

GOBIERNO DE PUERTO RICO

18^{va.} Asamblea
Legislativa

5^{ta.} Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 1285

14 de mayo de 2019

Presentado por los señores *Rivera Schatz, Seilhamer Rodríguez, Ríos Santiago, Martínez Santiago, Berdiel Rivera, Correa Rivera, Cruz Santiago*; la señora *Laboy Alvarado*; los señores *Laureano Correa, Muñiz Cortés, Neumann Zayas*; las señoras *Nolasco Santiago, Padilla Alvelo, Peña Ramírez*; los señores *Pérez Rosa, Rodríguez Mateo, Romero Lugo, Roque Gracia*; las señoras *Vázquez Nieves y Venegas Brown*

Referido a la Comisión de Relaciones Federales, Políticas y Económicas

LEY

Para enmendar el Artículos 1, añadir un nuevo Artículo 2, reenumerar el Artículo 2 como 3 y enmendarlo, derogar el Artículo 3, enmendar el Artículo 4, añadir nuevos Artículos 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 y 14, reenumerar los Artículos 5 y 6 como 15 y 16 de la Ley 7-2019, conocida como “Ley de Transparencia en el Precio de Medicamentos Recetados; a los fines de identificar cuáles son los factores que influyen en el aumento de los precios que pagan los pacientes por sus medicamentos; establecer el deber de los manufactureros y/o distribuidores de proveer información relacionada al aumento del costo de un medicamento; establecer el deber de los manufactureros y/o distribuidores de mantener los medicamentos a costos razonables; crear un Comité Interagencial que estudie, publique y evalúe los precios de los medicamentos; disponer la imposición de multas; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Según expone la página 136 del Plan para Puerto Rico, un Pueblo saludable es un Pueblo productivo. La propuesta y política pública de esta Administración para la salud es una basada en la justicia social y la eficiencia económica, la cual permitirá al Gobierno tener un rol fiscalizador efectivo. En el proceso para lograr la meta, todos los participantes del sistema de salud tendrán que poner de su parte. El Gobierno estará a

cargo del financiamiento de un seguro para las poblaciones vulnerables. El ciudadano, por su parte, tendrá la responsabilidad de velar por su salud, de tener un estilo de vida saludable, reduciendo la exposición a peligros. Al sector privado le corresponde proveer seguros y servicios de manera más justa y adecuada, y a precio competitivo, no tan solo para el paciente, sino para los proveedores. Resulta necesario que cada eslabón de la cadena de producción y dispensa de medicamentos sea evaluado para asegurar obtener los menores precios posibles en beneficio del paciente.

Un estudio realizado por la Asociación de Americanos Retirados (“AARP” por sus siglas en inglés) a 1,834 adultos de 50 años o más, reveló que el 86% de los adultos de 65 años o más toman medicamentos recetados con regularidad. Además, reveló que más de la mitad de los encuestados indicaron no haber adquirido un medicamento que se les había recetado en los últimos dos años y mencionaron que el costo fue un factor causal. Según el estudio, las personas con problemas de salud, con menores ingresos y niveles de escolaridad, les preocupaban más los costos de los medicamentos. Además, la encuesta arrojó que las personas de entre 50 y 64 años enfrentan más dificultades para pagar por sus medicamentos recetados. En ocasiones, esto conlleva que dejen de surtir una receta o toman menos del medicamento para que les dure más tiempo lo que se puede traducir en costos de salud más elevados por no tomar el medicamento según corresponde.

En agosto de 2016, el “United States Accountability Office” (GAO, por sus siglas en inglés) publicó un informe sobre los precios de los medicamentos genéricos. Según el informe titulado “Generic Drugs Under Medicare”, los precios bajaron en general pero ciertos medicamentos experimentaron unos aumentos “extraordinarios”.

Desde 2015 se han presentado medidas en al menos trece jurisdicciones de Estados Unidos que intentan establecer mayor transparencia en el alza de los precios de los medicamentos. Según un informe preparado por el “National Conference of State Legislatures”, este tipo de legislación se conoce como los “Drug Transparency Acts” y ha sido presentada tanto a nivel federal como estatal. Por ejemplo, legislación de este

tipo ha sido presentada en los estados de California, Colorado, Luisiana, Massachusetts, New Jersey, New York, North Carolina, Minnesota, Oregón, Pennsylvania, Rhode Island, Texas, Vermont, Virginia, Washington y West Virginia. También a nivel federal. En junio de 2016, el estado de Vermont se convirtió en el primero en aprobar este tipo de legislación de este tipo cuando su gobernador firmó la Ley 165 de 2016.

La mayor parte de estos proyectos requieren que los manufactureros informen el “Wholesale Acquisition Cost” (“WAC”) o el “Average Wholesale Price” (“AWP”). No obstante, algunos críticos han indicado que estos valores no son representativos del costo real de los medicamentos. Veremos más adelante que un informe del Senado de los Estados Unidos recomienda utilizar el “Average Manufacturer Price” (“AMP”).

Los distintos tipos de leyes aprobadas en los estados comparten en términos generales la necesidad de establecer mayor transparencia en el alza de los precios de los medicamentos. No obstante, diferentes estados han convertido en Ley variaciones del “Drug Transparency Act”, veamos:

- a) algunos lo que hacen es crear una comisión para identificar una lista de varios medicamentos y luego piden información sobre los mismos. En algunos estados esas listas permanecen de forma confidencial para uso exclusivo del gobierno, mientras en otros se hace público.
- b) otro grupo de legislación lo que hace es requerir a todos los manufactureros de los medicamentos que provean una serie de información sobre los costos de los medicamentos.
- c) otro grupo de legislación, no tan agresiva como la anterior, lo que hace es que le requiere a solo algunos de los manufactureros de medicamentos que tengan precios que sobrepasan cierto umbral establecido.
- d) otro grupo de legislación lo que establece es que se notifique al estado previo a realizar un aumento sustancial al precio del medicamento.

