

# GOBIERNO DE PUERTO RICO

20<sup>ma</sup>. Asamblea  
Legislativa

1<sup>ra</sup>. Sesión  
Ordinaria

## SENADO DE PUERTO RICO

### **P. del S. 407**

10 de marzo de 2025

Presentado por la señora *Soto Aguilú*

*Referido a la Comisión de Salud*

#### **LEY**

Para establecer la "Ley para la Protección de Tratamientos Farmacológicos en Pacientes con Condiciones Crónicas y Fatales", a los fines de prohibir la sustitución de medicamentos recetados a pacientes diagnosticados con condiciones crónicas o fatales sin la autorización expresa del médico tratante y el consentimiento del paciente; disponer responsabilidades para farmacias, aseguradoras y planes médicos; establecer excepciones limitadas; imponer sanciones administrativas por incumplimiento; ordenar la reglamentación necesaria; y para otros fines relacionados.

#### **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

El acceso a tratamientos farmacológicos adecuados y consistentes es un derecho fundamental para los pacientes con condiciones crónicas o fatales. Estas enfermedades requieren de un manejo cuidadoso y personalizado, donde cualquier cambio en la medicación puede tener consecuencias graves en la salud del paciente, comprometiendo la efectividad del tratamiento y poniendo en riesgo su bienestar.

En Puerto Rico, es una práctica común que farmacias, aseguradoras y planes médicos realicen sustituciones de medicamentos recetados basándose en razones económicas o administrativas, sin tomar en cuenta la estabilidad del paciente ni la recomendación del médico tratante. Esta práctica, además de generar incertidumbre en

los pacientes, puede causar efectos adversos, recaídas y complicaciones que no solo afectan la calidad de vida de los afectados, sino que también representan un aumento en los costos de cuidado de la salud debido a hospitalizaciones, tratamientos adicionales y consultas médicas innecesarias.

El problema se agrava en el caso de los pacientes que padecen enfermedades crónicas como la diabetes, la hipertensión, enfermedades cardiovasculares, asma, artritis reumatoide, enfermedades autoinmunes y neurodegenerativas, entre otras. Asimismo, pacientes con condiciones fatales como cáncer, insuficiencia renal, VIH/SIDA o aquellos que han recibido trasplantes de órganos requieren una estricta adherencia a sus tratamientos para garantizar su supervivencia y estabilidad médica. En estos casos, la sustitución de un medicamento por otro, incluso si es considerado equivalente, puede alterar la respuesta terapéutica del paciente, generar reacciones adversas inesperadas o disminuir la eficacia del tratamiento.

Diversos estudios médicos han demostrado que los cambios en medicamentos recetados sin supervisión médica pueden provocar efectos secundarios imprevistos, reacciones alérgicas, disminución de la efectividad del tratamiento y la progresión de la enfermedad. Esto es particularmente preocupante en el caso de los medicamentos biológicos y biosimilares, donde las mínimas variaciones en su formulación pueden generar respuestas inmunológicas distintas en los pacientes, comprometiendo su tratamiento.

La sustitución de medicamentos sin la debida autorización también representa una violación al principio de autonomía del paciente y a la relación médico-paciente, la cual debe ser respetada y protegida. El médico tratante es la única persona facultada para evaluar el historial clínico del paciente y determinar cuál es el medicamento más adecuado para su condición. Eliminar esta prerrogativa y delegarla a criterios de aseguradoras, farmacias o políticas de costo-efectividad es una práctica riesgosa y contraria a los derechos de los pacientes.

Por otro lado, si bien la sustitución de medicamentos puede justificarse en circunstancias excepcionales, como la escasez de un fármaco o su retiro del mercado por razones de seguridad, estas situaciones deben manejarse con la debida supervisión y consulta médica para evitar interrupciones en el tratamiento del paciente. Cualquier cambio en la medicación debe contar con la autorización del médico tratante y el consentimiento informado del paciente, asegurando que este tenga conocimiento pleno de los riesgos y beneficios asociados con la sustitución.

