

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE ASUNTOS DEL CONSUMIDOR
Apartado 41059 - Estación Minillas
Santurce, Puerto Rico 00940

**REGLAMENTO SOBRE CONTROL DE PRECIOS PRODUCTOS
MEDICINALES (#3707)**

ASUNTO - CONTROL DE PRECIOS DE PRODUCTOS MEDICINALES

La Ley Núm. 228 del 12 de mayo de 1942, según enmendada en el año 1971, declara artículos de primera necesidad a las medicinas y especialidades farmacéuticas y faculta al Secretario de Asuntos del Consumidor para controlar, fijar, reglamentar o en alguna forma intervenir con el precio de las medicinas que se venden en Puerto Rico.

El alto precio de las medicinas es parte de la compleja situación del cuidado de la salud en Puerto Rico que incluye además, entre otros, los servicios médico-hospitalarios públicos y privados y los seguros médicos. El control de precios de los productos medicinales debe formar parte de la política pública sobre salud. Para mantener dentro de límites razonables el alza en los precios de los renglones de consumo más vitales del consumidor puertorriqueño, y conforme a los poderes concedidos bajo las Leyes Núm. 5 del 23 de abril de 1973 y Núm. 228, supra, según enmendadas y la Núm. 148 del 27 de junio de 1968, se emite la presente Enmienda Núm. 1 al Reglamento de Precios Núm. 37.

SECCIÓN 1 - PROPÓSITO DE ESTE REGLAMENTO

Este reglamento autoriza al Secretario a fijar los precios máximos de venta de productos medicinales al nivel de distribuidores primarios, droguerías y farmacias. 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 Secretario podrá emitir órdenes de precios indicando los precios máximos de venta de productos medicinales que cumplan con cualquiera de estos criterios. Precios más bajos que los máximos establecidos podrán ser ofrecidos, cobrados y pagados.

Además, este reglamento impone obligaciones a todos los niveles de distribución en la venta de todo producto medicinal.

SECCIÓN 2 - DEFINICIONES

(a) Persona - Incluye las naturales, las jurídicas y cualquier asociación o grupo

organizado de personas.

(b) Secretario - Secretario de Asuntos del Consumidor.

(c) Departamento - Departamento de Asuntos del Consumidor.

(d) Récor ds - Libros de cuentas, listas de precios, notas de ventas, órdenes, recetas, comprobantes, contratos, recibos, facturas, conocimientos de embarque y otros documentos que normalmente lleve el comerciante para el registro de sus compras y ventas.

(e) Producto Medicinal - Preparación farmacéutica simple o compuesta, de origen animal, mineral o vegetal, natural o sintética para uso externo o interno en el cuerpo humano en la prevención, alivio y tratamiento de enfermedades, síntomas patológicos, deficiencias nutritivas o cualquier anomalía o desajuste funcional u orgánico. Incluye los remedios usados para bajar de peso, evitar la procreación o de alguna manera alterar, inhibir o estimular condiciones, funciones o procesos fisiológicos. Esta definición abarca sólo medicinas o drogas de receta sean exclusivas o genéricas.

(f) Droguería - Establecimiento comercial dedicado a la compra y venta al por mayor de productos medicinales.

(g) Farmacia - Establecimiento comercial dedicado a la compra y venta al por menor de productos medicinales.

(h) Distribuidores Primarios - La fábrica o laboratorio de productos medicinales o su representante autorizado que vende a droguerías, o a farmacias, o a ambas. Incluye las droguerías que importen medicinas directamente del mercado exterior.

(i) Medicina de Receta - Productos medicinales que sólo pueden ser despachados mediante receta médica.

(j) Medicina Exclusiva - Productos medicinales de receta que son manufacturados por un sólo fabricante.

(k) Medicina Genérica - Productos medicinales de receta que pueden ser manufacturados por varios fabricantes y que se mercadean bajo su nombre químico o bajo un nombre comercial.