Esta Administración está consciente de los altos costos de investigación que conlleva el lanzamiento de un nuevo medicamento. Antes de que un nuevo

medicamento salga a la venta, probablemente ha estado sujeto a años de investigación para cumplir con la reglamentación federal. Así mismo, por cada medicamento que funciona, puede que decenas de otros medicamentos hayan resultado en un rotundo fracaso para el manufacturero. Esas son parte de las razones por las que el derecho federal de patentes protege por 20 años o más los derechos sobre esos medicamentos y no se permite a los estados la regulación de los precios. No obstante, expirado el término de protección por la Ley de Patentes, se abre el acceso para que múltiples fabricantes puedan producir sus medicamentos equivalentes. Estos fabricantes, por lo general, tendrán costos sustancialmente menores, pues la efectividad y seguridad del medicamento ya ha quedado establecida y, por lo tanto, no estarán sujetos al mismo nivel de regulación. Véase Erns and Newhouse, *Pricing and Reimbursement in U.S. Pharmaceutical Markets* (Harvard Kennedy School, Sep. 2010). El resultado es que los medicamentos “genéricos” tienden a ser entre 80 a 85 por ciento más económicos que la versión de marca y, además, la tendencia debe ser a que sus costos sigan bajando con el pasar del tiempo. Lo anterior es positivo para el consumidor, ya que se estima que el 80% de las ventas de medicamentos corresponde a los genéricos.

No obstante, en los últimos años se han visto ejemplos de medicamentos genéricos cuyos costos han subido de forma exorbitante y sin aparente justificación. Se ha observado cómo ha surgido la tendencia por parte de las farmacéuticas, de adquirir los derechos de medicamentos genéricos, levemente patentizados o que no han sido patentizados, entendiéndose medicamentos cuyo precio en el mercado se ha mantenido estable, justo y razonable, con el único propósito de incrementar exponencialmente su precio de venta y obtener beneficios económicos astronómicos. Compañías líderes en la industria farmacéutica han comprado estos medicamentos a bajo costo sólo para aumentar su costo por 200% y hasta 500%. A modo de ejemplo, para el 2015, el mundo se escandalizó con la noticia de que un empresario de nombre Martin Shkreli, luego de adquirir una compañía de medicamentos, aumentó en 5,000% el precio de un medicamento que llevaba estable por más de 60 años en el mercado. Igualmente, la farmacéutica Mylan fue objeto de investigación luego de que saliera a relucir que,

aumentó el precio de EpiPen por 400% inmediatamente después de haber adquirido los derechos de producción del mismo. Estos casos citados son solo dos ejemplos de las maneras en que las fuerzas económicas pueden impactar el acceso a la salud de nuestros ciudadanos. Si bien se trata de un ejemplo excepcional, las compañías farmacéuticas vienen aumentando drásticamente los precios de los medicamentos por un número de años. Algunos ejemplos fueron reseñados en un artículo de Carolyn Y. Johnson titulado “The drug industry wants us to think Martin Shkreli is a rogue CEO. He isn’t.” publicado en el Washington Post en septiembre de 2015. De hecho, se ha reportado que las autoridades federales en Massachusetts y Nueva York han estado investigando ciertas compañías farmacéuticas por sus prácticas de fijación de precios. Otras prácticas que se han observado son que cuando surge escasez de un medicamento, intermediarios aprovechan la necesidad en el mercado para aumentar los precios de estos. De igual forma, algunas farmacéuticas se niegan a vender sus productos a manufactureras genéricas de modo que no se produzca una versión económica del medicamento.

En el área de medicamentos genéricos, también se pueden apreciar este tipo de aumentos desmedidos de la noche a la mañana. Un estudio publicado en el mes de abril del 2019 por investigadores de la Universidad de Minnesota en conjunto con “AARP”¹, arrojó alzas desmedidas en algunos medicamentos genéricos. La siguiente tabla demuestra alguno de estos ejemplos:

Nombre Genérico	Nombre de Marca	Uso	Aumento (%)
Sertraline HCl 50mg tableta	Zoloft	Depresión Severa	198.9
Venlafaxine HCl 75mg tableta	Effexor	Depresión Severa	112.4
Terbinafine HCl 250mg tableta	Lamisil	Anti-Hongo	99.1
Atenolol 25mg tableta	Tenormin	Alta Presión	93.7
Losartan potassium 50mg tablet	Cozaar	Alta Presión	91.1
Glyburide-metformin 5-500 mg tabletas	Glucovance	Diabetes	76.4

¹ Trends in Retail Prices of Generic Prescription Drugs Widely Used by Older Americans: 2017 Year-End Update

Tan reciente como en el 2016, el Comité Especial sobre Edad (Special Committee on Aging) del Senado de los Estados Unidos publicó un informe de 130 páginas titulado “The Monopoly Business Model that Harms Patients, Taxpayers, and the U.S. Health Care System”². Allí se estudiaron las prácticas comerciales de varias compañías manufactureras. El comité descubrió prácticas que llamó perturbadoras (*disturbing*) y concluye que hacen falta acciones legislativas y regulatorias para detener los aumentos de precio injustificados y excesivos que han resultado perjudiciales a pacientes, a proveedores, a hospitales, al erario público y a la ciudadanía en general.

Sobre la necesidad de transparencia, el informe indica en la página 123 que en la industria de medicamentos recetados los precios no son transparentes. Los precios se negocian a puerta cerrada y un hospital desconoce lo que otro hospital paga por los medicamentos. Los pacientes regularmente se enteran del precio de un medicamento de forma sorpresiva cuando visitan la farmacia o reciben una factura y en ocasiones resulta imposible conocer el verdadero precio de un medicamento ya que las bases de datos no son adecuadas y son muy costosas. La cadena de distribución también aporta a ocultar los verdaderos precios de los medicamentos y establece barreras a la competencia.

El informe antes citado concluye que la falta de transparencia es un problema serio ya que el mercado funciona mejor cuando hay un buen flujo de información. Así mismo, el desarrollo de una buena política pública depende de contar con información adecuada. A esos efectos, en su página 124 el informe sugiere legislación dirigida a requerir que las compañías manufactureras reporten el precio promedio del manufacturero (“Average Manufacturer Price” o “AMP”) el cual ya las compañías calculan pues vienen obligadas a reportarlo al Medicaid. Según el informe, aunque esta medida no resuelve todo el problema, mejoraría la transparencia en los costos y sería útil a las negociaciones contractuales (tanto en el sistema público como en el privado).

En la actualidad, la administración del Presidente Donald J. Trump ha comenzado un movimiento para atender ciertos asuntos relacionados a los precios de

² Disponible en <https://www.collins.senate.gov/sites/default/files/DP%20Report.pdf>

los medicamentos. Particularmente, ha firmado dos (2) piezas legislativas dirigidas a impedir la incorporación de cláusulas de mordaza en los contratos entre las farmacias y los administradores de beneficios de farmacias o "*pharmacy benefit managers*" (PBM). Similarmente, ha expresado tener bajo su consideración opciones más extensas y abarcadoras que, igualmente, procuran atender la problemática.