Ante esta realidad, se hace necesaria la adopción de una legislación que garantice la continuidad de los tratamientos farmacológicos para pacientes con condiciones crónicas o fatales. Esta Ley establece que ninguna farmacia, aseguradora o plan médico podrá sustituir un medicamento prescrito sin la autorización expresa del médico tratante y del paciente, exceptuando únicamente aquellos casos donde la sustitución sea estrictamente necesaria y esté debidamente justificada.

Asimismo, se imponen responsabilidades específicas a farmacias, aseguradoras y proveedores de salud para evitar cambios arbitrarios en los tratamientos recetados y se establecen sanciones para quienes incumplan con estas disposiciones. De igual manera, se ordena la creación de un mecanismo de supervisión y fiscalización a través del Departamento de Salud, la Oficina del Comisionado de Seguros y la Junta de Farmacia de Puerto Rico, con el propósito de garantizar la aplicación efectiva de la Ley.

La implementación de esta legislación no solo fortalecerá los derechos de los pacientes, sino que también contribuirá a reducir los efectos negativos asociados con la sustitución indiscriminada de medicamentos. Garantizar la estabilidad y seguridad de los tratamientos farmacológicos es una prioridad de salud pública que permitirá mejorar la calidad de vida de los pacientes, reducir costos médicos a largo plazo y reforzar la confianza en el sistema de salud de Puerto Rico.

**DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:**

1 Sección 1.- Título.

2 Esta Ley se conocerá y podrá ser citada como " Ley para la Protección de  
3 Tratamientos Farmacológicos en Pacientes con Condiciones Crónicas y Fatales".

4 Artículo 2.- Definiciones.

5 A los fines de esta Ley, los siguientes términos tendrán el significado que se expresa  
6 a continuación:

7 (a) Condición crónica - Enfermedad de larga duración que requiere tratamiento  
8 médico continuo para su manejo, incluyendo, pero sin limitarse a, diabetes,  
9 hipertensión, enfermedades cardiovasculares, asma, enfermedades autoinmunes y  
10 enfermedades neurodegenerativas.

11 (b) Condición fatal - Enfermedad que puede causar la muerte si no se trata  
12 adecuadamente, incluyendo cáncer, VIH/SIDA, insuficiencia renal, enfermedades  
13 neurodegenerativas avanzadas y trasplantes de órganos.

14 (c) Medicamento recetado - Fármaco prescrito por un médico autorizado en Puerto  
15 Rico para el tratamiento de una condición específica, incluyendo medicamentos de  
16 marca, genéricos y biológicos.

17 (d) Sustitución de medicamento - Cambio de un medicamento recetado por otro, sea  
18 de marca o genérico, sin la autorización del médico tratante y del paciente.

19 (e) Medicamento biológico - Producto derivado de organismos vivos que se usa  
20 para tratar enfermedades como cáncer, artritis reumatoide y otras condiciones crónicas.

1 (f) Medicamento biosimilar - Alternativa de un medicamento biológico que ha  
2 demostrado ser similar en estructura y función al medicamento original, pero no  
3 necesariamente idéntico en sus efectos.

4

5 (g) Intercambiabilidad - Capacidad de sustituir un medicamento por otro sin que  
6 esto afecte la seguridad o efectividad del tratamiento del paciente, de acuerdo con  
7 regulaciones de la FDA.

8 (h) Aseguradora o plan médico - Entidad que ofrece o administra planes de salud,  
9 ya sea público o privado, y que regula la cobertura de medicamentos recetados a sus  
10 afiliados.

11 (i) Consentimiento informado del paciente - Aprobación voluntaria y documentada  
12 por parte del paciente para aceptar un cambio en su medicamento prescrito, luego de  
13 haber recibido información clara sobre los riesgos y beneficios del mismo.

14 (j) Notificación previa - Comunicación formal enviada al paciente y al médico  
15 tratante antes de realizar cualquier cambio en la cobertura o sustitución de un  
16 medicamento.

17 (k) Oficina del Comisionado de Seguros - Agencia reguladora encargada de  
18 fiscalizar el cumplimiento de las aseguradoras y planes médicos en Puerto Rico.

