

(TEXTO DE APROBACION FINAL POR LA CAMARA)
(24 DE JUNIO DE 2017)

GOBIERNO DE PUERTO RICO

18va. Asamblea
Legislativa

1ra. Sesión
Ordinaria

CÁMARA DE REPRESENTANTES

P. de la C. 1034

8 DE MAYO DE 2017

Presentado por el representante *Méndez Núñez*

Referido a Comisión de Salud

LEY

Para enmendar los Artículos 5.01, 5.08 y 5.15 de la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como la "Ley de Farmacia de Puerto Rico", a fin de agilizar la importación y abaratar los costos de medicamentos en Puerto Rico; disponer para la notificación electrónica por parte de manufactureros y distribuidores; aumentar el pago de los derechos correspondientes; y para otros fines.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Como es de conocimiento general de la ciudadanía, los costos de los tratamientos de salud continúan en aumento. Uno de los costos que mayor impacto tiene en el bolsillo puertorriqueño es el de los medicamentos. Constantemente surgen medicamentos de nueva generación que pueden redundar en beneficios no solo en la salud, sino además en el gasto de nuestro limitado presupuesto de Salud. No obstante, a pesar de que en ocasiones ya existen medicamentos más económicos aprobados por la Administración de Alimentos y Drogas Federal (FDA), los mismos no pueden ser distribuidos en Puerto Rico hasta tanto sean registrados y aprobados por el Departamento de Salud.

A pesar de que consistentemente hemos reconocido el deber que tiene el Departamento de Salud de implantar medidas de salud pública dirigidas a propiciar y

conservar la salud de todos,¹ la Asamblea Legislativa ha intentado en repetidas ocasiones de atajar el problema que provoca el anacrónico proceso de inscripción de medicamentos en la Isla. Tan reciente como en los años 2013 y 2014,² aprobamos sendas legislaciones para transformar el registro de medicamentos, de un proceso mediante la presentación de carpetas físicas e inútiles a ser almacenadas por el Departamento de Salud, a un registro electrónico moderno y ágil, sin embargo, lamentablemente el problema persiste. El Departamento no cuenta con el personal para revisar las inscripciones que constantemente se presentan, existiendo meses de atraso en los procesos administrativos, lo que impide que medicamentos de beneficio para los ciudadanos entren en nuestro mercado y que podrían abaratar los costos de salud tanto para el ciudadano como para el propio Gobierno, puedan distribuirse en Puerto Rico. Lo anterior, no puede continuar siendo un impedimento para que la ciudadanía puertorriqueña pueda acceder medicamentos que sean para su beneficio, tan pronto sean aprobados por las autoridades federales concernidas.

El Gobierno de Puerto Rico ha contraído una obligación con el Pueblo de asegurarse que se utilice y maximice el uso de la tecnología para transformar los procesos gubernamentales, haciéndolos más eficientes y transparentes. Es por ello, que esta Asamblea Legislativa, en su deber ministerial de garantizar la salud y la prestación de servicios adecuados a toda la población, reconoce como imperioso actualizar el registro mediante un mecanismo ágil, que garantice la disponibilidad a la ciudadanía puertorriqueña de drogas y medicamentos que ya han sido aprobados por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA). En cuanto a los productos naturales, esta asamblea legislativa reconoce que la leyes federales regulan todo este mercado, entre la cuales se encuentran DSHEA 1994 (Dietary Supplements Health and Education Act), FFDCA (Federal Food Drug and Cosmetic Act), DSNDCPA (Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act), CGMPs (Dietary Supplement Current Good Manufacturing Practices) y Dietary Supplements Labeling Guide. Adicional a esto, existen agencias federales que supervisan la manufactura de los productos naturales, entre ellas, *US Food and Drug Administration, Center of Food Center and Applied Nutrition, Office of Dietary Supplements Program* y los Departamentos de Salud de cada estado donde se encuentran las plantas manufactureras, entre otros.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

- 1 Sección 1.-Se enmienda el Artículo 5.01 del Capítulo V de la Ley 247-2004, según
- 2 enmendada, para que lea como sigue:

¹ La Ley Núm. 247-2004, según enmendada, conocida como la “Ley de Farmacia de Puerto Rico”, le impone el deber de velar por el flujo de productos farmacológicos dentro de la jurisdicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

² Ley Núm. 133-2013 y Ley Núm.119-2014, leyes enmendatorias de la Ley Núm. 247, supra.