Por otro lado, actualmente existe un movimiento fuerte a nivel federal y de los estados, sobre la necesidad de regular, fiscalizar y registrar a los PBM. Se ha establecido que existe una falta de transparencia por parte de los PBM que afecta grandemente los costos de los medicamentos. Los PBM reembolsan a las farmacias cierto monto por medicamento despachado, les cobran a las aseguradoras un precio mucho mayor por el mismo y retienen la diferencia. Los PBM no publican o facilitan a sus clientes y a las farmacias la información que utilizan para establecer los precios. Actualmente, se entiende que los PBM son los causantes del alza desmedidas de los precios de los medicamentos, al ellos retener lo que debió haber sido un ahorro (rebate) para las aseguradoras o clientes que contratan a los PBM. Ante esta situación, son muchos los que establecen que para bajar el costo de los medicamentos es necesario que se regulen los PBM. Sobre lo anterior, es importante señalar que actualmente existe un proyecto ante la consideración de la Asamblea Legislativa que precisamente regula los PBM.

El Gobierno tiene la responsabilidad primaria de velar por la calidad y la disponibilidad de los servicios de salud. El acceso a los medicamentos es de vital importancia para que todas las personas puedan gozar de una salud máxima. No cabe duda, de que el tema de la salud resulta ser una obligación apremiante del Estado, sobre cualquier otra consideración, incluyendo aquella de índole económica.

El Artículo 5.01 de la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como la 'Ley de Farmacia de Puerto Rico', requiere que todo manufacturero registre sus medicamentos con el Departamento de Salud previo a que los mismos puedan ser ofrecidos para la venta en Puerto Rico. Conforme a dicho Artículo, el Departamento de Salud tiene jurisdicción y conocimiento de todos los medicamentos que se venden en Puerto Rico.

Así mismo, al amparo de la Ley Núm. 228 de 12 de mayo de 1942, según enmendada, conocida como “Ley Insular de Suministros”, se le concede jurisdicción al Departamento de Asuntos del Consumidor para evaluar los costos de los medicamentos por ser estos artículos de primera necesidad los cuales incluyen las medicinas y especialidades farmacéuticas. El Departamento de Asuntos del Consumidor tiene como parte de sus propósitos principales “vindicar e implantar los derechos del consumidor”. Así se establece en el Artículo 3 de su Ley Orgánica, Ley Núm. 5 de 23 de abril de 1973, según enmendada, conocida como “Ley Orgánica del Departamento de Asuntos del Consumidor”. Es por ese motivo que este Departamento está facultado en el Artículo 14 de la Ley antes citada, para “llevar a cabo toda clase de estudios e investigaciones sobre asuntos que afecten al consumidor, y a tales fines, el Secretario podrá requerir la información que sea necesaria, pertinente y esencial para lograr tales propósitos y aprobar aquellas reglas y reglamentos necesarias y razonables”.

Los medicamentos por receta son importantes en el tratamiento de enfermedades y condiciones de salud, por lo que su costo siempre es motivo de preocupación para los consumidores. Para unos, el poder costear un medicamento recetado es un asunto de salud y calidad de vida, pero para muchos, puede llegar a ser inclusive un asunto de vida o muerte. Para el consumidor, la tarea de conseguir el mejor precio para un medicamento por receta es difícil y requiere de mucho tiempo, ya que, como regla general, las farmacias no anuncian o publican los precios de los medicamentos por receta. Ciertamente, ese trabajo se haría más fácil si los consumidores pudieran acceder en un solo lugar los precios vigentes en las farmacias para los medicamentos por receta que necesitan adquirir.

Existe un interés legítimo en que el Pueblo esté informado sobre los precios y los aumentos que los manufactureros llevan a cabo en los medicamentos que los ciudadanos utilizan. Por otro lado, contar con esta información ayudará al estado a desarrollar mejores políticas de salud y estar en mejor posición para administrar los recursos del plan de salud del Gobierno.

A su vez, mediante la Ley 7-2019, conocida como “Ley de Transparencia en el Precio de Medicamentos Recetados”, se logró una legislación de Transparencia que ordena al Departamento de Asuntos del Consumidor a que, con la colaboración del Departamento de Salud, la Administración de Seguros de Salud (ASES) y el Puerto Rico Innovation and Technology Service (PRITS), recopile y publique mensualmente en Internet los precios al detal para los trescientos (300) medicamentos recetados o utilizados con más frecuencia que se venden en las farmacias autorizadas a operar en Puerto Rico, además de aquellos genéricos que sirven de sus equivalentes. Mediante dicha ley se ordenó la creación de un Comité Interagencial que tendría la encomienda y responsabilidad de identificar los trescientos (300) medicamentos más recetados y costosos. Una vez identificados, la lista debe ser publicada para que los ciudadanos estén informados sobre los precios de dichos medicamentos y discutir con los profesionales de la salud que le atienden, las diferentes opciones de tratamiento vis a vis los costos que representan los mismos. El propósito de dicha Ley es fomentar la transparencia en el precio de medicamentos recetados y ayudar a los consumidores a conseguir los precios más bajos de sus medicamentos recetados por farmacia.

El Plan para Puerto Rico establece en la página 140 que se aprobará legislación que permitirá ver cuáles son los gastos incurridos previo a la venta de medicamentos genéricos para que puedan tener sus ganancias saludables sin afectar a los pacientes.

Con esta Ley, le estaríamos requiriendo a los manufactureros y/o distribuidores que le notifiquen al Departamento de Salud (DS) y al DACO antes de adoptar un aumento en precio superior a los establecidos en el proyecto. En dichos casos tienen que someter una serie de documentos para justificar tal aumento. Se faculta a DACO a imponer multas a los manufactureros y/o distribuidores que incumplan con proveer la información solicitada. De igual forma, se le requerirían informes anuales de datos sobre la estructura de precios de los medicamentos genéricos; y se garantiza la intervención de las agencias pertinentes (DS y DACO) para proteger y fiscalizar en pro del bienestar de los pacientes.

También, garantizará la intervención de las agencias pertinentes para proteger y fiscalizar en pro del bienestar de los pacientes. A su vez, reforzando el Comité que se encargará de crear el listado de los trescientos (300) medicamentos más vendidos junto con sus precios y también tendrá entre sus facultades preparar un informe de anual de medicamentos monitoreados, evaluar las prácticas de aumentos de costos de las manufactureras, determinar el costo máximo razonable de un medicamento y asegurar que las manufactureras cumplan con ello. Esta Ley implementa en Puerto Rico una legislación que contendría todos los mecanismos que actualmente se encuentran disponibles para fiscalizar el costo de los medicamentos y lograr bajar los mismos

Del mismo modo, esta legislación requiere que todo manufacturero que, dentro del primer año de haber adquirido los derechos para fabricar un medicamento, se proponga realizar un aumento de más del 20% deberá notificarlo al Departamento de Salud y al DACO, mientras que justifica la razón de su aumento. Aquellos que se propongan aumentar el precio en más de 16% en los pasados 12 meses, o en 32% en los pasados 24 meses, también tendrán que cumplir con los requisitos anteriormente señalados. A su vez, debe notificar al público dicho aumento, con el fin de desalentar los aumentos excesivos.

