente al suministro de medicamentos que el Ministerio autorice, oyendo previamente el criterio del Colegio de Farmacéuticos. En el caso de medicamentos para uso veterinario, será necesario además, oír previamente el criterio del Colegio de Médicos Veterinarios.

Artículo N° 96: Todo establecimiento farmacéutico requiere de la regencia de un farmacéutico para su operación, a excepción de los botiquines y de los laboratorios farmacéuticos que se dediquen exclusivamente a la fabricación de cosméticos que no contengan medicamentos. Los establecimientos exclusivamente de medicamentos para uso veterinario, en casos especiales, pueden ser regentados por un Médico Veterinario.

Para tales efectos se considera regente al profesional que de conformidad con la ley y los reglamentos respectivos, asume la dirección técnica y científica de cualquier establecimiento farmacéutico. Tal regente es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los medicamentos que se elaboren, preparen, manipulen, mantengan y se suministren, así como de la contravención a las disposiciones legales y reglamentarias que se deriven de la operación de los establecimientos. Es solidario en esta responsabilidad el dueño del establecimiento.

Artículo N° 98: Para la instalación y operación de laboratorios o de fábricas de medicamentos los interesados deberán acreditar, además de lo estipulado en el artículo anterior, que la planta física, las instalaciones, los equipos y las materias primas y el personal, son adecuadas para la operación y que ésta se hará con estricto cumplimiento de las normas de calidad y control de los medicamentos.

Artículo N° 99: Los propietarios o administradores de los laboratorios que se dediquen a la elaboración o manipulación de medicamentos de origen biológico o inyectables deberán acreditar, también, que disponen de los elementos necesarios para realizar todas las pruebas que aseguren la identidad, eficacia, seguridad y esterilidad del producto, según corresponda y que existen los medios adecuados para la seguridad de su personal y los de conservación de los cultivos y de los animales que se utilicen.

Artículo N° 100: El permiso de operación que se conceda a los establecimientos farmacéuticos será válido por dos años a menos que la falta de regente o las infracciones que se cometan ameriten su clausura por el Colegio de Farmacéuticos o por el Ministerio. La fiscalización de estos establecimientos será hecha por el Colegio de Farmacéuticos sin perjuicio de las facultades de control y vigilancia del Ministerio.

Artículo N° 101: La elaboración, manipulación, venta, expendio, suministro y depósito de los medicamentos sólo podrán hacerse en establecimientos farmacéuticos debidamente autorizados y registrados.

Artículo N° 104: Se considera medicamento, para los efectos legales y reglamentarios, toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semi-sintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales. Se incluyen en la misma denominación y para los mismos efectos los alimentos dietéticos y los alimentos y cosméticos que hayan sido adicionados con sustancias medicinales.

No se consideran medicamentos las sustancias referidas en el párrafo primero cuando se utilizaren para análisis químicos y químico-clínicos, o cuando sean usadas como materia prima en procesos industriales. Todo medicamento deberá ajustarse a las exigencias reglamentarias particulares que por su naturaleza les son exclusivamente aplicables, además de las generales que se establecen para todo medicamento en la presente ley.

Artículo N° 105: Los medicamentos pueden ser presentados para su uso, comercio, distribución y suministro con nombre genérico o con nombre registrado. Son de nombre genérico aquellos medicamentos puros, presentados en fórmula farmacéutica o singularmente, designados con un nombre técnico general reconocido por las farmacopeas oficiales o por obras técnicas de reconocida autoridad. El medicamento de nombre genérico puede ser simple o puede ser una fórmula constituida por dos o más medicamentos de nombre genérico. Son medicamentos de nombre registrado aquellos que se entregan al comercio y uso bajo un nombre particular de invención y bajo marca de fábrica registrada.

Para los efectos legales y reglamentarios se considerarán medicamentos los cosméticos que, presentados bajo nombre genérico o registrado tengan actividad medicamentosa o tóxica y se destinen a la preservación o modificación de la apariencia personal mediante la alteración o su influencia en la estructura o función de cualquier organismo o tejido del cuerpo humano.

Artículo N° 110: Es medicamento adulterado, para los efectos legales y reglamentarios:

- a) El que se venda bajo designación aceptada por la farmacopea oficial y no corresponda a su definición o identidad ni satisfaga las características que la farmacopea le atribuye en cuanto a sus cualidades.
- b) El que se venda bajo denominación no incluida en la farmacopea oficial y no corresponda en identidad, pureza, potencia y seguridad al nombre y a las calidades con que se anuncia en su rotulación o en la propaganda.
- c) El que se presente en envases o envolturas no permitidas reglamentariamente por estimarse que pueden adicionar sustancias peligrosas al medicamento o que pueden reaccionar con éste de manera que alteren sus propiedades.
- d) El que contenga colorantes u otros aditivos estimados técnicamente peligrosos para ser agregados a ese tipo particular de medicamento.
- e) El que haya sido elaborado, manipulado o almacenado en establecimientos no autorizados o en condiciones antirreglamentarias.

Artículo N° 113: El registro de todo medicamento se hará ante el Ministerio donde se practicará la inscripción cuando proceda según las disposiciones reglamentarias correspondientes. Dicha inscripción estará a cargo de un Organismo Técnico cuya integración y funciones serán determinadas por la Ley Orgánica del Ministerio y el Reglamento respectivo.

Artículo N° 114: El registro de todo medicamento durará cinco años, salvo que las infracciones en la elaboración, comercio o uso en que haya incurrido su titular, o experiencias demostrativas de que el producto es inseguro o ineficaz en los términos en que fue autorizado y registrado, hagan procedente su cancelación o la modificación que corresponda.

Artículo N° 116: Los medicamentos de nombre registrado, para los efectos de su importación, comercio y distribución en el país, requieren para su inscripción comprobante de registro sanitario en el país de origen y comprobante de análisis correspondientes al producto, extendido por un laboratorio nacional o extranjero, que a juicio del Ministerio, garantice su identidad y su calidad, de acuerdo a la farmacopea oficial o textos técnicos de reconocida autoridad; este último comprobante puede ser también extendido por el laboratorio de control de productos químicos y farmacéuticos de la propia casa fabricante.

Los medicamentos de nombre genérico requieren para su inscripción y para los mismos efectos señalados en el párrafo anterior, comprobante de análisis que garantice su identidad y calidad, de acuerdo a la farmacopea oficial o textos técnicos de reconocida autoridad, extendido este comprobante en la misma forma y condiciones indicadas en el párrafo anterior.

El Ministerio podrá exonerar de las pruebas citadas anteriormente, cuando se trate de un producto conocido y que por su propia naturaleza haga innecesario aquellos requisitos; o bien, en el caso de medicamentos no descritos en la farmacopea oficial o textos técnicos de reconocida autoridad, sean productos farmacéuticos de marca registrada o medicamentos de nombre genérico, podrá exigir las pruebas que sean necesarias para la comprobación de identidad, de la calidad y de la eficacia terapéutica y biofarmacéutica del producto.