19 (l) Departamento de Salud de Puerto Rico - Entidad encargada de regular las  
20 farmacias y proveedores de salud, así como de garantizar el acceso seguro a  
21 medicamentos para los pacientes.

1 (m) Junta de Farmacia de Puerto Rico - Organismo responsable de regular la  
2 práctica de la farmacia y supervisar el cumplimiento de normativas relacionadas con la  
3 dispensación de medicamentos en Puerto Rico.

4 Artículo 3.- Política Pública.

5 Será política pública del Gobierno de Puerto Rico la protección del derecho de los  
6 pacientes con condiciones crónicas o fatales a recibir los medicamentos recetados por  
7 sus médicos tratantes sin interferencias administrativas, comerciales o financieras por  
8 parte de farmacias, aseguradoras o planes médicos. El Estado reconoce que la  
9 continuidad en los tratamientos farmacológicos es un componente esencial para la  
10 estabilidad y calidad de vida de los pacientes con enfermedades crónicas o fatales. Por  
11 ello, se garantiza el respeto a la relación médico-paciente, reconociendo al médico  
12 tratante como la única autoridad competente para determinar la medicación más  
13 adecuada para la condición de salud del paciente. Se prohíbe la sustitución de  
14 medicamentos recetados sin la autorización expresa del médico tratante y el  
15 consentimiento informado del paciente, salvo en las excepciones definidas en esta Ley.

16 Asimismo, se establece como deber del Estado asegurar que los pacientes con  
17 condiciones crónicas o fatales tengan acceso continuo a los medicamentos que les han  
18 sido recetados, evitando interrupciones o cambios injustificados en su tratamiento. Se  
19 reconoce que la sustitución arbitraria de medicamentos puede comprometer la  
20 efectividad del tratamiento y poner en riesgo la salud de los pacientes, por lo que se  
21 establecerán regulaciones estrictas para prevenir esta práctica. En ese sentido, se  
22 regulará de manera rigurosa a farmacias, aseguradoras y planes médicos, exigiendo

1 transparencia, equidad y respeto a la salud de los pacientes. Cualquier cambio en la  
2 cobertura de medicamentos recetados deberá notificarse con suficiente antelación y no  
3 podrá afectar a los pacientes que ya se encuentran en tratamiento con un medicamento  
4 específico. Se prohíbe, además, la implementación de prácticas de "terapia escalonada"  
5 o "step therapy" para pacientes con condiciones crónicas o fatales, asegurando que estos  
6 reciban el medicamento indicado sin necesidad de probar alternativas más económicas  
7 previamente.

8 Para garantizar la aplicación efectiva de esta política pública, la Oficina del  
9 Comisionado de Seguros de Puerto Rico, el Departamento de Salud y la Junta de  
10 Farmacia serán responsables de velar por su cumplimiento, con la facultad de imponer  
11 sanciones a cualquier entidad que viole las disposiciones de esta Ley, incluyendo  
12 multas, suspensiones de licencias y otras penalidades administrativas. Además, se  
13 garantizará un proceso de apelación expedito para pacientes y médicos que enfrenten  
14 barreras en la obtención del medicamento recetado. Como parte de esta política pública,  
15 se reconoce también el derecho de los pacientes a participar activamente en las  
16 decisiones sobre su tratamiento, incluyendo la facultad de rechazar cambios en su  
17 medicación si estos no han sido autorizados por su médico tratante. Se establecerá un  
18 mecanismo de presentación de querellas y protección de derechos para pacientes que  
19 hayan sido afectados por prácticas de sustitución de medicamentos sin su  
20 consentimiento.

21 Finalmente, se promoverán campañas de orientación y educación dirigidas a  
22 pacientes, médicos y profesionales de la salud sobre los efectos de la sustitución de

1 medicamentos y la importancia de la adherencia al tratamiento. Asimismo, se  
2 incentivaré la formación de profesionales de la salud sobre las disposiciones de esta Ley  
3 y su impacto en la seguridad del paciente. Con la adopción de esta política pública, el  
4 Estado reafirma su compromiso con la salud y bienestar de los ciudadanos, asegurando  
5 que las decisiones sobre tratamientos médicos sean tomadas con base en criterios  
6 clínicos y científicos, y no en factores económicos o administrativos.

