

(Sustitutivo de la Cámara
al P. de la C. 1024 y el P. del S. 434)

17ma ASAMBLEA *3ra* SESION
LEGISLATIVA ORDINARIA
Ley Núm. 95-2014
(Aprobada en 18 de jul. de 2014)

LEY

Para añadir un nuevo inciso (e) y se reenumeran los actuales incisos (e) al (fff) como los nuevos incisos (f) al (ggg) al Artículo 1.03; enmendar el Artículo 5.11; enmendar el inciso (a) y adicionar los sub-incisos (16) y (17) al inciso (f) del Artículo 5.15; y adicionar un sub-inciso (5) al inciso (b) del Artículo 6.03 de la Ley Núm. 247-2004, según enmendada, conocida como la "Ley de Farmacia de Puerto Rico", a los fines de eliminar el requisito de que los médicos, dentistas y podiatras de Puerto Rico, debidamente licenciados, tengan que obtener licencias de botiquín y productos biológicos para comprar y administrar medicamentos y productos biológicos como vacunas en sus oficinas médicas; para eximir a las instituciones educativas, oficinas médicas e industrias farmacéuticas o de manufactura de medicamentos de solicitar licencia de botiquín para los medicamentos en investigación clínica aprobados por el FDA; para exigir la radicación de un formulario para la solicitud de un Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos en sus variantes establecidas junto al pago de un arancel; establecer la definición de "Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y/o Productos Biológicos en Oficina Médica, y Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y/o Biológicos para Ensayos Clínicos por la Administración de Alimentos y Drogas (F.D.A.) en Institución de Educación Superior u Oficinas Médicas"; y para requerir a los distribuidores al por mayor de medicamentos de receta un informe anual; establecer reglamentación y vigencia; y para otros fines.

EXPOSICION DE MOTIVOS

El Estado tiene el deber de promover, preservar y proteger la salud, seguridad y bienestar público mediante controles y normas efectivas. Al regular el campo de la manufactura, distribución, dispensación e intercambio de medicamentos, el Estado adquiere la información necesaria para fiscalizar los medicamentos que circulan y se dispensan en Puerto Rico. La Ley Núm. 247-2004, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico" expresa en su Artículo 1.02 que el propósito de la ley es reglamentar los establecimientos y las personas que manufacturan, distribuyen, dispensan y expenden medicamentos y artefactos que se utilizan en el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades. Entre los establecimientos y personas que administran medicamentos se encuentran las oficinas médicas, dentales y podiátricas; por lo que el Estado tiene un interés en velar por que los medicamentos sean almacenados de forma adecuada.

La Ley de Farmacia de Puerto Rico impone el requisito de que los médicos, dentistas y podiatras, debidamente licenciados para ejercer la práctica de la medicina en Puerto Rico, tengan que obtener una licencia de botiquín para la compra y administración de medicamentos en sus oficinas médicas, dentales y podiátricas. La licencia de botiquín y la licencia de productos biológicos surgieron para ser utilizadas por el estado como instrumentos en su función de salvaguardar la salud pública del pueblo. Mediante estos requisitos el estado mantiene un control sobre los lugares físicos en que se almacenan y administran medicamentos y productos biológicos, sólo si se solicitan las licencias. Actualmente, no todos los profesionales colegiados han solicitado o mantienen sus licencias al día. Los procesos de solicitud y renovación de estas licencias resultan ser complejos, disuasivos para fomentar su estricto cumplimiento e ineficaces para lograr el propósito principal de fiscalización del estado. De hecho, los requisitos por sí mismos no suplen la necesidad de supervisión e inspección que debe mantener el Departamento de Salud sobre los medicamentos y productos biológicos.