"CAPÍTULO V

MANUFACTURA, DISTRIBUCIÓN, Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

Artículo 5.01.—Registro de medicamentos

Ninguna persona en Puerto Rico podrá exhibir, ofrecer para la venta, distribuir, vender, entregar, almacenar, regalar o donar, ni hacer promoción alguna de medicamentos, ya sean medicamentos de receta o sin receta, productos naturales o productos homeopáticos para ser utilizados en seres humanos o animales a menos que dichos medicamentos, productos naturales o productos homeopáticos hayan sido notificados al registro que a tales fines disponga el Departamento. Con respecto a los productos naturales, siempre y cuando sean manufacturados en laboratorios certificados por la FDA en Estados Unidos, no requerirán registración alguna ya que cumplen con todos los requisitos federales para la venta, promoción y distribución.

El Secretario establecerá dos (2) mecanismos mediante los cuales se nutrirá un registro electrónico de medicamentos, ya sean medicamentos de receta o sin receta:

- (1) Registro Inicial de Medicamentos aprobados por la FDA - Todo manufacturero y distribuidor de medicamentos someterá, dentro de los primeros treinta (30) días contados a partir de la aprobación de esta Ley, una notificación electrónica al Departamento, que podrá ser presentada mediante correo electrónico o utilizando un disco compacto (CD), así como el pago de los derechos correspondientes, según se establezca

1 mediante ley o reglamento. Disponiéndose que la notificación, que no
2 requerirá acción o aprobación posterior por parte del Departamento,
3 contendrá un archivo electrónico, en un formato de hoja de cálculo
4 (spreadsheet), que contenga la totalidad de medicamentos que el
5 manufacturero o distribuidor pretenda exhibir, ofrecer para la venta,
6 distribuir, vender, entregar, almacenar, regalar, donar o promocionar en
7 Puerto Rico, con un detalle solo de la siguiente información:

- 8 (a) Nombre y dirección de la entidad donde se prepara, fábrica o
9 reenvasa el medicamento.
- 10 (b) Nombre y dirección del distribuidor en Puerto Rico.
- 11 (c) Forma, tamaño y concentración en que se expende el medicamento
12 (especificando si es en forma sólida o líquida), así como las
13 dosificaciones en las que estará disponible.
- 14 (d) Enlace directo a la información de referencia del medicamento en la
15 base de datos en Internet *DailyMeds*, del Instituto de Salud del
16 Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados
17 Unidos.
- 18 (e) Aprobación por la Administración Federal de Alimentos y Drogas
19 (FDA).
- 20 (f) Número del *National Drug Code* (NDC)
- 21 (g) Nombre de quién será su agente representante, con su información
22 de contacto.

1 (h) Número de la licencia vigente, expedida en virtud de las
2 disposiciones de esta Ley.

3 (2) Actualización del Registro de Medicamentos aprobados por la FDA -
4 Todo manufacturero y distribuidor de medicamentos someterá una
5 actualización a su registro inicial al menos cinco (5) días antes de que se
6 vaya a introducir un nuevo medicamento, haya un cambio de la forma de
7 dosificación de alguno de previamente notificado, o haya un cambio de
8 agente representante; dentro del mencionado término de cinco (5) días, se
9 realizará pago de derechos correspondientes. Para la actualización se
10 utilizará la misma hoja de cálculo (spreadsheet), identificando con el color
11 amarillo el o los cambios surgidos.