7 Artículo 4.- Prohibición de la Sustitución de Medicamentos en Pacientes con  
8 Condiciones Crónicas o Fatales.

9 Con el fin de garantizar la estabilidad y seguridad en los tratamientos  
10 farmacológicos de pacientes con condiciones crónicas o fatales, se establece la  
11 prohibición de la sustitución de medicamentos recetados sin la debida autorización  
12 médica y el consentimiento del paciente. Esta prohibición aplicará a toda farmacia,  
13 aseguradora, plan médico, proveedor de salud o cualquier entidad que intervenga en la  
14 dispensación, cobertura o distribución de medicamentos en Puerto Rico.

15 A. Disposición General:

16 Ningún medicamento recetado a un paciente con una condición crónica o fatal  
17 podrá ser sustituido por otro, sea de marca o genérico, sin cumplir con los siguientes  
18 requisitos:

19 1. Autorización del médico tratante: Cualquier cambio en la medicación del  
20 paciente deberá contar con la aprobación por escrito del médico que emitió la  
21 receta original.

1           2. Consentimiento informado del paciente: El paciente deberá ser informado  
2           sobre cualquier cambio propuesto en su medicamento y deberá otorgar su  
3           consentimiento por escrito antes de que la sustitución pueda efectuarse.

4           3. Prohibición de sustitución basada en criterios administrativos o económicos:  
5           No se permitirá la sustitución de medicamentos basada en políticas de  
6           reducción de costos impuestas por aseguradoras, farmacias o cualquier  
7           entidad que administre beneficios de salud.

#### 8           B. Restricciones Específicas

9           1. Pacientes en tratamiento estabilizado: En aquellos casos donde el paciente ya  
10          se encuentre en tratamiento con un medicamento específico y haya  
11          demostrado una respuesta favorable, no podrá sustituirse el medicamento  
12          por otro sin una justificación clínica válida.

13          2. Medicamentos biológicos y biosimilares: Dado el impacto de estos  
14          tratamientos en enfermedades como artritis reumatoide, cáncer y  
15          enfermedades autoinmunes, se prohíbe la intercambiabilidad de  
16          medicamentos biológicos sin una evaluación médica detallada y la  
17          certificación de su equivalencia terapéutica.

18          3. Sustitución en farmacias: No se permitirá que un farmacéutico sustituya el  
19          medicamento prescrito por otro sin cumplir con los requisitos establecidos en  
20          este artículo.

#### 21          C. Responsabilidad de las Aseguradoras y Planes Médicos

- 1           1. Garantía de acceso al medicamento prescrito: Toda aseguradora o plan  
2            médico deberá garantizar la disponibilidad y cobertura del medicamento  
3            recetado al paciente, sin imponer barreras o restricciones que puedan afectar  
4            la continuidad del tratamiento.
- 5           2. Prohibición de cambios en la cobertura que afecten a pacientes en  
6            tratamiento: Si un medicamento es removido del formulario de la  
7            aseguradora, los pacientes que ya lo estén utilizando deberán continuar  
8            recibiéndolo sin interrupciones hasta que su médico determine lo contrario.
- 9           3. Proceso de apelación expedito: Se establece el derecho del paciente y su  
10          médico tratante a apelar cualquier denegación de cobertura de un  
11          medicamento recetado. La aseguradora deberá resolver la apelación en un  
12          término no mayor de 10 días laborables y garantizar el acceso al medicamento  
13          mientras se procesa la reclamación.

#### 14          D. Fiscalización y Cumplimiento

- 15          1. Supervisión por parte del Departamento de Salud y la Oficina del  
16          Comisionado de Seguros: Se faculta a estas entidades a investigar cualquier  
17          denuncia relacionada con sustituciones de medicamentos en violación a esta  
18          Ley.
- 19          2. Sanciones por incumplimiento: Toda farmacia, aseguradora o proveedor de  
20          salud que realice sustituciones de medicamentos sin cumplir con este artículo  
21          estará sujeta a las penalidades establecidas en esta Ley.

