AFCPR
ASOCIACION
FARMACIAS DE
COMUNIDAD DE
PUERTO RICO

7 de junio de 2017

VÍA CORREO ELCTRÓNICO:
asuntosdelconsumidor@gmail.com
cmuniz@senado.pr.gov

Hon. Evelyn Vázquez Nieves
Presidenta
Comisión Asuntos del Consumidor y Servicios Públicos
Senado de Puerto Rico
Apartado 9023431
San Juan, P.R. 00902-3431

RE: PROYECTO DEL SENADO 483 PARA AÑADIR UN INCISO (EE) Y ENMENDAR EL ARTÍCULO 6 DE LA LEY NÚMERO 5-1973, "LEY ORGÁNICA DEL DEPARTAMENTO DE ASUNTOS DEL CONSUMIDOR"

Estimada Senadora Vázquez y demás miembros:

Reciba usted y todos los miembros de la Comisión de Asuntos del Consumidor y Servicios Públicos un cordial saludo. Comparece la Lcda. Marylis Gavillán Cruz, Directora Ejecutiva de la Asociación Farmacias de Comunidad de Puerto Rico (en adelante "Asociación" o "AFCPR") y la Lcda. Idalia Bonilla, Presidenta de la mencionada entidad. Muchas gracias por permitirnos expresarnos sobre el Proyecto del Senado 483 (en adelante "Proyecto 483").

La AFCPR es una organización sin fines de lucro, cuya misión es unir a las farmacias de comunidad de Puerto Rico para ser portavoz de sus derechos y promover la legislación que redunde en beneficio de la farmacia de comunidad y que facilite el desarrollo económico de Puerto Rico. Nuestra Asociación se caracteriza por defender a las farmacias de comunidad, entiéndase, pequeños negocios de gran importancia para la salud de nuestro país. En cumplimiento con su misión, la AFCPR presenta la siguiente ponencia ante la Comisión de Asuntos del Consumidor y Servicios Públicos del Senado de Puerto Rico.

Dicha Comisión tiene ante su consideración el Proyecto 483, el cual añade un inciso (ee) y enmienda el Artículo 6 de la Ley Núm. 5 de 23 de abril de 1973, según enmendada, conocida como la "Ley Orgánica del Departamento de Asuntos del Consumidor", con el fin

de conceder al Secretario de Asuntos del Consumidor la facultad de reglamentar, fijar, controlar, congelar y revisar los precios y márgenes de ganancias, en todos los niveles de mercadeo de todos los productos medicinales que se vendan en Puerto Rico.

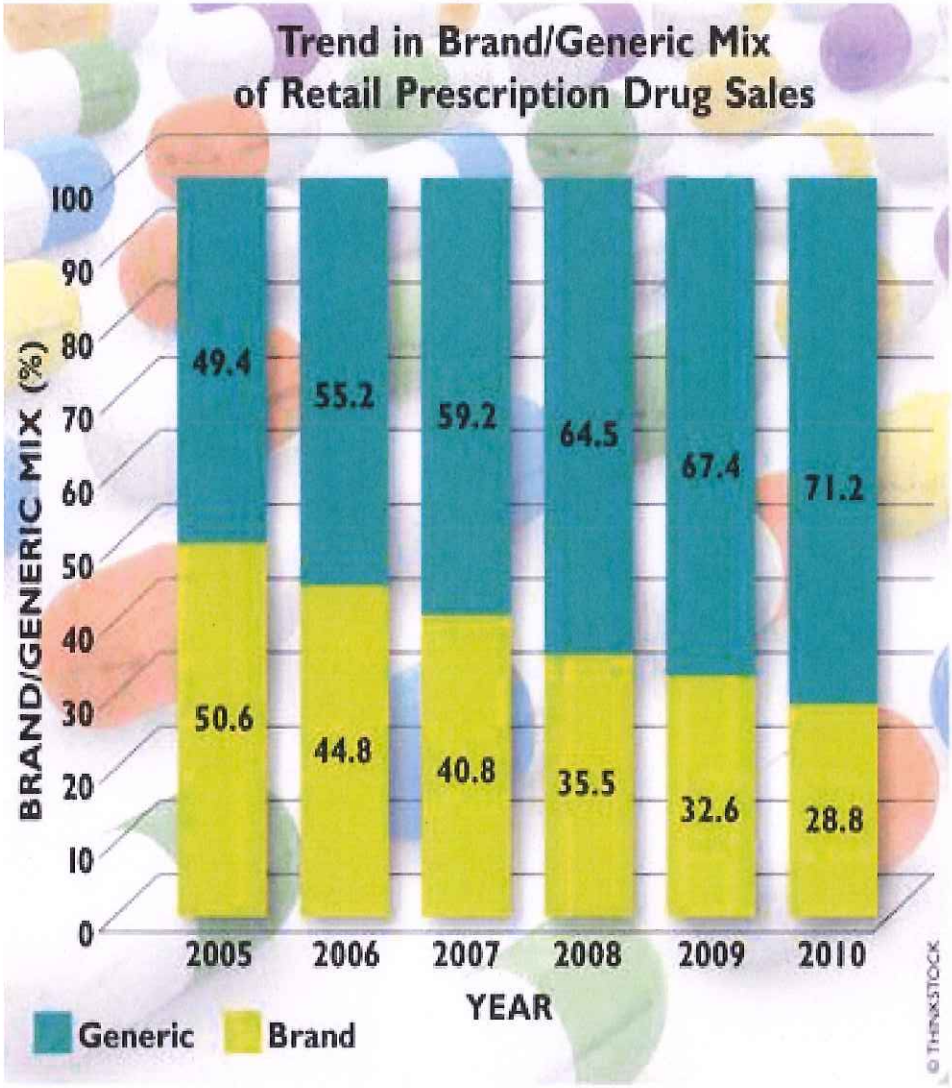
La AFCPR **no endosa** el presente proyecto debido a que: es uno ambiguo que le confiere unas facultades absolutas al DACO para la congelación de precios y le permite al DACO establecer todo el andamiaje regulatorio a través de reglamentos y no así en la faz del presente proyecto; se le brinda la facultad al DACO a definir lo que es un "producto medicinal" cuando el DACO no tiene ningún peritaje relacionada a medicamentos y la Ley de Farmacia le concede esta facultad al Departamento de Salud; no considera la posibilidad de una escases de medicamentos y cómo esto afectará a los pacientes en Puerto Rico; existen medidas más efectivas y de fácil aplicación para abaratar el costo de los medicamentos en Puerto Rico como es la regulación de los Manejadores de Beneficios de Farmacias (PBMs, por sus siglas en inglés); la implementación de este proyecto conllevaría la imposición de un alto costo para el DACO, pues no tiene los recursos necesarios ante la crisis fiscal gubernamental que enfrentamos; las farmacias de comunidad **NO** resistirían más recortes de sus finitas ganancias, pues desde el 2 de junio de 2017 están haciendo malabares para enfrentar los cambios y descuentos agresivos impuestos por las nuevas contrataciones de ASES; las farmacias de comunidad no tienen injerencia en los precios de los medicamentos por lo que cual no se le debe congelar su ganancia (el costo del medicamento proviene de la manufactura y el pago que recibe la farmacia por su servicio lo determina el PBM); y sobretodo, la alternativa para resolver el alto costo de los medicamentos no puede ser una legislación para delegar el establecimiento de márgenes de ganancias al DACO, quien reconoció en el pasado que, por experiencia, el control de precios no resulta ser una alternativa adecuada para trabajar este problema.