Esta Asamblea Legislativa está consciente de los esfuerzos en otros estados en cuanto a la práctica de aumento de costo de forma estrepitosa por parte de las manufactureras. Reconocemos que legislación similar ha sido presentada en diferentes estados e incluso ha sido motivo de controversia³ en algunos distritos. Si bien es cierto que las determinaciones emitidas no resultan vinculantes para Puerto Rico, hemos procedido en atención y previsión a ello. Como resultado, esta pieza legislativa se aparta de argumentos como los presentados en el estado de Maryland ya que se enfoca en requerir divulgación, debida justificación y temprana notificación en casos de aumentos de precios a medicamentos genéricos vendidos en Puerto Rico que sobrepasen márgenes claramente establecidos en esta Ley. Así las cosas, esta Ley no

³ AAM v. Frosh, No. 17-2166 (4th Cir. April 13, 2018)

busca regular ni restringir sino lograr mantener transparencia mediante la divulgación y justificación de los aumentos que superen los aquí dispuestos. Del mismo modo, contiene disposiciones profilácticas para atender situaciones extraordinarias donde quede patentemente evidenciada una conducta de total indiferencia y descuido para con los requisitos de justificación y notificación contenidos en ella.

Por último, en esta ley se proveen disposiciones extraordinarias que se activarán luego de una tercera violación a aumentos injustificados. En dicho caso, el Comité Interagencial creado en esta Ley podrá iniciar una revisión del precio máximo razonable que debe tener el medicamento. Esta medida, solo se tomará en circunstancias en que el fabricante y/o el distribuidor demuestre un menosprecio de las medidas tomadas por el Comité.

Como se puede observar, esta Ley pretende atacar agresivamente los aumentos desmedidos en el precio de los medicamentos. La presente medida comprende varias disposiciones de transparencia y fiscalización. Entendemos que el derecho a la salud de los puertorriqueños es vital, y por eso es importante que nuestros ciudadanos puedan obtener medicinas a un precio razonable. Con la aprobación de esta ley, se cumplirá otro de los compromisos de esta Administración de garantizar el acceso a servicios de salud adecuados logrando una transparencia en el costo de los medicamentos genéricos y de marcas que permitirá una mejor fiscalización de los recursos del estado mientras que se le permite al Pueblo estar mejor informado sobre los factores sobre los cuales las compañías predicen sus precios.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

- 1 Sección 1.- Se enmienda el Artículo 1 de la Ley 7-2019, conocida como “Ley de
- 2 Transparencia en el Precio de Medicamentos Recetados, para que lea como sigue:
- 3 “Artículo 1. – Título.

1 Esta Ley será conocida y citada como “Ley [de] para promover la Transparencia y
2 *Fiscalización en el Precio de Medicamentos Recetados*”.

3 Sección 2.- Se añade un nuevo Artículo 2 a la Ley 7-2019, conocida como “Ley de
4 Transparencia en el Precio de Medicamentos Recetados, para que lea como sigue:

5 *“Artículo 2. -Definiciones.*

6 *Las definiciones contenidas en la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como la “Ley*
7 *de Farmacia de Puerto Rico” aplicarán a esta Ley de forma supletoria. De igual forma, para*
8 *efectos de la presente Ley los siguientes términos tendrán el siguiente significado:*

9 a) *Comité y/o Comité Interagencial-* significa el Comité Interagencial creado en el Capítulo
10 *5 de esta Ley.*

11 b) *Costo Máximo Razonable-* significa al precio establecido por el Comité Interagencial
12 *luego de culminada la revisión de razonabilidad conforme al Capítulo 4 de esta Ley.*

13 c) *Distribución-* significa la venta o distribución al por mayor de medicamentos a
14 *establecimientos autorizados y registrados por el Secretario de Salud según se dispone en*
15 *la Ley 247-2004, según enmendada.*

16 d) *Distribuidor al por mayor de medicamentos-* significa toda persona debidamente
17 *autorizada y registrada por el Secretario de Salud para dedicarse a distribuir al por mayor*
18 *medicamentos de receta a establecimientos autorizados, incluyendo pero no limitado a*
19 *fabricantes, re-empacadores, distribuidores de marcas propias o privadas, droguerías,*
20 *intermediarios, agentes, almacenes, incluyendo almacenes de fabricantes y distribuidores,*
21 *almacenes en cadena de medicamentos, comerciantes independientes de medicamentos al*
22 *por mayor, y farmacias al detal que distribuyen al por mayor.*

- 1 e) *Droga- significa cualquier sustancia de origen animal, vegetal, mineral o sintética, o*
2 *combinación de éstas, (1) reconocida en el compendio oficial de la Farmacopea de los*
3 *Estados Unidos, Formulario Nacional, o Farmacopea Homeopática de los Estados*
4 *Unidos; (2) o para ser usada en el diagnóstico, cura, alivio, tratamiento o prevención de*
5 *una enfermedad, lesión o cualquier otra condición que afecte la salud del ser humano u*
6 *otro animal; (3) o para, sin ser alimento, ser usada para afectar o evaluar la estructura o*
7 *función del cuerpo del ser humano o de otro animal; (4) o los componentes de*
8 *cualesquiera de las anteriores.*
- 9 f) *Lista de Costos Máximos Permisibles- significa “Maximum Allowable Cost” o “MAC”*
10 *se refiere a una lista de medicamentos que incluye el límite superior o máximo que la*
11 *aseguradora pagará por los medicamentos genéricos y/o de marca que tienen disponibles*
12 *un genérico.*
- 13 g) *Manufactura- significa la producción, preparación y procesamiento de drogas,*
14 *directa o indirectamente, por extracción de sustancias de origen natural o*
15 *independientemente por medio de síntesis química o biológica para ser utilizadas como*
16 *medicamentos. Incluye empaque y reempaque de la sustancia y la rotulación de su*
17 *envase.*
- 18 h) *Manufacturero- se refiere a una persona o entidad dedicada a la manufactura de*
19 *medicamentos y que, directa o indirectamente, ofrece dichos medicamentos para la venta*
20 *en Puerto Rico.*
- 21 i) *Medicamento o medicina o fármaco- significa toda droga en forma de dosificación*
22 *adecuada para ser utilizada en seres humanos.*