1 Artículo 5.- Responsabilidades de Farmacias, Aseguradoras y Planes Médicos.

2 Para garantizar la continuidad y seguridad del tratamiento de los pacientes con  
3 condiciones crónicas o fatales, se establecen las siguientes disposiciones:

4 A. Responsabilidades de las Farmacias

5 1. Prohibición de sustitución automática: Ninguna farmacia podrá sustituir un  
6 medicamento recetado a un paciente con una condición crónica o fatal sin la  
7 autorización expresa del médico tratante y el consentimiento informado del  
8 paciente.

9 2. Notificación al paciente y al médico: En caso de que un medicamento  
10 recetado no esté disponible, la farmacia deberá notificar al paciente y al  
11 médico tratante sobre la falta de disponibilidad y las posibles alternativas.

12 3. Registro de sustituciones: Toda sustitución de medicamentos permitida bajo  
13 las excepciones de esta Ley deberá documentarse en el expediente del  
14 paciente, incluyendo la justificación médica y la autorización  
15 correspondiente.

16 4. Capacitación: Las farmacias deberán capacitar a su personal sobre las  
17 disposiciones de esta Ley y las consecuencias médicas de cambios no  
18 autorizados en tratamientos prescritos.

19 B. Responsabilidades de las Aseguradoras y Planes Médicos

- 1           1. Prohibición de sustituciones basadas en costos: Ningún plan médico o  
2           aseguradora podrá imponer cambios en la medicación de un paciente con una  
3           condición crónica o fatal basándose en criterios económicos o administrativos.
- 4           2. Garantía de cobertura continua: Si un paciente ya se encuentra en tratamiento  
5           con un medicamento específico, el plan médico deberá garantizar la cobertura  
6           de dicho medicamento mientras el médico tratante lo considere médicamente  
7           necesario.
- 8           3. Proceso de aprobación expedita: Si un medicamento requerido por el paciente  
9           no está incluido en el formulario de la aseguradora, se establecerá un  
10          procedimiento de aprobación expedita que garantice la continuidad del  
11          tratamiento sin interrupciones perjudiciales.
- 12          4. Notificación de cambios en cobertura: Si una aseguradora modifica su  
13          formulario de medicamentos cubiertos, deberá notificarlo con al menos 90  
14          días de anticipación a los proveedores de salud y a los pacientes afectados,  
15          garantizando opciones de continuidad de tratamiento.
- 16          5. Derecho de apelación: Los pacientes y médicos tratantes podrán apelar  
17          cualquier decisión de sustitución o denegación de cobertura de un  
18          medicamento, debiendo la aseguradora resolver la apelación en un término  
19          no mayor de 10 días laborables.

## 20          C. Coordinación Interagencial y Regulación

- 1           1. Supervisión y cumplimiento: La Oficina del Comisionado de Seguros de  
2           Puerto Rico, en conjunto con el Departamento de Salud, velará por el  
3           cumplimiento de las disposiciones establecidas en esta Ley.
- 4           2. Investigaciones y auditorías: Se faculta a las agencias reguladoras a realizar  
5           auditorías e investigaciones sobre las prácticas de aseguradoras y farmacias  
6           para asegurar la aplicación correcta de esta Ley.
- 7           3. Reporte de incumplimientos: Los pacientes, médicos y farmacias podrán  
8           reportar cualquier incumplimiento de esta Ley a las agencias  
9           correspondientes, las cuales deberán investigar y emitir resoluciones en un  
10          término de 30 días.
- 11          4. Sanciones: Cualquier aseguradora, farmacia o proveedor de servicios que  
12          incumpla con las disposiciones de este artículo estará sujeta a las sanciones  
13          establecidas en esta Ley, incluyendo multas administrativas y posibles  
14          restricciones a su licencia de operación.