Veamos la definición que provee la ley para el Botiquín: *"Depósito de cantidades limitadas de medicamentos en instituciones, oficinas médicas o en estaciones de ambulancias Categoría III única y exclusivamente para ser administrados a pacientes en la propia institución, oficina médica o ambulancia, o para ser utilizados en instituciones educativas para propósitos de enseñanza o investigación, prohibiéndose el despacho o entrega para uso posterior por los pacientes. La definición antes expresada no incluye aquellos estuches de primeros auxilios y de medicamentos requeridos por la legislación y reglamentación laboral existente a nivel federal y estatal, como el "Occupational Safety and Health Act" (OSHA) según los términos en que la legislación federal o estatal los requiera. Cualquier exceso a lo requerido por la ley federal o estatal será sujeto a la regulación de botiquín que en esta ley se ordena."* (Énfasis Suplido). A estos efectos, véase el Artículo 1.03, inciso (d) de la Ley 247-2004, según enmendada.

La Ley de Farmacia clasifica diversos tipos de licencia de botiquín a saber: institución, oficina médica, ambulancia e institución educativa. Artículo 5.11 de la Ley Núm. 247, *supra*. En lo pertinente, expresa que la licencia de botiquín de oficina médica se tendrá *"para todo botiquín ubicado en oficinas de médicos, dentistas o podiatras, mediante la cual se podrá adquirir y conservar medicamentos única y exclusivamente para ser administrados a pacientes en dichas oficinas, según sea necesario en el curso normal de la práctica profesional, para la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o manejo de la condición del paciente, prohibiéndose el despacho o entrega para uso posterior por el paciente, con excepción de las muestras médicas en su envase y rotulación original, así identificadas por su manufacturero"*. (Énfasis Suplido).

De la lectura de la definición de botiquín y la licencia de botiquín de oficina médica, es razonable concluir que el propósito de la ley es lograr que los médicos, dentistas y podiatras puedan administrar y utilizar medicamentos para la atención

adecuada de sus pacientes en el curso ordinario de sus servicios de una forma controlada, en lo que el paciente puede conseguir mediante receta la cantidad necesaria de los medicamentos que necesita en una farmacia de libre selección. Recordemos que es esta misma ley que ha investido al farmacéutico como el único profesional de la salud que tiene la potestad de recibir, verificar, evaluar e interpretar una receta para seleccionar o componer, envasar, rotular y entregar el medicamento al paciente o a su representante autorizado, incluyendo el orientarle y aconsejarle acerca de la utilización adecuada del mismo. Aún de mayor relevancia, es salvaguardar la conservación y el manejo apropiado de los medicamentos de acuerdo con las indicaciones establecidas por el manufacturero.

Resulta interesante mencionar, que en otras jurisdicciones de Estados Unidos e internacionales no existe la licencia de botiquín. La licencia que el Estado o el país le otorga al galeno para el ejercicio de la práctica de la medicina es la garantía sobre la cual se le permite adquirir, almacenar y administrar medicamentos. Cualquier falta o negligencia con relación a los medicamentos, el galeno responde con multas o penalidades que pueden afectar adversamente su licenciamiento.

Las enmiendas que se incluyen a la Ley de Farmacia, brindan al Departamento de Salud una herramienta menos compleja que persigue mantener la información actualizada del lugar donde se almacena y la categoría terapéutica de medicamento que se administra por los médicos, dentistas y podiatras en Puerto Rico. Para ejercer la práctica de la medicina, de forma diligente y responsable, el médico, el dentista y el podiatra necesitan brindar a sus pacientes el acceso a los tratamientos adecuados para la prevención o cuidado de sus condiciones. La licencia profesional del médico, el dentista y el podiatra para ejercer la práctica de la medicina en Puerto Rico les permite administrar medicamentos a sus pacientes; por lo que se elimina el requisito de solicitar la licencia de botiquín para los fines de adquirir, conservar y administrar medicamentos en oficinas médicas. No obstante, el Departamento de Salud debe estar informado por medio de un Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y/o Productos Biológicos en Oficina Médica, y un Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y/o Biológicos para Ensayos Clínicos en Institución de Educación Superior, sobre el lugar y las condiciones donde se almacenarán los medicamentos, lista y cantidad aproximada de medicamentos por categoría terapéutica. El formulario para solicitar el Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y/o Productos Biológicos en Oficina Médica, o el Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y/o Biológicos para Ensayos Clínicos en Institución de Educación Superior se radicará cada tres años durante el mes de nacimiento del médico, dentista o podiatra, en el año que le corresponda renovar su licencia profesional de médico, dentista o podiatra. El mismo se radicará por escrito electrónicamente o en las oficinas de la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (S.A.R.A.F.S.). Al momento de radicar la solicitud para el Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y/o Productos Biológicos en Oficina Médica, o el Certificado de Registro Trienal de