- 1 j) *Medicamento de Marca-* significa un medicamento recetado que está aprobado por la
2 *“Food and Drug Administration” (“FDA”) y que está o estuvo bajo la protección de la*
3 *legislación federal sobre patentes.*
- 4 k) *Medicamento Genérico-* se refiere a una receta de un medicamento aprobado por la FDA
5 *bajo una aplicación abreviada de nuevos medicamentos y que está registrado como*
6 *productos farmacéuticos aprobados por la FDA con equivalencia terapéutica (Libro*
7 *anaranjado), o publicación sucesora, y aparece en la Lista Modelo de Medicinas*
8 *Esenciales recientemente adoptada por la Organización Mundial de la Salud. Esta*
9 *definición incluye los “medicamentos bioequivalentes” a los que se refiere la Ley 247-*
10 *2004, según enmendada, cuando no se encuentren protegidos por una patente.*
- 11 l) *Medicamento Recetado-* significa aquel medicamento para el cual las leyes de Puerto Rico
12 *o de los Estados Unidos exigen que sea dispensado mediante receta, el cual se dispensará*
13 *por un farmacéutico en una farmacia debidamente autorizada y registrada por el*
14 *Secretario de Salud.*
- 15 m) *Precio al detal del medicamento-* significa el precio nominal del medicamento en el
16 *mercado cuando no es cubierto por algún plan médico; o al precio a pagar por el paciente*
17 *que no cuenta con seguro o cubierta médica.*
- 18 n) *Precio promedio de distribución-* significa el “Wholesale Acquisition Cost” o “WAC”
19 *según definido en la sección 1395w-3a del Título 42 del United States Code.*
- 20 o) *Precio promedio del fabricante-* significa el “Average Manufacturer Cost” o “AMP”
21 *según definido en la sección 1396r-8 (k)(1) del Título 42 del United States Code.*

1 p) PRHIN- significa la Corporación del Intercambio Electrónico de Información de Salud de
2 Puerto Rico o “Puerto Rico Health Information Network”.

3 q) PRITS- significa el “Puerto Rico Innovation and Technology Service” creado mediante
4 Orden Ejecutiva Núm. OE-2017-015, según enmendada por la OE-2019-012.

5 r) Receta- significa una orden escrita original, expedida y firmada por un facultativo como
6 el médico, odontólogo, dentista, o podiatra, para que ciertos medicamentos sean
7 dispensados cumpliendo con las disposiciones de la Ley 247-2004.”

8 Sección 3.- Se renumera el Artículo 2 de la Ley 7-2019, conocida como “Ley de
9 Transparencia en el Precio de Medicamentos Recetados”, como un nuevo Artículo 3 y se
10 enmienda para que lea como sigue:

11 “Artículo [2] 3.- Diseño[, **publicación**] y actualización del listado de precios al
12 detal de los medicamentos.

13 Se ordena al Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO) a que, con la
14 colaboración del Departamento de Salud y de la Administración de Seguros de Salud
15 (ASES), recopile y mantenga una muestra de datos estadísticamente válida de los
16 precios al detal de los trescientos (300) medicamentos de marca recetados con más
17 frecuencia que venden las farmacias autorizadas para operar en Puerto Rico y aquellos
18 genéricos que sirven de equivalentes a estos. *El listado será realizado por el Comité*
19 *Interagencial. Dentro del listado se establecerá el precio al detal de esos trescientos (300)*
20 *medicamentos recetados por una dosis estándar para un período de treinta (30) días por*
21 *medicamento, por farmacia. Si el medicamento está disponible genéricamente, reportará el precio*
22 *del medicamento genérico, así como el de marca para el cual dicho genérico sirve de equivalente.*

1 **[El Departamento de Asuntos del Consumidor, con la colaboración del *Puerto***
2 ***Rico Innovation and Technology Service (PRITS)*, diseñará, publicará y actualizará en**
3 **su portal en la Internet, mensualmente, el precio al detal de esos trescientos (300)**
4 **medicamentos recetados y utilizados con más frecuencia por una dosis estándar para**
5 **un período de treinta (30) días por medicamento, por farmacia. Si el medicamento**
6 **está disponible genéricamente, reportará el precio del medicamento genérico, así**
7 **como el de marca para el cual dicho genérico sirve de equivalente.**

8 **El Departamento de Asuntos del Consumidor se asegurará, que en la portada**
9 **de la página que se publique, se advierta a los consumidores que los precios**
10 **informados constituyen una guía para facilitar la comparación y no una garantía de**
11 **esos precios.**

12 **Para efectos de esta Ley cuando se refiera al precio al detal del medicamento,**
13 **se referirá al precio nominal del medicamento en el mercado cuando no es cubierto**
14 **por algún plan médico; o al precio a pagar por el paciente que no cuenta con seguro o**
15 **cubierta médica.]**

16 **Sección 4.- Se deroga el Artículo 3 de la Ley 7-2019, conocida como “Ley de**
17 **Transparencia en el Precio de Medicamentos Recetados”.**

18 **Sección 5.- Se enmienda el Artículo 4 de la Ley 7-2019, conocida como “Ley de**
19 **Transparencia en el Precio de Medicamentos Recetados”, para que lea como sigue:**

20 **“Artículo 4.- Facultades y deberes.**

21 **El portal cuyo diseño y publicación se ordena en esta Ley estará en línea y**
22 **disponible al público no más tarde de ciento ochenta (180) días contados a partir de la**

1 fecha de aprobación de esta Ley. Para ello, las agencias y entidades concernidas
2 tendrán, las facultades y deberes siguientes, *adicionales a los que ya ostentan bajo sus leyes*
3 *orgánicas y leyes estatales y federales aplicables:*

4 a) Departamento de Asuntos del Consumidor

5 El Secretario del Departamento de Asuntos del Consumidor emitirá
6 las reglas, reglamentos, órdenes, resoluciones y determinaciones que estime
7 pertinentes para el debido cumplimiento de las disposiciones de esta Ley -
8 incluyendo el requerir de toda farmacia autorizada para operar en Puerto
9 Rico que mensualmente le informe, de forma electrónica el precio al detal que
10 cobrará ese mes de los trescientos (300) medicamentos de marca recetados
11 con más frecuencia, incluyendo aquellos genéricos que sirven de equivalente,
12 en el formato que este requiera- *sujeto a las disposiciones de la Ley 38-2017, según*
13 *enmendada, conocida como “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del*
14 *Gobierno de Puerto Rico”.*

15 ...”