#### 15          Artículo 6.- Excepciones a la Prohibición de Sustitución de Medicamentos

16          Si bien esta Ley establece la prohibición de sustituir medicamentos recetados a  
17          pacientes con condiciones crónicas o fatales, se permitirán excepciones en circunstancias  
18          estrictamente definidas, siempre garantizando la seguridad y bienestar del paciente.

#### 19          A. Escasez Documentada del Medicamento

1 1. Justificación de escasez: En caso de que un medicamento recetado no esté  
2 disponible en la farmacia debido a problemas de manufactura, distribución o  
3 desabastecimiento general, se podrá sustituir únicamente si:

4 a. Se presenta documentación oficial de la escasez emitida por la  
5 Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos  
6 (FDA), la Agencia Federal para el Manejo de Emergencias (FEMA) o el  
7 Departamento de Salud de Puerto Rico.

8 b. Se informa al médico tratante y al paciente sobre la situación y las  
9 alternativas disponibles.

10 c. El médico tratante autoriza por escrito la sustitución del medicamento  
11 en cuestión.

12 2. Uso de alternativas seguras: En caso de escasez, la sustitución solo podrá  
13 realizarse con un medicamento que haya sido evaluado y aprobado como una  
14 alternativa terapéuticamente equivalente, garantizando que su composición,  
15 biodisponibilidad y efectos clínicos sean comparables.

## 16 B. Retiro del Medicamento por Razones de Seguridad

17 1. Acción regulatoria: Si la FDA, la Organización Mundial de la Salud (OMS), el  
18 Departamento de Salud de Puerto Rico o cualquier entidad reguladora  
19 competente determina que un medicamento debe ser retirado del mercado  
20 debido a riesgos para la salud, se podrá sustituir conforme a los siguientes  
21 requisitos:

- 1 a. La farmacia o aseguradora deberá notificar al médico tratante y al
- 2 paciente sobre el retiro del medicamento.
- 3 b. Se ofrecerá al paciente una alternativa aprobada con evidencia
- 4 científica de su seguridad y efectividad.
- 5 c. El médico tratante deberá certificar por escrito que la sustitución no
- 6 afectará adversamente el tratamiento del paciente.

### 7 C. Cambio Médico Justificado

- 8 1. Determinación médica: Un médico tratante podrá autorizar un cambio en la
- 9 medicación de un paciente con condición crónica o fatal si, según su criterio
- 10 clínico, el medicamento recetado ya no es efectivo o si el paciente presenta
- 11 reacciones adversas significativas.
- 12 2. Certificación del cambio: El médico deberá emitir una certificación escrita que
- 13 incluya:
- 14 a. La justificación médica de la sustitución.
- 15 b. La evaluación de riesgos y beneficios del nuevo medicamento.
- 16 c. La documentación de cualquier reacción adversa experimentada por el
- 17 paciente.

### 18 D. Pacientes en Programas de Asistencia Especial

- 19 1. Casos en que el paciente participa en programas gubernamentales de
- 20 asistencia de medicamentos: Si un paciente recibe cobertura de medicamentos
- 21 a través de programas federales o estatales y el medicamento prescrito no está

1 disponible en dicho programa, se podrá realizar una sustitución únicamente  
2 si:

- 3 a. El programa certifica que no puede proporcionar el medicamento  
4 recetado.
- 5 b. Se informa al médico tratante y este autoriza la alternativa terapéutica  
6 más adecuada.
- 7 c. La aseguradora o entidad gubernamental cubra la alternativa sin  
8 costos adicionales para el paciente.

#### 9 E. Procedimiento para la Sustitución en Casos Excepcionales

10 Cuando una sustitución de medicamento sea permitida bajo alguna de las  
11 excepciones de esta Ley, se deberán seguir los siguientes pasos:

- 12 1. Notificación al paciente y al médico: Antes de realizar la sustitución, la farmacia,  
13 aseguradora o proveedor de salud deberá informar al médico tratante y al  
14 paciente sobre la necesidad del cambio y la alternativa propuesta.
- 15 2. Autorización por escrito: La sustitución deberá ser aprobada por escrito por el  
16 médico tratante, salvo en casos de emergencia en los que la salud del paciente  
17 pueda verse comprometida por la falta del medicamento.
- 18 3. Registro del cambio: Toda sustitución deberá quedar documentada en el  
19 expediente médico del paciente, incluyendo la justificación, la aprobación del  
20 médico y cualquier impacto observado en la salud del paciente.

