ORDEN NÚM. 2014-14 PARA EL CONTROL DE PRECIOS DE PRODUCTOS MEDICINALES

A tenor con la Ley Núm. 228 de 12 de mayo de 1942 y la Ley Orgánica de DACO, Ley Núm. 5 de 23 de abril de 1973, según respectivamente enmendadas, el Secretario tiene facultad específica en ley para emitir órdenes de precios bajo el Reglamento Núm. 3707 a todos los niveles de distribución en la industria. Esta facultad en ley ha sido validada por nuestro ordenamiento jurídico, destacándose el caso de *Puerto Rico Department of Consumer Affairs, et al. v. Isla Petroleum Corporation, et al.*, 485 U.S. 495 (1988). En esta decisión el Tribunal Supremo Federal, sostuvo la constitucionalidad de reglamentación adoptada por el DACO para fijar los precios y márgenes de ganancia, concluyendo que el Estado tiene la responsabilidad y la facultad para establecer parámetros y criterios dirigidos a la protección de la ciudadanía.

Esa capacidad legal incluye la posibilidad de reglamentar el precio de los medicamentos que representa un importante producto de primera necesidad en nuestra comunidad. Conforme con los propósitos para los cuales fue creado DACO, entre los que se destacan frenar las tendencias inflacionarias y la fiscalización del control de precios de artículos de consumo, el Secretario está facultado para congelar precios mediante órdenes, como la presente, emitidas al amparo del Reglamento Núm. 3707. En vista de ello, la determinación de esta agencia de sujetar a control de precio ciertos productos medicinales resulta razonable, máxime ante el propósito social que se persigue con la aprobación de una Orden de esta naturaleza: promover la política pública sobre la salud manteniendo dentro de límites razonables el alza en los precios de medicamentos. Véase: *Schering-Plough del Caribe, Inc. y otros vs. Hon. Iván Ayala Cádiz, Secretario del Departamento de Asuntos del Consumidor*, sentencia emitida el 11 de mayo de 1994 por la Unidad Especial de Jueces de Apelaciones en el caso civil núm. KAC93-1909, 1910,1911, 1912 y 1913.

Ejerciendo esta facultad, el 14 de noviembre de 2008, entró en vigor la Orden Núm. 2008-11, emitida por el Departamento de Asuntos del Consumidor, al amparo del Reglamento Núm. 3707, sobre Control de Precios de Productos Medicinales, para controlar el precio de venta, a todos los niveles de distribución, de setenta y dos (72) medicamentos. En aquél momento, estos productos cumplían con uno o más de los criterios para la fijación de precios, contenidos en la Sección 1 del Reglamento Núm. 3707; a saber: (1) los de mayor volumen de venta al consumidor en Puerto Rico; (2) los utilizados para el tratamiento de enfermedades crónicas; y (3) los utilizados por los envejecientes e infantes.

Recientemente, cumpliendo con nuestro deber ministerial, llevamos a cabo un proceso de evaluación y análisis, para actualizar la lista de medicamentos sujetos a control de precios contenida en la Orden antes reseñada. También se analizaron los precios de medicamentos genérico bioequivalentes. Tradicionalmente, los precios de los medicamentos genérico bioequivalentes han sido más económicos que los precios de medicamentos de marcas. No obstante, en los últimos años, los precios de los medicamentos genérico bioequivalentes han aumentado dramáticamente. A raíz de esta evaluación, el Secretario, cumpliendo con la política pública sobre el control de precios de productos medicinales según reflejada en las Leyes Núm. 228 y Núm. 5, antes citadas, conforme con los poderes que le confieren las mismas, y al amparo del Reglamento Núm. 3707, emite la presente Orden.

ARTÍCULO I: Esta Orden tiene el propósito de actualizar la lista de los medicamentos sujetos a control de precios contenida en la Orden Núm. 2008-11, establecer un control de precios para medicamentos genérico bioequivalentes y a su vez disponer la forma en que el Departamento fijará los precios máximos.

ARTÍCULO II: Se deja sin efecto el control de los precios de los siguientes medicamentos contenidos en la Orden Núm. 2008-11:

1. ACIPHEX
2. ACTOS
3. ALPHAGAN
4. AMBIEN CR*
5. ARICEPT
6. ARIMIDEX
7. ASTELIN
8. ATACAND
9. AVALIDE
10. AVAPRO
11. BACTROBAN CREAM
12. BONIVA
13. CADUET
14. CASODEX
15. CLARINEX
16. COREG CR*
17. COSOPT
18. COZAAR

19. CYMBALTA
20. DETROL XL*
21. DIOVAN
22. EXELON
23. FLOMAX
24. FOSAMAX
25. FOSAMAX PLUS D*
26. HYZAAR
27. JANUVIA
28. KEPPRA
29. LEVAQUIN
30. LIPITOR
31. PLAVIX
32. PREVACID
33. PRO AIR
34. PULMICORT
35. RAZADYNE ER*
36. SEROQUEL
37. SINGULAIR
38. SKELAXIN
39. TRICOR
40. XALATAN
41. ZYPREXA

ARTÍCULO III: Los productos medicinales que desde este momento están sujetos al control de precios son los siguientes:

SECCION 1: Productos medicinales de marca en todas sus presentaciones, excepto que se especifique la presentación en particular como única (*):