16 Sección 6.- Se añade un nuevo Artículo 5 a la Ley 7-2019, conocida como “Ley de
17 Transparencia en el Precio de Medicamentos Recetados”, que lea como sigue:

18 *“Artículo 5.- Radicación de Informe anual.*

19 *Todo manufacturero y/o distribuidor al por mayor de un medicamento genérico con un*
20 *precio promedio de distribución de más de cinco mil (5,000) dólares por terapia o de más de cinco*
21 *mil (5,000) dólares por año, vendrá obligado a presentar un informe, no más tarde del 31 de*

1 *marzo de cada año, ante el Departamento de Salud y ante el Departamento de Asuntos del*
2 *Consumidor donde indicará:*

- 3 *a) El precio promedio del manufacturero (“Average Manufacturer Price” o “AMP”);*
- 4 *b) El precio promedio de distribución (“Wholesale Acquisition Cost” o “WAC”);*
- 5 *c) El precio promedio de venta al por mayor (“Average Wholesale Price” o “AWP”);*
- 6 *d) El costo de cualquier investigación realizada en los últimos cinco (5) años sobre el*
7 *medicamento, su fórmula, su efectividad, y/o sus efectos;*
- 8 *e) El costo de adquisición de la receta o de los derechos para fabricar el medicamento;*
- 9 *f) Los costos relacionados con el mercadeo del medicamento a:*
 - 10 *i. Médicos, hospitales y demás proveedores;*
 - 11 *ii. Pacientes;*
 - 12 *iii. Farmacias;*
 - 13 *iv. Manejadores de Beneficios de Farmacia (PMB, por sus siglas en inglés).*
- 14 *g) El total de ganancias anuales atribuidas al medicamento y la porción que estas*
15 *representan en relación con el total de las ganancias de la empresa.*
- 16 *h) El historial de aumentos de precio para los últimos cinco (5) años.*
- 17 *i) Los costos de cualquier programa de asistencia económica a los pacientes.*
- 18 *j) Toda otra información que el Secretario requiera mediante reglamento adopte al amparo*
19 *de esta Ley.”*

20 *Sección 7.- Se añade un nuevo Artículo 6 a la Ley 7-2019, conocida como “Ley de*
21 *Transparencia en el Precio de Medicamentos Recetados”, que lea como sigue:*

22 *“Artículo 6.- Deberes y obligaciones de las manufactureras y/o distribuidores de*

1 *medicamentos.*

2 a) *Todo manufacturero que, dentro del primer año de haber adquirido los derechos para*
3 *fabricar un medicamento, se proponga realizar un aumento al WAC de más de veinte por*
4 *ciento (20%) deberá notificarlo al Departamento de Salud y al Departamento de Asuntos*
5 *del Consumidor con no menos de treinta (30) días de anticipación a la fecha de vigencia*
6 *del aumento y deberá incluir las razones que lo llevan a realizar el mismo. Posterior a la*
7 *correspondiente notificación, deberá proceder a notificar al público en general dicho*
8 *aumento dentro de un periodo de treinta (30) días.*

9 b) *Todo manufacturero y/o distribuidor que se proponga aumentar el precio de un*
10 *medicamento en Puerto Rico en más de dieciséis por ciento (16%) o sobre el precio*
11 *promedio del manufacturero más bajo de los pasados doce (12) meses, o un aumento del*
12 *treinta y dos por ciento (32%) o sobre el precio promedio del manufacturero y/o*
13 *distribuidor más bajo de los pasados veinticuatro (24) meses, deberá notificarlo al*
14 *Departamento de Salud y al Departamento de Asuntos del Consumidor con no menos de*
15 *noventa (90) días de anticipación y deberá incluir las razones que lo llevan a realizar el*
16 *mismo. Posterior a la correspondiente notificación, deberá proceder a notificar al público*
17 *en general dicho aumento dentro de un periodo de treinta (30) días.”*

18 Sección 8.- Se añade un nuevo Artículo 7 a la Ley 7-2019, conocida como “Ley de
19 *Transparencia en el Precio de Medicamentos Recetados”, que lea como sigue:*

20 *“Artículo. 7. - Radicación de Informe.*

21 *Cuando se active la obligación de notificar dispuesta en el Artículo 6, los manufactureros y/o*
22 *distribuidores vendrán obligados a presentar un informe que incluya:*

- 1 a) *El costo de adquisición de la receta o de los derechos para fabricar el medicamento;*
- 2 b) *El costo atribuido a licencias o permisos para fabricar el medicamento;*
- 3 c) *El costo de cualquier investigación realizada en los últimos 5 años sobre el medicamento,*
4 *su fórmula, su efectividad, y/o efectos:*
- 5 d) *El costo total de producción incluyendo:*
- 6 i. *Costos de materiales;*
- 7 ii. *Costos atribuidos al cumplimiento de la reglamentación aplicable;*
- 8 iii. *Costos administrativos;*
- 9 iv. *Costos atribuidos a reglamentación, operación, materiales, manufactura, recurso*
10 *humano, y pago de utilidades.*
- 11 e) *La ciudad o ciudades donde se lleva a cabo la manufactura del producto.*
- 12 f) *El total de ganancias anuales atribuidas al medicamento y la porción que estas*
13 *representan en relación con el total de las ganancias de la empresa.*
- 14 g) *El historial de aumentos de precio para los últimos cinco (5) años.*
- 15 h) *Cualquier otra información relacionada con las razones que lo llevan a realizar el*
16 *aumento.*
- 17 i) *Toda otra información que el Secretario requiera mediante reglamento adoptado adopte al*
18 *amparo de esta Ley.”*

19 Sección 9.- Se añade un nuevo Artículo 8 a la Ley 7-2019, conocida como “Ley de
20 Transparencia en el Precio de Medicamentos Recetados”, que lea como sigue:

21 *“Artículo 8.- Revisión de Razonabilidad.*

1 *Cuando una manufacturera y/o distribuidora insista en continuar prácticas de aumento*
2 *de precio para un medicamento genérico, en claro menosprecio a las disposiciones contenidas en*
3 *los Artículos 5, 6 o 7 de esta Ley y a pesar de haber sido apercibida dos (2) veces según las*
4 *disposiciones del Artículo 13 de esta Ley, el Comité Interagencial podrá iniciar una revisión de*
5 *costos con el fin de determinar y establecer un costo máximo razonable para dicho medicamento.*
6 *En caso de que se cumpla con lo anterior, el Comité Interagencial podrá iniciar una revisión de*
7 *costo:*