(l) Producto Análogo - Producto medicinal que sea terapéuticamente equivalente.

SECCIÓN 3 - CRITERIOS PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS MÁXIMOS

Al fijar el precio máximo de venta de un producto medicinal el Secretario considerará, en primera instancia, el precio cobrado al mismo tipo de cliente en el mercado de origen del producto.

Además podrá utilizar los siguientes criterios -

- a) costo de producción
- b) gastos de distribución
- c) gastos de venta
- d) márgenes de beneficio razonable para el nivel de distribuidor primario, droguería y farmacia.

SECCIÓN 4 - PRECIOS MÁXIMOS PARA LOS DISTRIBUIDORES PRIMARIOS O LAS DROGUERÍAS

a) A iniciativa propia o a solicitud de parte interesada, el Secretario podrá emitir órdenes de precios fijando o revisando los precios máximos de venta de los distribuidores primarios a las droguerías y farmacias, y de las droguerías a las farmacias, de los productos medicinales sujetos a control de precios.

b) El distribuidor primario y la droguería que confronte alzas o bajas en los costos de productos medicinales con precios controlados, someterá al Secretario toda la documentación que compruebe dichas variaciones. Luego de examinada la documentación sometida, el Secretario podrá emitir una Orden con el correspondiente ajuste en los precios de venta.

SECCIÓN 5 - PRECIOS MÁXIMOS PARA LAS FARMACIAS

a) El Secretario podrá emitir órdenes de precios fijando o revisando los precios máximos de venta de las farmacias al público de los productos medicinales sujetos a control de precios.

b) Cuando se despachen fracciones del contenido original de un frasco, paquete, caja u otro envase de producto medicinal sujeto a control de precios, el Secretario fijará el precio máximo a la unidad fraccional. Se entenderá que el precio de un número mayor de la unidad quedará determinado proporcionalmente por el precio fijado a la unidad. A su discreción, el Secretario podrá determinar el número de unidades mínimas a las que fijará precio máximo, entendiéndose que el precio de fracciones mayores quedará fijado proporcionalmente al precio de las unidades mínimas con precio máximo establecido.

SECCIÓN 6 - PRODUCTOS MEDICINALES NUEVOS

Cualquier distribuidor primario o su representante autorizado que desee introducir al mercado un producto medicinal nuevo, similar o igual en su composición a cualquiera de los ya reglamentados, deberá notificar al Secretario el nombre del producto y el precio de venta sugerido, con no menos de treinta (30) días de anticipación a la fecha en que se

ofrecerá a la venta tal producto medicinal. El Secretario podrá emitir una Orden fijándole precio máximo de venta al mismo.

SECCIÓN 7 - TÉRMINOS DE VENTA

a) Se prohíbe cambiar los métodos acostumbrados de entrega, términos, descuentos, concesiones o servicios suministrados en la venta de productos medicinales incluidos en este Reglamento si la misma resultare en un precio más alto que el establecido por este Reglamento.

b) Al vender medicinas de receta que no tengan fijado precio máximo, a droguerías y farmacias en Puerto Rico, los distribuidores primarios que sean filiales o subsidiarias de compañías farmacéuticas en los Estados Unidos no cobrarán un precio mayor al precio fijado en las listas de precios de venta que usa la casa matriz o sus subsidiarias en los Estados Unidos.

SECCIÓN 8 - ROTULACIÓN Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN

a) Toda persona que se dedique a la venta al por menor de productos medicinales cubiertos por este reglamento deberá exhibir a la entrada de su establecimiento, o en lugar destacado del mismo, un rótulo o cartelón visible y claramente legible que indique que tiene a disposición de los consumidores la lista de los medicamentos con precio de venta máximo fijado por el Departamento. Esta lista será provista por el Departamento y deberá estar colocada en lugar visible y accesible al público, de manera que éste tenga acceso a la misma sin necesidad de pedir ayuda.

b) El farmacéutico actualizará la lista según fuere necesario para conformarla a las órdenes de precio publicadas. Además, podrá anunciar en su establecimiento mediante rótulo, cartelón u otro medio similar, los precios de venta de cualquier o cualesquiera medicamentos de receta que tenga disponibles, siempre y cuando especifique, en letras de igual tamaño a los numerales usados para los precios, la forma de presentación que corresponda a cada precio.

c) El precio de venta de todo medicamento se informará por vía telefónica a cualquier consumidor que llame y solicite dicha información.