Medicamentos y/o Biológicos para Ensayos Clínicos en Institución de Educación Superior, el médico, dentista o podiatra recibirá electrónicamente, de forma automática, un certificado de acuse de recibo de entrega o cumplimiento. Si el médico, dentista o podiatra entrega manualmente el formulario para solicitar el Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y/o Productos Biológicos en Oficina Médica, o el Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y/o Biológicos para Ensayos Clínicos en Institución de Educación Superior en las oficinas designadas del Departamento de Salud, ya sea personalmente, por mensajería o correo, recibirá una certificación de acuse de recibo de entrega o cumplimiento posterior a la entrega.

Además, se fortalece la función fiscalizadora del Estado, ampliando las funciones de los inspectores al permitir que requieran a los distribuidores al por mayor de medicamentos de receta que entreguen un informe anual de los medicamentos comprados por las instituciones, los médicos, dentistas y podiatras. Esto permitirá que los inspectores de la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (S.A.R.A.F.S.) verifiquen si las cantidades son adecuadas para el tipo de práctica o entidad.

Por otro lado, el requisito de la licencia de botiquín afecta el desarrollo de estudios clínicos para medicamentos en investigaciones aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration, FDA*, por sus siglas en inglés). Los estudios clínicos de medicamentos en fase de desarrollo se llevan a cabo en oficinas médicas e instituciones educativas, bajo estrictas regulaciones federales de Buenas Prácticas de Investigación Clínica (*Good Clinical Practices, GCP*, por sus siglas en inglés) y el Congreso Internacional de Armonización (*International Congress on Harmonization, ICH*, por sus siglas en inglés). Si al momento del ofrecimiento de participación en un estudio clínico, el médico o la institución educativa, no poseen la licencia de botiquín, quedarán excluidos de participar en el estudio por no cumplir con las regulaciones estatales y federales. La dilación entre la solicitud de la licencia de botiquín y su aprobación, puede resultar en obstaculizar la participación en el estudio, porque el tiempo permitido para el reclutamiento de pacientes puede expirar antes de completar el proceso de la licencia.

Para asegurar condiciones idóneas de almacenamiento de los medicamentos bajo protocolos de estudios clínicos, los médicos e instituciones educativas participantes reciben en sus centros de trabajo auditorías e inspecciones frecuentes por parte de las entidades a cargo del protocolo de investigación y agentes del F.D.A. El Departamento de Salud de Puerto Rico tiene la autoridad para inspeccionar las instituciones educativas de salud y las oficinas médicas, sin necesidad del requisito de las licencias de botiquín y productos biológicos; por lo que eliminar o eximir estos requisitos no interviene con la facultad investigativa, adjudicativa ni fiscalizadora del estado.