12 Disponiéndose, además, que el Secretario del Departamento de Salud
13 establecerá mediante reglamento un registro para productos homeopáticos en el
14 formato digital o electrónico que el Departamento disponga para tales fines
15 cuando dichos productos se rijan bajo las normas y estén controlados por la
16 Administración de Alimentos y Drogas Federal (FDA). El Secretario del
17 Departamento de Salud podrá, de entenderlo conveniente y necesario para el
18 adecuado cumplimiento de la política pública que debe implantar, establecer
19 mediante reglamento registros para los demás productos naturales no
20 manufacturados en laboratorios certificados por la FDA en Estados Unidos y
21 productos homeopáticos en el formato digital o electrónico que el Departamento
22 disponga para tales fines.

1 El Departamento de Salud garantizará el acceso directo y continuo al
2 Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO), al Registro de
3 Medicamentos, al Registro de Productos Naturales y al Registro de Productos
4 Homeopáticos para así fortalecer el desempeño eficaz de la función fiscalizadora
5 del DACO en lo que respecta a la venta de estos productos.”

6 Sección 2.-Se enmienda el Artículo 5.08 del Capítulo V de la Ley 247-2004, según
7 enmendada, para que lea como sigue:

8 “CAPÍTULO V

9 MANUFACTURA, DISTRIBUCIÓN, Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

10 Artículo 5.08.—Agente representante

11 Todo manufacturero o distribuidor de medicamentos sin dedicarse al
12 almacenaje o distribución de los mismos en Puerto Rico, notificará al Secretario,
13 junto a su Registro de Medicamentos, el nombre y dirección de quien fungirá
14 como agente representante de dicho manufacturero o distribuidor. Será la
15 persona autorizada y responsable de iniciar y/o mantener el registro de los
16 medicamentos que el manufacturero o distribuidor mercadee y distribuya en
17 Puerto Rico.”

18 Sección 3.-Se enmienda el Artículo 5.15 del Capítulo V de la Ley 247-2004, según
19 enmendada, para que lea como sigue:

20 “CAPÍTULO V

21 MANUFACTURA, DISTRIBUCIÓN, Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

22 Artículo 5.15.—Vigencia y derechos de licencias, certificados y autorizaciones

1 (a) Las licencias requeridas en este Capítulo, salvo lo relacionado al Registro
2 de Medicamentos, tendrán dos (2) años de vigencia desde la fecha de su
3 expedición y se renovarán en forma escalonada, previo el cumplimiento
4 de los requisitos y procedimientos que se establezcan por reglamento y el
5 pago de los correspondientes derechos; con excepción de los certificados
6 de registros de medicamentos y/o productos biológicos para oficinas
7 médicas, dentales y podiátricas, y para ensayos clínicos en instituciones de
8 educación superior u oficinas médicas, que tendrán tres (3) años de
9 vigencia, y se obtendrán mediante radicación del registro según la fecha
10 de renovación de licencia profesional del médico, dentista o podiatra,
11 cuando corresponda. Además, será deber del Departamento de Salud, en
12 lo posible y mientras los recursos fiscales lo permitan, el establecer los
13 procedimientos para poder radicar y expedir mediante su página
14 electrónica gubernamental (Internet) la solicitud para obtener las licencias
15 requeridas en este Capítulo o el Certificado de Registro Trienal de
16 Medicamentos y/o Productos Biológicos en Oficina Médica, y Certificado
17 de Registro Trienal de Medicamentos y/o Biológicos para Ensayos
18 Clínicos en Institución de Educación Superior.

19 (b) ...

20 (c) ...

21 (d) ...

22 (f) Las licencias, certificados y autorizaciones que se enumeran a

1 continuación pagarán los siguientes derechos que estarán vigentes desde
2 la fecha de aprobación de esta Ley hasta que el Secretario, mediante
3 reglamento, establezca otros derechos:

- 4 1. Registro inicial de medicamentos - \$500.00, más \$25.00 por cada
5 medicamento (no por dosificación)
- 6 2. Licencia de industria farmacéutica - \$500.00
- 7 3. Licencia de distribuidor al por mayor de medicamentos - \$350.00
- 8 4. Licencia de droguería - \$350.00
- 9 5. Actualización del Registro de Medicamentos - \$250.00, más \$25.00
10 por cada nuevo medicamento, por cada cambio de la forma de
11 dosificación de alguno de previamente notificado, o por el cambio
12 de agente representante
- 13 6. Licencia de distribuidor al por mayor de medicamentos sin receta -
14 \$100.00
- 15 7. Licencia de distribuidor al por menor de medicamentos sin receta -
16 \$50.00
- 17 8. Licencia de distribuidor al por mayor de medicamentos
18 veterinarios sin receta - \$100.00
- 19 9. Licencia de distribuidor al por mayor de medicamentos
20 veterinarios de receta - \$100.00
- 21 10. Licencia de distribuidor al por menor de medicamentos
22 veterinarios sin receta - \$75.00

- 1 11. Licencia de instalación veterinaria - \$100.00
- 2 12. Licencia de farmacia - \$100.00
- 3 13. Autorización para distribuir y dispensar medicamentos
- 4 radioactivos, productos biológicos, o medicamentos parenterales
- 5 estériles - \$25.00
- 6 14. Licencia de botiquín - \$50.00
- 7 15. Licencia para distribuir y dispensar productos biológicos - \$75.00
- 8 16. Certificado de Registro Trienal de Medicamentos - \$75.00
- 9 17. Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos
- 10 Biológicos - \$200.00

11 (g) Los derechos de licencias se pagarán en giro o cheque expedido a nombre
12 del Secretario de Hacienda o mediante transferencia electrónica, tarjeta de
13 crédito o débito, siguiendo las normas y procedimientos del Secretario de
14 Hacienda con respecto a la forma de pago.

15 (h) Los ingresos que se recauden por estos conceptos serán depositados en el
16 Fondo de Salud creado bajo las disposiciones del Artículo 11-A de la Ley
17 Núm. 26 de 13 de noviembre de 1975, según enmendada, para uso
18 exclusivo de la División de Farmacia, en la fiscalización del cumplimiento
19 de las disposiciones en el Capítulo V de esta Ley.”

20 Sección 4.-Facultad para Reglamentar

21 El Secretario de Salud está facultado para atemperar, en un término de ciento
22 veinte (120) días, la reglamentación necesaria para implementar los cambios acogidos

1 mediante la aprobación de esta Ley. Disponiéndose además, que toda norma
2 reglamentaria que contravenga lo establecido para el Registro de Medicamentos y sus
3 procesos, quedará sin efecto automáticamente.

4 Sección 5.-Cláusula de Salvedad

5 Si cualquier oración, palabra, letra, sección, artículo, parte de esta Ley fuera
6 anulada o declarada inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal efecto
7 dictada no afectará, perjudicará, ni invalidará el remanente de esta Ley. El efecto de
8 dicha sentencia quedará limitado a la oración, palabra, letra, sección, artículo, de la
9 misma que así hubiere sido anulada o declarada inconstitucional. Si la aplicación a una
10 persona o a una circunstancia de cualquier oración, palabra, letra, artículo, de esta Ley
11 fuera invalidada o declarada inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal
12 efecto dictada no afectará ni invalidará la aplicación del remanente de esta Ley a
13 aquellas personas o circunstancias en las que se pueda aplicar válidamente. Es la
14 voluntad expresa e inequívoca de esta Asamblea Legislativa que los tribunales hagan
15 cumplir las disposiciones y la aplicación de esta Ley en la mayor medida posible,
16 aunque se deje sin efecto, anule, invalide, perjudique o declare inconstitucional alguna
17 de sus partes, o aunque se deje sin efecto, invalide o declare inconstitucional su
18 aplicación a alguna persona o circunstancia. Esta Asamblea Legislativa hubiera
19 aprobado esta Ley sin importar la determinación de separabilidad que el Tribunal
20 pueda hacer.

21 Sección 6.-Vigencia

22 Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación, pero su

- 1 efectividad está sujeta a la aprobación de la reglamentación establecida mediante la
- 2 Sección 4 de esta Ley.