1. ACTONEL
2. ADVAIR
3. ALBATUSSIN
4. ASMANEX
5. AVELOX
6. AVODART

8. CELEBREX
9. CELESTONE
10. CIPRODEX
11. CRESTOR
12. COPAXONE
13. DEPAKOTE
14. DESPEC
15. DILANTIN
16. ENBREL
17. EVISTA
18. FLOVENT HFA*
19. FORADIL
20. GASTRINEX
21. HUMALOG
22. HUMULIN
23. LANTUS
24. LEVOXYL
25. LUMIGAN
26. LYRICA
27. MICARDIS
28. NAMENDA
29. NASACORT
30. NASONEX
31. NEXIUM
32. NOVOLIN
33. NOVOLOG
34. PATANOL
35. PREMARIN
36. PROVENTIL HFA*
37. RELPAX
38. RENAGEL
39. SPIRIVA
40. SYNTHROID
41. TAMIFLU
42. TRAVATAN
43. TRISPEC
44. TUSNEL

46. TUSSI-PRES
47. TYSABRI
48. VIGAMOX
49. YTORIN
50. XOPENEX
51. ZETIA

SECCIÓN 2: Productos medicinales genéricos bioequivalentes en las siguientes presentaciones:

1. ALENDRONATE SODIUM 70 MG TAB
2. AMLODIPINE BESYLATE 5MG TAB
3. AMOXICI CL/PT TAB 875/125
4. AMOXICILLIN SUSP 250MG 80ML. 100ML, 150ML
5. ATORVASTATIN CALCIUM 10MG TAB
6. AZITHROMYCIN 500MG TAB
7. BETAMETHASONE DIP. .05% CREAM, 15GM, 30GM y 45GM
8. BUTALBITAL/ACETAMINOPHEN 50/325 MG TAB
9. CEPHALEXIN SUSP 250MG 100ML 200ML
10. CLONAZEPAM TAB 0.5MG TAB
11. CLONAZEPAM TAB 1MG TAB
12. CLOPIDOGREL BISUL TAB 75MG TAB
13. CLOTRIMAZOLE/BETAMET. 1%/0.5% CREAM, 15GM, 30GM y 45GM
14. DICLOFENAC POTASSIUM 50MG TAB
15. ENALAPRIL TAB 20MG TAB
16. LOSARTAN POTASSIUM 100 MG TAB
17. FLUTICASONE PROP NASAL SPRAY
18. GABAPENTIN 600MG TAB
19. GLIMEPIRIDE 4MG TAB
20. IRBESARTAN TAB 300MG TAB
21. ISOSORBIDE MONONITRATE 30 MG TAB
22. LANSOPRAZOLE DR CAP 30MG CAP
23. LATANOPROST OPHT SOLN 0.005%, 2.5CC
24. LOSARTAN-HCTZ 100-25 MG TAB
25. METFORMIN 500MG TAB
26. METFORMIN TAB 500MG
27. METOPROLOL SUCC ER 100MG TAB
28. METOPROLOL SUCCINATE ER 50MGTAB

29. MONTELUKAST TAB 10MG TAB
30. MUPIROCIN OINT 22GM
31. OMEPRAZOLE DR CAP 20MG CAP
32. PREDNISOLONE ACETATE OPHT 1%, 5CC, 10CC, 15CC
33. SIMVASTATIN TAB 40MG TAB
34. TOBRAMYCIN-DEXAMETHASONE 2.5CC, 5CC, 10CC
35. TRAMADOL-ACETAMINOPHEN 37.5-325 TAB
36. TRAMADOL 50ML

SECCIÓN 3: Los precios de los productos incluidos en la lista anterior quedarán congelados a partir de la fecha de aprobación de esta Orden hasta que el Secretario emita órdenes de precios máximos para los mismos, de conformidad con los criterios establecidos en la Sección 3 del Reglamento Núm. 3707, antes citado; a saber: (a) costo de producción; (b) gastos de distribución; (c) gastos de venta; y, (d) márgenes de beneficio razonable para el nivel de distribuidor primario, droguería y farmacia.

SECCIÓN 4: En un término de veinte (20) días, contados a partir de la fecha de aprobación de esta Orden, todo distribuidor primario y/o manufacturero de los productos incluidos en el Artículo III, deberá someter ante la División de Estudios Económicos de DACO una lista que indique el "Wholesale Acquisition Cost ("WAC"), con respecto a cada producto que le corresponda, vigente en Puerto Rico en la fecha de aprobación de esta Orden. Asimismo, las Droguerías a cargo de la venta y/o distribución de los productos incluidos en el Artículo III, deberán someter, en igual término, ante la mencionada División, una lista que indique el "Average Wholesale Price ("AWP") y la tabla de descuento de dicho precio, con respecto a cada producto que le corresponda, vigente en Puerto Rico en la fecha de aprobación de esta Orden.

SECCIÓN 5: A partir de la fecha de aprobación de esta Orden, 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 de DACO.

ARTÍCULO IV: Cualquier violación a las disposiciones de esta Orden estará sujeta a las sanciones administrativas y a las penalidades dispuestas por la Ley Núm. 5 de 23 de abril de 1973 y la Ley Núm. 228 de 12 de mayo de 1942, según enmendadas.

ARTÍCULO V: Esta Orden entrará en vigor inmediatamente después de su firma.

Aprobada: Hoy, 9 de septiembre de 2014.

Nery E. Adames Soto
Secretario