I. El Alza en Costo de los Medicamentos:

Los medicamentos genéricos son aquellos comparables a los de marca en dosis, fuerza, administración, calidad y uso indicado[1]. Éstos representan aproximadamente un 80% de los medicamentos despachados.[2]Al presente, aproximadamente 8 de cada 10 recetas despachadas en los Estados Unidos son para medicamentos genéricos y se espera un mayor crecimiento en la medida en que vayan cesando las patentes de los medicamentos de marca[3]. En Puerto Rico, y para el año 2014, los medicamentos genéricos demostraron un crecimiento en recetas de 6.35%[4].

---

1 Food and Drug Administration, Center for Drug and Research, Generic Drugs, http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/ucm127615.pdf.
2 National Community Pharmacists Association, Patient's Pharmacy Access Relies on Fair Pharmacy Reimbursement, http://www.ncpanet.org/advocacy/pharmacyaccess.
3 Food and Drug Administration, Facts about generic drugs, http://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/understandinggenericdrugs/ucm167991.htm
4 Empresarios por Puerto Rico, Saturación del Mercado de farmacias de comunidad en Puerto Rico, 19 de agosto de 2015.



[5]

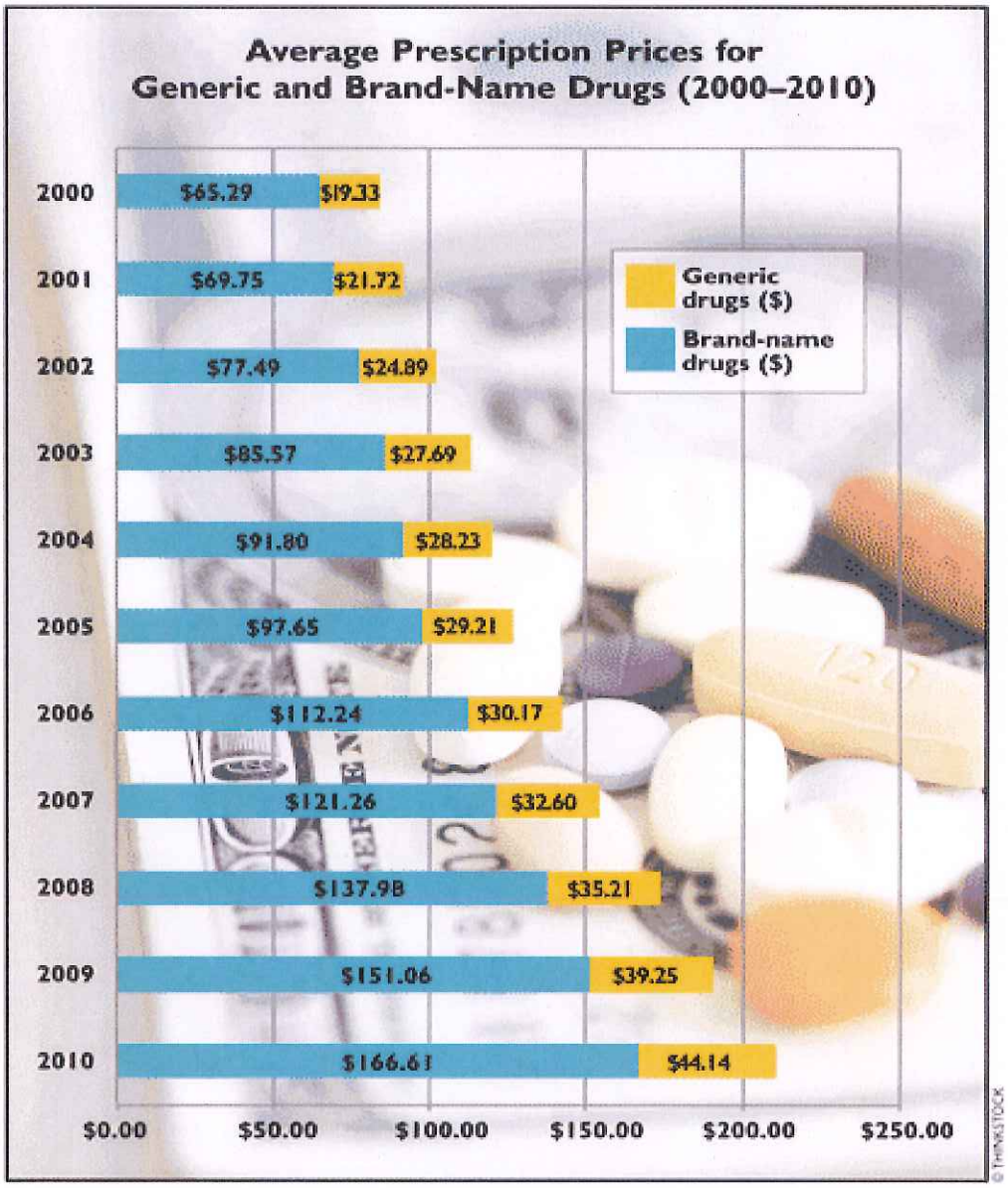
Los medicamentos genéricos también representan un ahorro significativo, pues, en promedio, el costo de un medicamento genérico es de un 80% a un 85% menor que el costo del medicamento de marca[6]. En el 2010, el uso de medicamentos genéricos significó en Estados Unidos un ahorro de $158 billones, entiéndase, un promedio de $3 billones semanales[7].

---

5 S. Pal, U.S. Pharmacist, Shifts in the Generic-Drug Market: Trends and Causes, 2013, http://www.uspharmacist.com/content/s/253/c/41309/.