SECCIÓN 9 - DEBERES DEL FARMACÉUTICO

En la etiqueta de todo producto medicinal que despache, el farmacéutico escribirá a maquinilla o en letra de molde el nombre del producto, el número del lote del cual proviene y la fecha de expiración del producto, si no es despachado en el envase original. El nombre del producto sólo podrá ser omitido en las siguientes situaciones -

a) cuando el profesional médico que prescribe indica lo contrario en la receta.

b) cuando el medicamento prescrito incluye dos o más ingredientes que el farmacéutico mezcla.

Al dorso de toda receta donde aparezca una o más medicinas con precio máximo fijado, el farmacéutico anotará para cada medicamento con precio controlado su precio de venta. Además, escribirá en letra de molde el nombre de dichos productos si estuvieran ilegibles en la receta. Al pie de estas anotaciones pondrá su firma. El farmacéutico u otra persona encargada le mostrará al consumidor los precios de venta anotados al dorso de la receta antes de éste pagar.

SECCIÓN 10 - RÉCORDS

Toda persona que se dedique a la venta de productos medicinales de receta preparará y mantendrá para examen del Secretario todos los récords necesarios para demostrar los precios de venta por el término de un año después de la transacción.

SECCIÓN 11 - VIOLACIONES

Toda persona que viole cualquier disposición de este Reglamento estará sujeta a las sanciones administrativas y a las penalidades dispuestas en las Leyes Núm. 5 del 23 de abril de 1973 y Núm. 228 del 12 de mayo de 1942, según enmendadas.

SECCIÓN 12 - EVASIONES

Cualquier medio o recurso que resulte en la obtención de un precio mayor que el precio máximo permitido por este Reglamento o en ocultación o falseamiento de información o récords requeridos por este Reglamento, constituye una violación al mismo.

SECCIÓN 13 - SALVEDAD

Si cualquier disposición de este Reglamento fuese declarada nula por algún tribunal, esta declaración no afectará en modo alguno sus disposiciones restantes.

SECCIÓN 14 - INTERPRETACIÓN

Quien desee una interpretación oficial de este Reglamento, deberá solicitarla por escrito al Secretario. El Secretario podrá, a su discreción, emitir la interpretación solicitada. Cualquier acción tomada a tono y de conformidad con una interpretación oficial escrita, constituirá acción de buena fe.

SECCIÓN 15 - DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Los precios máximos establecidos mediante órdenes de precio emitidas bajo el Reglamento de Precios Núm. 37, que a continuación se deroga, continuarán en vigor hasta tanto el Secretario emita una orden aplicable al producto revisando el mismo.

SECCIÓN 16 - DEROGACIÓN

Por la presente se deroga el Reglamento de Precios Núm. 37, radicado en el Departamento de Estado en 31 de octubre de 1972, bajo el número 1609.

SECCIÓN 17 - VIGENCIA

Este Reglamento entrará en vigor inmediatamente después de radicado en el Departamento de Estado de acuerdo con las disposiciones de la Ley Núm. 5 del 23 de abril de 1873, según enmendada.

En San Juan, Puerto Rico a 30 de diciembre de 1988.

Pedro E. Ortiz Álvarez
Secretario

Reglamento Núm. 3707
Aprobado: 30 de diciembre de 1988
Radicado: 5 de enero de 1989
Efectivo: 5 de enero de 1989