- 1 4. Seguimiento médico: Se requerirá una evaluación de seguimiento dentro de los  
2 primeros 30 días posteriores a la sustitución para asegurar que el paciente  
3 responde adecuadamente al nuevo medicamento.

#### 4 F. Supervisión y Control

- 5 1. Regulación y fiscalización: La Oficina del Comisionado de Seguros y el  
6 Departamento de Salud de Puerto Rico establecerán reglamentos para la  
7 implementación de estas excepciones y supervisarán el cumplimiento de la Ley.
- 8 2. Denuncias y reclamaciones: Cualquier paciente que considere que se ha  
9 realizado una sustitución de medicamento sin cumplir con las excepciones  
10 establecidas podrá presentar una queja ante las agencias pertinentes, las cuales  
11 deberán investigarla en un término no mayor de 30 días.

#### 12 Artículo 6.- Penalidades y Entidad Responsable de su Imposición

13 Toda farmacia, aseguradora, plan médico o proveedor de servicios de salud que  
14 incumpla con las disposiciones de esta Ley estará sujeto a sanciones administrativas y  
15 multas impuestas por la Oficina del Comisionado de Seguros de Puerto Rico y el  
16 Departamento de Salud de Puerto Rico, según corresponda.

#### 17 A. Multas y Sanciones Administrativas

18 Sustitución de medicamentos sin autorización médica y del paciente:

- 19 1. Multa de \$5,000 a \$25,000 por cada violación comprobada, dependiendo del  
20 impacto que haya tenido en la salud del paciente.
- 21 2. Posible suspensión de la licencia de la farmacia en caso de reincidencia.

1 3. En el caso de aseguradoras o planes médicos, la multa será determinada por la  
2 Oficina del Comisionado de Seguros y podrá alcanzar hasta \$100,000 si se  
3 demuestra que hubo una política sistemática de sustitución no autorizada.

4 Negativa de cobertura de un medicamento prescrito sin justificación válida:

- 5 1. Multa de \$10,000 a \$50,000 por cada paciente afectado, a ser impuesta a la  
6 aseguradora o plan médico responsable.
- 7 2. Obligación de restituir al paciente el costo total del medicamento negado si este  
8 lo adquirió por su cuenta.

9 Falta de notificación sobre cambios en la cobertura de medicamentos:

- 10 1. Multa de \$15,000 por cada caso de incumplimiento.
- 11 2. En caso de reincidencia, se podrá ordenar la revisión de la póliza de cobertura  
12 del plan médico y la revocación de permisos de operación en Puerto Rico.

13 No cumplimiento con la reglamentación establecida para sustituciones  
14 excepcionales:

- 15 1. Multa de \$10,000 por cada violación.
- 16 2. En el caso de farmacias, se podrá ordenar la suspensión temporal o permanente  
17 de su licencia de operación en Puerto Rico.

18 B. Entidades Responsables de la Imposición de Multas

19 La Oficina del Comisionado de Seguros de Puerto Rico será responsable de:

- 20 1. Investigar y sancionar a aseguradoras y planes médicos que impongan  
21 sustituciones arbitrarias de medicamentos.

- 1       2. Imponer multas administrativas y ordenar correcciones en la cobertura de  
2           medicamentos.
- 3       3. Coordinar con la Junta de Farmacia y el Departamento de Salud para asegurar el  
4           cumplimiento de la Ley.