6 Food and Drug Administration, Facts about generic drugs, http://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/understandinggenericdrugs/ucm167991.htm.

7 *Id.*



8

Ahora bien, en años recientes se ha reflejado un alza significativa en el precio o costo de los medicamentos genéricos. La Tabla a continuación, producto de una investigación realizada por el Congreso de los Estados Unidos, incluye un listado de medicamentos genéricos cuyo costo aumentó para el periodo de julio de 2013 a diciembre de 2014:

---

8 S. Pal, U.S. Pharmacist, Trends in generic drugs, 2012, http://www.uspharmacist.com/content/s/216/c/34859/.

Table 2. Cost Increases in Generic Drugs
July 2013 to December 2014

NDC Description	NADAC Per Unit Cost July 2013	NADAC Per Unit Cost December 2014	Price Change (%)
Amitriptyline Hydrochloride 100 mg tablet	$0.04	$1.08	2,487%
Amitriptyline Hydrochloride 150 mg tablet	$0.02	$0.13	691%
Captopril 12.5 mg tablet	$0.02	$0.90	5,316%
Captopril 100 mg tablet	$0.06	$1.88	3,281%
Clomipramine Hydrochloride 75 mg capsule	$0.42	$7.80	1,737%
Clomipramine Hydrochloride 50 mg capsule	$9.03	$8.29	-8%
Doxazosin Mesylate 1 mg tablet	$0.05	$0.56	1,051%
Doxazosin Mesylate 8 mg tablet	$0.11	$0.59	427%
Enalapril Maleate 20 mg tablet	$0.03	$0.43	1,461%
Enalapril Maleate 10 mg tablet	$0.02	$0.22	858%
Fluconazole 100 mg tablet	$0.14	$1.44	954%
Fluconazole 150 mg tablet	$2.39	$2.21	-8%
Mirtazapine 7.5 mg tablet	$0.13	$1.15	765%
Mirtazapine 45 mg tablet	$0.25	$0.32	30%
Pravastatin Sodium 10 mg tablet	$0.06	$0.38	502%
Pravastatin Sodium 80 mg tablet	$0.22	$0.58	162%
Prednisone 5 mg tablet	$0.02	$0.13	477%
Prednisone 50 mg tablet	$0.19	$0.27	40%
Tetracycline 500 mg capsule	$0.05	$8.53	17,582%
Tetracycline 250 mg capsule	$0.06	$4.06	6,991%
Ursodiol 300 mg tablet	$0.29	$4.48	1,408%
Ursodiol 500 mg tablet	$2.69	$2.69	0%