8 *a) Motu Proprio;*

9 *b) Por solicitud de paciente o público en general.”*

10 Sección 10.- Se añade un nuevo Artículo 9 a la Ley 7-2019, conocida como “Ley de
11 Transparencia en el Precio de Medicamentos Recetados”, que lea como sigue:

12 *“Artículo 9.- Proceso de Revisión.*

13 *Cuando el Comité Interagencial opte por iniciar una revisión de razonabilidad, conforme*
14 *el Artículo 8 de esta Ley, deberá determinar el costo máximo razonable tomando en consideración*
15 *lo siguiente:*

16 *a) La información suministrada conforme los Artículos 5, 6 o 7 de esta Ley;*

17 *b) El precio al que el medicamento se ha vendido en Puerto Rico, por los últimos*
18 *cinco (5) años;*

19 *c) El precio de venta de medicamentos alternos que se han vendido en Puerto Rico;*

20 *d) Los méritos clínicos del medicamento bajo revisión, en comparación con los*
21 *méritos clínicos de los medicamentos alternativos.*

1 e) *El impacto financiero que supone en los costos médicos y de salud, en*
2 *comparación al de los medicamentos alternativos.*

3 f) *Cualquier otro factor que el Comité Interagencial solicite mediante reglamento*
4 *adoptado al amparo de esta Ley.”*

5 Sección 11.- Se añade un nuevo Artículo 10 a la Ley 7-2019, conocida como “Ley
6 de Transparencia en el Precio de Medicamentos Recetados”, que lea como sigue:

7 *“Artículo 10.- Determinación de Razonabilidad.*

8 *En las instancias que el Comité Interagencial concluya que, en efecto, el costo del*
9 *medicamento bajo revisión sobrepasa el costo máximo razonable establecido para el mismo,*
10 *deberá informar a la manufacturera y/o distribuidor, su hallazgo. La manufacturera y/o*
11 *distribuidor tendrá un periodo de ciento veinte días (120) días para asegurar cumplimiento con*
12 *el mismo e informar dicho cumplimiento al Comité.”*

13 Sección 12.- Se añade un nuevo Artículo 11 a la Ley 7-2019, conocida como “Ley de
14 Transparencia en el Precio de Medicamentos Recetados”, que lea como sigue:

15 *“Artículo 11.- Comité Interagencial.*

16 *El Secretario de Estado del Gobierno de Puerto Rico organizará un Comité Interagencial*
17 *(en adelante, Comité) para estudiar y evaluar los precios de los medicamentos recetados. Además*
18 *del Secretario de Estado, el referido Comité estará integrado por el Secretario de Salud, el*
19 *Secretario del Departamento de Asuntos del Consumidor, el Director de la Administración de*
20 *Seguros de Salud, el Director de la Administración de Compensaciones por Accidentes*
21 *Automovilísticos y el Administrador de la Corporación del Fondo del Seguro del Estado, o la*
22 *persona que estos designen en su representación.*

1 *Entre las facultades y deberes que tendrá el Comité se encuentran los siguientes:*

2 *A. Preparar, anualmente, el listado de los trescientos (300) medicamentos cuyos precios*
3 *serán monitoreados, según establecido en la presente Ley. Los medicamentos a ser*
4 *incluidos en la lista representarán distintas clases y categorías terapéuticas de*
5 *medicamentos. El Comité deberá proveerle el listado de los medicamentos al*
6 *Departamento de Asuntos al Consumidor para la publicación correspondiente. Para*
7 *desempeñar esta encomienda, el Comité considerará, entre otros factores, los*
8 *siguientes:*

9 1) *los medicamentos recetados por los que el Plan de Salud del Gobierno o los*
10 *planes privados reciben el mayor número de reclamaciones;*

11 2) *los medicamentos recetados por los que el Plan de Salud del Gobierno o los*
12 *planes privados gastan una cantidad de dinero significativa;*

13 3) *los medicamentos recetados que, según la información disponible al Plan de*
14 *Salud del Gobierno, han experimentado un aumento en su precio promedio de*
15 *distribución o su precio promedio del manufacturero de cincuenta por ciento*
16 *(50%) o más durante los pasados cinco (5) años o de quince por ciento (15%)*
17 *o más durante los pasados doce (12) meses.*

18 *B. Evaluar todo informe recibido al amparo de esta Ley, por parte de una manufacturera*
19 *y/o distribuidor, que se proponga aumentar el costo de un medicamento. Asimismo,*
20 *deberá referir al Departamento de Asuntos del Consumidor cualquier incumplimiento*
21 *a los Artículos 5, 6 y 7 de esta Ley.*

1 C. *Iniciar una revisión de razonabilidad cuando se activen las disposiciones contenidas*
2 *esta Ley.*

3 D. *Determinar el costo máximo razonable de un medicamento, conforme al Artículo 9 de*
4 *esta Ley.*

5 E. *Asegurar el cumplimiento con los costos máximos razonables que haya establecido y*
6 *referir al Departamento de Asuntos del Consumidor cualquier incumplimiento al*
7 *Artículo 10 de esta Ley.*

8 F. *Contratar cualquier recurso idóneo que pueda colaborar en la consecución de los*
9 *principios de esta Ley.*

10 G. *Reglamentar y emitir cualquier orden necesaria para el fiel cumplimiento de las*
11 *disposiciones contenidas en esta Ley.*

12 Sección 13.- *Se añade un nuevo Artículo 12 a la Ley 7-2019, conocida como “Ley de*
13 *Transparencia en el Precio de Medicamentos Recetados”, que lea como sigue:*

14 *“Artículo 12. – Publicación.*

15 *El Departamento de Asuntos del Consumidor, con la colaboración del Puerto Rico*
16 *Innovation and Technology Service (PRITS), diseñará, publicará y actualizará en su portal en la*
17 *Internet, mensualmente, el listado de precios de medicamentos ordenado en la presente Ley. El*
18 *Departamento de Asuntos del Consumidor se asegurará que, en la portada de la página que se*
19 *publique, se advierta a los consumidores que los precios informados constituyen una guía para*
20 *facilitar la comparación y no una garantía de esos precios. El portal antes indicado deberá estar*
21 *en línea y disponible al público no más tarde de ciento veinte (120) días contados a partir de la*
22 *fecha de aprobación de esta Ley.*

1 *Por otro lado, será responsabilidad del Secretario de Salud asegurar mediante reglamento*
2 *que los informes presentados al amparo de los Artículos 5, 6 o 7 de esta Ley, se publiquen y estén*
3 *disponibles en el portal de la Corporación del Intercambio Electrónico de Información de Salud de*
4 *Puerto Rico o “Puerto Rico Health Information Network” (PRHIN), para ser examinados por el*
5 *público para fines de análisis de datos, procesos de control de calidad u otros asuntos*
6 *administrativos. Será responsabilidad del Secretario de Salud y del PRHIN tomar todas las*
7 *medidas que sean necesarias para proteger cualquier información propietaria, o privilegiada que*
8 *pueda afectar la competitividad o naturaleza financiera, de la empresa manufacturera o*
9 *distribuidor.”*