5       El Departamento de Salud de Puerto Rico, a través de la Secretaría Auxiliar de  
6       Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS), será responsable  
7       de:

- 8       1. Fiscalizar a las farmacias y proveedores de salud en cuanto al cumplimiento de  
9           esta Ley.
- 10      2. Realizar inspecciones, auditorías e investigaciones sobre denuncias de  
11         sustituciones no autorizadas.
- 12      3. Imponer sanciones administrativas a farmacias y otros establecimientos de salud  
13         que violen la Ley.
- 14      4. La Junta de Farmacia de Puerto Rico supervisará el cumplimiento de las  
15         farmacias con las disposiciones establecidas y tomará acciones disciplinarias en  
16         caso de incumplimientos reiterados.
- 17      5. La Oficina del Procurador del Paciente recibirá querellas de pacientes afectados y  
18         las canalizará a la entidad correspondiente para su debida investigación y  
19         adjudicación.

#### 20       C. Procedimiento para la Imposición de Sanciones

21       Investigación y notificación:

- 1 1. Una vez se reciba una querrela o se detecte una posible violación, la entidad  
2 reguladora correspondiente iniciará una investigación dentro de un plazo de 15  
3 días laborables.
- 4 2. Se notificará por escrito a la entidad investigada sobre los hallazgos preliminares  
5 y se le concederá un término de 10 días laborables para presentar su defensa.

#### 6 Determinación y sanción:

- 7 1. Si se confirma la violación, se impondrá la multa correspondiente y se le  
8 notificará a la parte infractora, quien tendrá un plazo de 30 días para pagar o  
9 apelar la sanción.
- 10 2. En casos de reincidencia o negligencia grave, se podrá ordenar la suspensión de  
11 licencias o la revocación de la autorización de operación en Puerto Rico.

#### 12 Derecho de apelación:

13 La parte sancionada podrá presentar una apelación ante el Tribunal de Apelaciones  
14 de Puerto Rico o la entidad reguladora correspondiente dentro de un término de 30  
15 días luego de la imposición de la multa.

#### 16 D. Uso de Fondos Recaudados por Multas

17 Los fondos recaudados por concepto de multas se destinarán a:

- 18 1. Programas de educación y orientación sobre el uso adecuado de medicamentos  
19 en pacientes con condiciones crónicas y fatales.
- 20 2. Proyectos de fiscalización y auditoría para garantizar el cumplimiento de esta  
21 Ley.

1 3. Fondos especiales para el acceso a medicamentos de alto costo para pacientes de  
2 escasos recursos.

3 Artículo 7.- Reglamentación.

4 Para garantizar el cumplimiento de esta Ley, se requiere la creación de reglamentos  
5 que establezcan los procedimientos y normas necesarias. Las siguientes agencias serán  
6 responsables de redactar, aprobar e implementar la reglamentación correspondiente:

7 1. Departamento de Salud de Puerto Rico - Creará las normas para asegurar que  
8 farmacias y proveedores de salud cumplan con la prohibición de sustitución de  
9 medicamentos sin autorización. También establecerá mecanismos de inspección  
10 y sanciones.

11 2. Oficina del Comisionado de Seguros de Puerto Rico - Regulará a las  
12 aseguradoras y planes médicos para evitar cambios arbitrarios en la cobertura de  
13 medicamentos y garantizará un proceso de apelación para los pacientes.

14 3. Junta de Farmacia de Puerto Rico - Establecerá reglas específicas para evitar  
15 sustituciones no autorizadas y aplicará medidas disciplinarias a farmacias y  
16 farmacéuticos que incumplan.

17 4. Oficina del Procurador del Paciente - Velará por la protección de los derechos de  
18 los pacientes y manejará querellas relacionadas con violaciones a esta Ley.

19 Las agencias deberán presentar la reglamentación necesaria dentro de noventa (90)  
20 desde la entrada en vigor de esta Ley.

21 Artículo 8.- Cláusula de Separabilidad.

1 Si cualquier disposición de esta Ley fuera declarada inconstitucional, nula o inválida  
2 por un tribunal competente, dicha declaración no afectará las demás disposiciones de esta  
3 Ley, las cuales continuarán en pleno vigor y efecto.

4 Sección 9.- Vigencia.

5 Esta Ley entrará en vigor inmediatamente después de su aprobación.