[9]

En Puerto Rico, recientemente ha habido un aumento en precios, tanto en medicamentos de receta como en medicamentos genéricos. A modo de ejemplo, podemos mencionar los siguientes medicamentos:

1. Cortisporin: solución ótica recetada para tratar infección de oido. Su costo subió de $15.00 a $147.00;

9 Carta del Representante Elija E. Cummings y el Senador Bernard Sanders a la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud Federal, 24 de febrero de 2015.

2. Clobetasol: crema para tratarel prurito (picazón), enrojecimiento, sequedad, formación de costras, escamaduras, inflamación y malestar de condiciones de la piel y el cuero cabelludo. Su costo subió de $8.00 a $200.00;

3. Prednisolone: esteroide que se utiliza en el tratamiento de alergias, condiciones de la piel, colitis ulcerativa, artritris, lupus, psoriasis o problemas de respiración. Su precio subió de $5.00 a $84.00;

4. Lotrisone: esteroide que se usa en el tratamiento de la infección de hongos de la piel. Su precio subió de $3.00 a $15.00;

5. Naproxen: se usa para el tratamiento del dolor o inflamación cuasado por condiciones como artritris, tendinitis, bursitis o calambres menstruales. Su costo subió de $7.26 a $146.15 (frasco de 100 pastillas);

6. Enalapril: se usa para el tratamiento de la presión arterial elevada y fallo cardiaco congestivo. Su precio subió de $225.70 a $376.19 (frasco de 100);

7. Chlorpromazine: se usa para tratar condiciones psicóticas como esquizofrenia o trastorno maniaco-depresivo, y problemas graves de conducta anormal en menores de 12 años. Su costo subió de $191.14 a $539.00 (frasco de 100);

8. Fioricet: calmante del dolor. Su costo subió de $56.00 a $111.04 (frasco de 100);

9. Econazole nitrate: medicamento para infecciones de la piel. Su costo subió de $5.49 a $107.25[10].

II. Causas del Alza en el Costo de los Medicamentos:

El alza o aumento en los precios de medicamentos génericos se debe a varias causas, principalmente:

1. **Consolidación o fusiones entre los manufactureros de medicamentos genéricos conviertiéndose en proveedores "single source"**. Típicamente, cuando un medicamento de marca pierde la protección de su patente, múltiples manufactureros comienzan a producirlo y competir en precio. No obstante, en la medida en que existen menos manufactureros produciendo un medicamento genérico en particular, los precios de éste aumentan[11]. Los

10 El Nuevo Día, Dramático aumento en los medicamentos, 6 de octubre de 2015, pág. 5.
11Forbes, Why are generic drug prices shooting up?, http://www.forbes.com/sites/greatspeculations/2015/02/27/why-are-generic-drug-prices-shooting-up/.

principales manufactureros de medicamentos genéricos en términos de volumen de venta son Teva, Mylan, Sandoz y Watson. Estos cuatro manufactureros representan el 50% de las recetas de medicamentos genéricos en los Estados Unidos y aproximadamente 40% de las recetas de medicamentos genéricos mundialmente.

2. **Escasez de la materia prima** necesaria para la manufactura de los medicamentos genéricos,[12] principalmente cuando el distribuidor primario o único de una materia prima atrasa o descontinúa la producción[13]. Los manufactureros de medicamentos tienden a importar la materia prima de países extranjeros. Se estima que un 80% de la materia prima de los medicamentos que se venden en los Estados Unidos es importada del extranjero. Conflictos bélicos, disputas mercantiles, condiciones ambientales o una disminución en la cosecha de las plantas que son fuente de materia prima, entre otros factores, afectan el suministro de medicamentos en Estados Unidos[14].

3. **Regulaciones más estrictas por parte de la FDA para asegurar la calidad** de los medicamentos genéricos, lo cual ha forzado a las manufactureras a invertir más dinero en sus sistemas de calidad.[15] Dicha mayor inversión monetaria por parte del manufacturero, se refleja en un costo mayor de venta del medicamento.