10 Sección 14.- Se añade un nuevo Artículo 13 a la Ley 7-2019, conocida como “Ley de
11 Transparencia en el Precio de Medicamentos Recetados”, que lea como sigue:

12 *Artículo 13. -Incumplimiento.*

13 *A. Todo manufacturero y/o distribuidor que incumpla con las disposiciones establecidas en*
14 *el Artículo 5 de esta Ley será sancionado por el Departamento de Asuntos del*
15 *Consumidor con pena de multa no menor de cinco mil (5,000) dólares ni mayor de diez*
16 *mil (10,000) dólares.*

17 *B. Todo manufacturero y/o distribuidor que incumpla con las disposiciones establecidas en*
18 *el inciso (a) del Artículo 6 de esta Ley será sancionado por el Departamento de Asuntos*
19 *del Consumidor con pena de multa no menor de diez mil (10,000) dólares ni mayor de*
20 *treinta mil (30,000) dólares.*

21 *C. Todo manufacturero y/o distribuidor que incumpla, en primera ocasión, con las*
22 *disposiciones establecidas en el inciso (b) del Artículo 6 de esta Ley será sancionado por el*

1 *Departamento de Asuntos del Consumidor con pena de multa no menor de veinte mil*
2 *(20,000) dólares ni mayor de cincuenta mil (50,000) dólares. De incumplir en una*
3 *segunda ocasión será sancionado con pena de multa no menor de treinta mil (30,000)*
4 *dólares ni mayor de setenta mil (70,000) dólares. De incumplir en una tercera ocasión,*
5 *será sancionado con pena de multa no menor de cincuenta mil (50,000) dólares ni mayor*
6 *de noventa mil (90,000) dólares y a su vez será apercibido de que, por sus*
7 *incumplimientos, estará sujeto a las disposiciones del Capítulo 4 de esta Ley.*

8 *D. Todo manufacturero y/o distribuidor que incumpla con las disposiciones establecidas en*
9 *los Artículos 8, 9 o 10 de esta Ley será sancionado por el Departamento de Asuntos del*
10 *Consumidor con pena de multa no menor de ochenta mil (80,000) dólares ni mayor de*
11 *ciento cincuenta mil (150,000) dólares.*

12 *Todos los informes presentados en cumplimiento con las disposiciones de la presente Ley se*
13 *entenderán presentados bajo juramento y estarán sujetos a las penalidades aplicables bajo el*
14 *delito de perjurio.”*

15 *Sección 15.- Se añade un nuevo Artículo 14 a la Ley 7-2019, conocida como “Ley de*
16 *Transparencia en el Precio de Medicamentos Recetados”, que lea como sigue:*

17 *“Artículo 14. – Reglamentación.*

18 *El Secretario del DACO emitirá las reglas, reglamentos, órdenes, resoluciones y*
19 *determinaciones que estime pertinentes para el debido cumplimiento de las disposiciones*
20 *establecidas en la presente Ley, incluyendo la imposición de multas y proceso de revisión de las*
21 *mismas.*

22 *El Secretario de Salud, el Secretario del DACO y el Coordinador del PRHIN adoptarán*

1 *aquellos reglamentos conjuntos que sean necesarios para lograr el cumplimiento con las*
2 *disposiciones establecidas esta Ley. La Reglamentación adoptada deberá disponer, entre otras*
3 *cosas, la forma en que el PRHIN recibirá y analizará los informes requeridos electrónicamente en*
4 *esta Ley. El Departamento de Salud será el responsable de publicar los mismos conforme al*
5 *Artículo 11 de esta Ley.*

6 *El Secretario del DACO, en conjunto al Secretario de Salud, realizarán los procedimientos*
7 *necesarios para adjudicar incumplimientos con las disposiciones de esta Ley. El Secretario del*
8 *DACO impondrá las sanciones según dispuestas en el Artículo 12 de esta Ley.*

9 *La Reglamentación que se adopte al amparo de esta Ley deberá cumplir con lo dispuesto en la*
10 *Ley 38-2017, según enmendada, conocida como “Ley de Procedimiento Administrativo*
11 *Uniforme del Gobierno de Puerto Rico”.*

12 *Sección 16.- Se reenumeran los Artículos 5 y 6 de la Ley 7-2019, conocida como*
13 *“Ley de Transparencia en el Precio de Medicamentos Recetados” como Artículos 15 y*
14 *16 respectivamente.*

15 *Sección 17.- Cláusula de Separabilidad.*

16 *Si cualquier cláusula, párrafo, subpárrafo, oración, palabra, letra, artículo,*
17 *disposición, sección, subsección, título, capítulo, subcapítulo, acápite o parte de esta Ley*
18 *fuera anulada o declarada inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal*
19 *efecto dictada no afectará, perjudicará, ni invalidará el remanente de esta Ley. El efecto*
20 *de dicha sentencia quedará limitado a la cláusula, párrafo, subpárrafo, oración, palabra,*
21 *letra, artículo, disposición, sección, subsección, título, capítulo, subcapítulo, acápite o*
22 *parte de la misma que así hubiere sido anulada o declarada inconstitucional. Si la*

1 aplicación a una persona o a una circunstancia de cualquier cláusula, párrafo,
2 subpárrafo, oración palabra, letra, artículo, disposición, sección, subsección, título,
3 capítulo, subcapítulo, acápite o parte de esta Ley fuera invalidada o declarada
4 inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal efecto dictada no afectará ni
5 invalidará la aplicación del remanente de esta Ley a aquellas personas o circunstancias
6 en que se pueda aplicar válidamente. Es la voluntad expresa e inequívoca de esta
7 Asamblea Legislativa que los tribunales hagan cumplir las disposiciones y la aplicación
8 de esta ley en la mayor medida posible, aunque se deje sin efecto, anule, invalide,
9 perjudique o declare inconstitucional alguna de sus partes, o aunque se deje sin efecto,
10 invalide o declare inconstitucional su aplicación a alguna persona o circunstancias. La
11 Asamblea Legislativa hubiera aprobado esta Ley sin importar la determinación de
12 separabilidad que el Tribunal pueda hacer.

13 Sección 18.-Vigencia.

14 Esta ley comenzará a regir noventa (90) días después de su aprobación.