4. **Falta de transparencia por parte de los administradores de beneficios de farmacias, o "pharmacy benefit managers" ("PBM").** En el caso específico de los medicamentos genéricos, los PBM preparan las listas "Maximum Allowable Cost" o "MAC" para establecer los precios de los medicamentos genéricos en base a los cuales le reembolsarán a las farmacias por medicamento despachado. Los PBM utilizan varios MAC para maximizar sus ganancias, utilizando unos para reembolsar a las farmacias y otros para cobrar a las aseguradoras, organizaciones de seguro de salud o clientes que contratan sus servicios. Con esta práctica, los PBM reembolsan a las farmacias cierto monto por medicamento despachado, le cobran a las aseguradoras un precio mucho mayor por el mismo medicamento, y retienen la diferencia, entiéndase, un monto significativo por receta procesada o medicamento despachado. En un artículo publicado por Fortune Magazine y preparado por Katherine Eban, se identificó un caso particular en el que el PBM Express Scripts facturó a su cliente, Meridian Health Systems

---

12 *Id.*
13 C. Lee Ventola, National Center for Biotechnology Information, The drug shortage crisis in the United States, 2011, http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3278171/.
14 *Id.*
15 *Id.* Véase, además, Forbes, *supra.*

("Meridian"), $26.87 por un antibiótico Z-Pak recetado a un empleado/asegurado de Meridian. Express Script le reembolsó a la farmacia que despachó la receta $5.19 y retuvo para sí la diferencia ascendente a $21.68[16]. Se identificó, incluso, un caso en el cual Express Scripts le cobró a Meridian $92.53 por una receta de amoxicillin genérico, le pagó $26.91 a la farmacia por dicho medicamento, y retuvo para sí una ganancia de $65.62.

Los PBM, a su vez, no publican o facilitan a sus clientes y a las farmacias los MAC que utilizan, lo cual facilita que incurran en esta práctica.

Afecta, igualmente, a las farmacias de la comunidad las cuales reciben de los PBM, en un número significativo de casos, un reembolso mucho menor al costo real de adquisición del medicamento. Entre los PBM y las farmacias de comunidad se suscriben contratos, en su mayoría de adhesión, como condición *sine qua non* para que las farmacias formen parte de la red de proveedores de la aseguradora u organización de seguro de salud que contrató al PBM. Es una práctica común que en estos contratos de adhesión se disponga para que las farmacias de comunidad tengan que despachar medicamentos aunque ello implique una pérdida. Ello mediante la imposición de las listas de precios MAC, preparadas por los PBM, y que establecen la suma tope de reembolso que recibirán las farmacias por medicamento despachado. Las farmacias de comunidad se ven obligadas a aceptar la imposición de las listas MAC, sin que se les provea información sobre cómo los precios de las listas MAC se determinan o cómo se actualizan. Con regularidad, los PBM reducen arbitrariamente los precios MAC o se tardan en aumentarlos cuando aumentan los costos de los medicamentos[17]. Esto es una práctica que acribilla a las farmacias de comunidad y diariamente recibimos varias inquietudes de socios sobre este particular. Las famacias de comunidad están a la espera que los PBM sean regulados para que estas prácticas abusivas sean detenidas y sus derechos protegidos bajo una ley que los cobije.

5. En Puerto Rico, el costo de los medicamentos también se afecta por la **legislación de cabotaje estadounidense**, la cual nos obliga a utilizar exclusivamente la marina mercante de los Estados Unidos. Este hecho tiene como efecto que el consumidor pague precios más altos por los productos importados desde Estados Unidos, al limitar las empresas navieras que hacen comercio entre Puerto Rico y Estados Unidos, disminuyendo las posiblidades de la libre competencia. Los costos de transporte influyen en el precio y hace que los productos, entre éstos, los medicamentos de marca y genéricos, sean

---

16 K. Eban, Painful Prescription: Pharmacy Benefit Managers Make Out Better Than Their Customers, Fortune Magazine, http://katherineeban.com/2013/10/23/painful-prescription-fortune-com/.

17 National Community Pharmacists Association, Stifling Pharmacy Competition for Consumers, http://www.ncpanet.org/advocacy/pbm-resources/stifling-pharmacy-competition-for-consumers.

más caros en Puerto Rico, en comparación a los mismos productos en Estados Unidos.

III. Poderes del DACO:

En Puerto Rico, existe la Ley Núm. 228 de 12 de mayo de 1942, mejor conocida como la Ley Insular de Suministros, la cual, según enmendada en el año 1971, declara como artículos de primera necesidad a las medicinas y faculta al Secretario del Departamento de Asuntos del Consumidor ("DACO") a reglamentar el precio de las medicinas en Puerto Rico.

A tales fines, en el 1972, el DACO aprobó el Reglamento Núm. 37 sobre el Control de Precios de Productos Medicinales, también conocido como el Reglamento Núm. 1609, el cual fue posteriormente enmendado mediante el Reglamento Núm. 3707, al presente, vigente. En éste, se autoriza al DACO a fijar los precios máximos de venta de productos medicinales al nivel de distribuidores primarios, droguerías y farmacias en Puerto Rico, sin distinción entre los medicamentos de marca o genéricos. En específico, en el Reglamento se establece que los productos medicinales sujetos a control de precios serán: (1) los de mayor volumen de venta al consumidor en Puerto Rico, según la mejor información disponible en poder del Secretario; (2) los usados en el tratamiento de enfermedades crónicas; (3) los usados por personas de mayor edad e infantes, ó; (4) los productos análogos a cualquier producto con precio máximo de venta fijado.

El mecanismo provisto por el Reglamento Núm. 3707 para controlar los precios es la orden de precios máximos y, por ello, se dispone en el Reglamento que el Secretario podrá emitir órdenes de precios indicando los precios máximos de venta de productos medicinales que cumplan con cualquiera de los criterios antes mencionados. Los distribuidores primarios y/o las droguerías que confronten variaciones en los costos de productos medicinales con precios controlados, podrán someter al DACO la documentación que compruebe dichas variaciones. DACO examinará dicha documentación y podrá emitir las órdenes con el correspondiente ajuste en los precios de venta.

El DACO constituyó un Comité Técnico de Asesores para evaluar el listado de medicamentos sujetos a control de precio (Orden Núm. 2008-11), para lo cual requirió información tanto a droguerías como farmacias. Solicitaron los 200 medicamentos de marca y los 200 medicamentos genéricos de mayor volumen de ventas en Puerto Rico desde enero de 2012 hasta junio de 2013[18]. Como resultado de dicho proceso, el 9 de septiembre de 2014 el DACO aprobó la Orden Núm. 2014-14 para el control de precios de productos medicinales, la cual tuvo el efecto de actualizar la lista de los medicamentos sujetos a control contenida en la Orden Núm. 2008-11 previamente emitida.

---

18 Véase Primer Informe Parcial de la Cámara de Representantes de 7 de octubre de 2014 sobre la R. de la C. 697.

En la Orden 2014-14 se indica que el DACO llevó a cabo un proceso de análisis para actualizar la lista de medicamentos sujetos a control de precios y analizaron los precios de medicamentos génerico bioequivalentes. Indican que, tradicionalmente, los precios de los medicamentos genérico bioequivalentes han sido más económicos que los precios de medicamentos de marca, pero que, en los últimos años, los precios de los medicamentos genérico bioequivalentes han aumentado drásticamente. En su consecuencia, mediante la Orden 2014-14 se estableció un control de precios para medicamentos de marca y para medicamentos genérico bioequivalentes y se dispuso la forma en que el DACO fijará los precios máximos.

En específico, se dispuso para que 51 medicamentos de marca[19] y 36 medicamentos genéricos[20] estén sujetos a control de precio y para que sus precios se mantengan congelados hasta que el DACO emita órdenes de precios máximos para los mismos. Ningún distribuidor primario, droguería o farmacia podrá aumentar los precios de estos productos sin que medie una previa y expresa autorización por escrito del Secretario del DACO. Se dipuso, además, para que todo distribuidor primario y/o manufacturero sometiera ante la División de Estudios Económicos de DACO una lista que indique el "Wholesale Acquisition Cost" (precio de lista pagado por un mayorista o distribuidor de medicamentos) con respecto a cada producto que le corresponda y para que las droguerias a cargo de la venta y/o distribucion sometan una lista que indique el "Average Wholesale Price" (valor promedio en que venden medicamentos recetados a farmacias y otros clientes).

No obstante, el 26 de noviembre de 2014, el DACO decretó una moratoria de 60 días para el cumplimiento de las disposiciones relacionadas a los medicamentos genéricos y/o bioequivalentes establecidas en la Orden 2014-14. Dispuso que "[e]l Departamento se encuentra realizando una investigación exhaustiva de la industria de medicamentos bioequivalentes y/o genéricos para buscar las mejores alternativas para monitorear dicha industria".

---

19 Actonel, Advair, Albatussin, Asmanex, Avelox, Avodart, Azopt, Celebrex, Celestone, Ciprodex, Crestor, Copaxone, Depakote, Despec, Dilantin, Enbrel, Evista, Flovent HFA, Foradil, Gastrinex, Humalog, Humulin, Lantus, Levoxyl, Lumigan, Lyrica, Micardis, Namenda, Nasacort, Nasonex, Nexium, Novolin, Novolog, Patanol, Premarin, Proventil HFA, Relpax, Renagel, Spiriva, Synthroid, Tamiflu, Travatan, Trispec, Tusnel, Tussilan, Tussi-Pres, Tysabri, Vigamox, Vytorin, Xopenex, Zetia.

20 Alendronate Sodium 70 mg tab, Amlodipine Besylate 5mg tab, Amoxici CL/PT tab 875/125, Amoxicillin Susp. (250 mg, 80 ml, 100 ml, 150 ml), Atorvastatin Calcium 10mg tab, Azithromycin 500 mg tab, Betamethasone Dip. (.05% cream, 15 gm, 30 gm, 45 gm), Butalbital/Acetaminophen 50/325 mg tab, Cephalexin Susp. (250 mg, 100 ml, 200 ml), Clonazepam tab 0.5mg tab, Clonazepam tab 1 mg tab, Clopidogrel Bisul tab 75mg tab, Clotrimazole/Betamet (.1%, .5% cream, 15 gm, 30 gm y 45 gm), Diclofenac Potassium 50mg tab, Enalapril tab 20mg tab, Losartan Potassium 100 mg tab, Fluticasone Prop. Nasal Spray, Gabapentin 600 mg tab, Glimepiride 4mg tab, Irbesartan tab 300mg tab, Isosorbide Mononitrate 30 mg tab, Lansoprazole DR cap 30mg, Latanoprost OPHT soln .005%, 2.5cc, Losartan-HCTZ 100-25 mg tab, Metformin 500 mg tab, Metformin tab 500mg, Metoprolol Succ ER 100 mg tab, Metoprolol Succinate ER 50mg tab, Montelukast tab 10 mg tab, Mupirocin Oint 22 gm, Omeprazole DR Cap 20 mg-cap, Prednisolone Acetate OPHT 1% (5 cc, 10cc, 15cc), Simvastatin tab 40mg tab, Tobramycin-Dexamethasone (2.5 cc, 5cc, 10cc), Tramadol-Acetaminophen 37.5-325 tab, Tramadol 50ml.

Así las cosas, el DACO autorizó el aumento en precio de 41 medicamentos e indicó que el precio de los medicamentos ha aumentado un 10.2% en el último año fiscal[21]. **El DACO también ha indicado que la metodología provista por el Reglamento Núm. 3707 no es la más adecuada para controlar el precio de los medicamentos genéricos.** Ello debido a que los medicamentos genéricos, a diferencia de los de marca, pueden ser producidos por varias farmacéuticas y esto hace más complejo el proceso de controlar su precio[22].

En Vista Pública celebrada el 22 de octubre de 2015 sobre la Resolución del Senado 113, dirigida a atender la tendencia alcista en los precios de un grupo nutrido de medicamentos, el Departamento de Asuntos del Consumidor expuso, de forma verbal y escrita, su posición con relación al alza y control de los precios de los medicamentos genéricos/bioequivalentes. En síntesis, **el Departamento de Asuntos del Consumidor, por conducto de su Honorable Secretario, expuso que la Orden 2014-14 no resultó efectiva para el control de los precios de medicamentos genéricos/bioequivalentes, principalmente, por la continua variación en los precios de éstos y las constantes solicitudes de revisión de precios.** Ante ello, el Departamento de Asuntos del Consumidor solicitó un término para presentar un itinerario de trabajo encaminado identificar alternativas efectivas para atender el alza en los precios de los medicamentos genéricos/bioequivalentes, **ya que la congelación de precios no era una de esas alternativas.**

Es evidente que el alza en el precio de los medicamentos, principalmente genéricos, representa un problema para Puerto Rico. **Ahora bien, alternativas similares a las presentadas en este proyecto, es decir, el control de precios de los medicamentos, ya ha demostrado ser ineficiente para resolver el problema**. **Si el control de precios a través de la Orden 2014-14 fue ineficiente, la alternativa para resolver el problema no puede ser una legislación para delegar el establecimiento de márgenes de ganancias a la propia agencia que reconoció que el control de precios no resultó ser una alternativa adecuada. Máxime cuando ya existe un reglamento que regula los precios de los medicamentos de primera necesidad.**

De la misma forma, entendemos que este proyecto impone al DACO una gran carga económica, pues el mencionado Departamento no cuenta en la actualidad con el personal necesario para trabajar estas determinaciones. El DACO necesitaría más recursos, los cuales no están disponibles actualmente ante la crisis fiscal gubernamental que enfrentamos como pueblo. Según expresiones del Secretario anterior, el DACO cuenta con 13 inspectores de fiscalización[23], los cuales, entre otros asuntos, realizan todas las siguientes intervenciones en los comercios:

---

21 El Nuevo Día, Sufre el bolsillo por aumentos, 18 de octubre de 2015, pág. 38.
22 Véase Primer Informe Parcial de la Cámara de Representantes de 7 de octubre de 2014 sobre la R. de la C. 697.
23 Para llevar a cabo todas estas funciones el "DACO tiene 13 inspectores de fiscalización, que son los que dan multas, y 13 inspectores de pesas y medidas", manifestó el Lcdo. Nery Adames (Pasado Secretario del DACO), en un artículo

1. Se visitan comercios para verificar la disponibilidad de los productos en especial, al igual que otros parámetros del Reglamento contra Prácticas y Anuncios Engañosos. También se verifican los productos expirados, (Calidad y Seguridad), así como el Reglamento de Empaque en el área de carnes, frutas y vegetales, etc.

2. Se visitan los lugares que se usan como estacionamiento con fines de lucro y que deben cumplir con el Reglamento de Áreas de Estacionamientos Públicos. Todo operador debe tener una licencia para ello.

3. Se visitan los Proveedores de Servicio, como los talleres de mecánica, con el fin de que todo técnico de autos tenga su licencia del colegio de técnicos y mecánicos automotrices.

4. Se visitan los hospedajes para fiscalizar apartamentos y residencias para requerirles al dueño del lugar su licencia de hospedaje.

5. Se fiscaliza que el café esté al precio estipulado y que esté marcado, siempre y cuando se empaque en bolsas de papel y no en papel platinado.

6. Se visitan las farmacias para verificar que en el recetario cuenten con las órdenes de los productos medicinales cuyo precio está controlado por DACO. También vemos que los frascos de las recetas despachadas contengan fecha y número de lote de frasco original.

7. Se visitan los establecimientos de comida rápida y restaurantes para verificar los datos nutricionales y exigir una carpeta que contenga las etiquetas de los productos que utilizan para confeccionar sus alimentos y la cantidad de grasas trans.

8. Se visitan los establecimientos que estén a 500 pies o menos de una escuela para cerciorarnos que no haya algún tipo de publicidad o promoción de cigarrillos (Ley 62).

---

publicado en el Caribbean Business el pasado 23 de noviembre de 2016. Similarmente se expresó el entonces Secretario del DACO Omar Marrero, en un artículo publicado en El Vocero, al indicar que "ante el reducido número de inspectores, ha tenido que incorporar a personal de diversas áreas de la agencia para emprender el operativo de supervisión a los comercios durante las llamadas ventas del madrugador. Más o menos tenemos la misma cantidad de inspectores que en los últimos 10 años".

Ante esta realidad, resulta necesario preguntarse lo siguiente: en estos tiempos de crisis, ¿se justifica una legislación que tiene como resultado la imposición de responsabilidades y costos adicionales a una agencia de gobierno para cubrir asuntos que, en gran medida, ya están cubiertos por otras leyes y reglamentos existentes?; ¿esta legislación es la forma correcta de proteger el bienestar de los pacientes en un asunto de tanta seriedad como lo es el precio de los medicamentos? La contestación a ambas preguntas es evidente; no se justifica la aprobación de un proyecto de ley que añada costos y responsabilidades adicionales al DACO para poner en vigor una normativa que ya el propio DACO ha reconocido no ser útil para resolver el problema.

Además de lo anterior, al día de hoy, se encuentran bajo evaluación varios proyectos de ley relacionados con los costos de los medicamentos. Entre éstos, se puede resaltar el P. del S. 371, que propone crear la "Ley de Transparencia en los Costos de los Medicamentos", a los fines de garantizar el acceso público a la información de los factores que influyen en los costos de los medicamentos y/o en los aumentos de los precios que pagan los pacientes por sus medicamentos. Mediante el P. del S. 371, se logrará obtener información sobre el costo real de producción de los medicamentos. Así, propiamente, lo demuestra la reciente experiencia en el estado de Vermont al cual se hace referencia en la Exposición de Motivos del P. del S. 371, por tratarse del primer y, hasta el momento, el único estado que hemos identificado que ha aprobado un estatuto para la transparencia en el precio de medicamentos tan reciente como en el 2016. Precisamente en diciembre de 2016, se emitió el primer informe requerido en el estatuto aprobado en Vermont. Con la información recopilada, se logró identificar que los aumentos porcentuales en precio fueron mayores para los medicamentos genéricos, tanto en el pasado año como en los pasados 5 años[24]. Se logró identificar, además, que para las razones principales para este aumento, según las manufactureras, son: (i) la inversión realizada (i.e., investigación); (ii) la creación y el mantenimiento de las facilidades de manufacturación; (iii) costo de ingredientes y competencia[25] También está bajo evaluación el P. del S. 218, el cual es para crear la "Ley Reguladora de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia" a los fines de establecer un Comisionado Regulador que fiscalice a los Manejadores de Beneficios de Farmacia para que haya transparencia en los costos de los medicamentos. Estamos en espera de la aprobación de dicha medida.

De la misma forma, se debe evaluar el efecto, si alguno, que tendrá la aprobación de este proyecto en el interés de ciertas manufactureras de continuar vendiendo sus medicamentos en Puerto Rico. **Nos preocupa de sobremanera que al intentar regular los márgenes de ganancia de los medicamentos se ocasione una escases de los**

---

24 Z. Brennan, Regulatory Affairs Professionals Society, *Vermont drug price transparency: New law calls out egregrious price spikes*, December 2016, http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/12/06/26309/Vermont-Drug-Price-Transparency-New-Law-Calls-Out-Egregious-Price-Spikes/.

25 *Id.*, ("Most said that they have pricing committees that meet to discuss and approve prices, change those prices, and determine payer rebates. The factors commonly mentioned by the manufacturers as impacting their decisions to increase prices include (in no particular order): cost effectiveness (meaning the economic value to patients given the effectiveness of the drug, compared to other drugs in the same class); the size of the patient population for the drug; investments made (including in research and development) and the risks undertaken; creation and maintenance of manufacturing facilities and capabilities, including the ability to address drug shortages caused by production issues; cost of ingredients; competition, including for drugs".).

mismos al dejar de ser costo-efectivo hacer negocios en Puerto Rico para las manufactureras (el mercado de Puerto Rico para muchas farmacéuticas representa menos de un 1% de sus ventas anuales). Además, el cierre de algunas farmacéuticas en Puerto Rico ocasionaría menos competencia en el mercado por lo que habría menos oferta, lo cual al sostenerse la misma demanda por los medicamentos, indudablemente ocasionaría que los costos de los medicamentos aumenten al haber menos jugadores en el mercado dispuestos a suplir los medicamentos.

En fin, la **AFCPR no endosa el presente proyecto** por las razones antes expuestas. Agradecemos nuevamente la oportunidad brindada para exponer nuestra posición en relación al proyecto bajo evaluación. Quedamos a su disposición para cualquier información o ayuda adicional que necesiten al respecto.

Atentamente,

Lcda. Idalia Bonilla
Presidenta

Lcda. Marylis Gavillán Cruz, JD, CPA
Directora Ejecutiva