Sobre la definición de Productos Biológicos la Ley de Farmacia dispone que son aquellos *“medicamentos derivados de organismos vivos y sus productos, tales como sueros, vacunas, antígenos, antitoxinas y otros.”* A estos efectos, véase el Artículo 1.03 (tt). La ley dispone en el Artículo 5.04, inciso (d) que *“[p]ara la dispensación o despacho de productos biológicos se solicitará y obtendrá del Secretario una licencia, según se dispone por el Reglamento del Departamento de Salud para la Conservación y Registro de Productos Biológicos. Los productos biológicos se mantendrán refrigerados a temperatura no mayor de 12.5 grados centígrados o 55 grados Fahrenheit, o de acuerdo a las especificaciones del manufacturero.”* Nótese que la Ley de Farmacia no requiere que las oficinas médicas que administren productos biológicos soliciten una licencia para estos productos, porque sólo obliga a quienes despachan o dispensan los productos, función que recae exclusivamente en farmacéuticos. Sin embargo, el Reglamento Número 142 del Departamento de Salud ordena a los médicos, dentistas y podiatras a solicitar la licencia de productos biológicos. Veamos el Reglamento para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos, en su Artículo 9.03, inciso (a) establece que *“[t]oda persona que se dedique a la conservación y manejo de productos biológicos solicitará y obtendrá del Secretario una licencia de productos biológicos.”* (Énfasis suplido). Por lo tanto, aquellas oficinas médicas que conserven o manejen productos biológicos, como las vacunas, entre otros, para administrarlos a pacientes, se les impusieron por reglamento solicitar la licencia de productos biológicos. Estos requisitos adicionales han sido interpretados por varios sectores como barreras al acceso de tratamientos preventivos a la población, como son las vacunas.

Uno de los axiomas fundamentales de la política pública del Estado Libre Asociado de Puerto Rico es la promoción de la salud y la prevención de enfermedades prevenibles. La vacunación es el mecanismo de salud preventiva más costo efectivo para el control de enfermedades a nivel mundial. El Estado debe ser enfático en su función de prevención para mantener la salud del pueblo y evitar el incremento en los gastos de servicios de salud por tratamientos y hospitalizaciones prevenibles mediante la administración de vacunas de forma equitativa a toda la población. Los obstáculos al acceso a la vacunación en Puerto Rico son múltiples; por lo que se reconoce que las licencias de botiquín y productos biológicos no son los únicos. No obstante, la presente Asamblea Legislativa tiene el compromiso de derrumbar la diversidad de barreras que se anteponen ante tan importante gestión de salud pública.

Es alarmante que en Puerto Rico, según datos de la Academia Americana de Pediatría, menos de un 10% de los pediatras en prácticas activas, administren vacunas a los menores de edad. Esto contrasta significativamente con las cifras de vacunación en los Estados Unidos, en donde el 90% de los pediatras y el 75% de los médicos de familia vacunan en sus oficinas. Actualmente, los datos indican que aproximadamente sólo 100 centros de vacunación privados alrededor de la isla deben atender a más de 400 mil vidas de niños y adolescentes. Según las estadísticas de la División de Vacunación del Departamento de Salud de Puerto Rico, a diciembre del 2012 sólo el 66% de la población

de 0 a 3 años estaban vacunados, cuando debemos aspirar alcanzar sobre el 90% de vacunación.

En resumen, con estas enmiendas, se promueve eliminar los requisitos de exigir licencia de botiquín y licencia de productos biológicos a las oficinas de médicos, dentistas, podiatras y las instituciones educativas con estudios clínicos para medicamentos en investigaciones aprobadas por la F.D.A. Esta Asamblea Legislativa entiende meritorio la aprobación de esta medida a los fines de mejorar el acceso a los servicios y tratamientos médicos, dentales y podiátricos a la población en general, promover la investigación clínica y fomentar las inspecciones del Departamento de Salud. Es importante destacar, que estas enmiendas no eliminan las disposiciones de la Ley Núm. 247, *supra*, relacionadas con la prohibición a los médicos, dentistas y podiatras de dispensar o despachar los medicamentos; solamente se elimina el requisito de exigir licencias adicionales. Se acompaña, además y se hace formar parte de la Ley el documento que será el Formulario Uniforme a utilizarse por la División de Medicamentos y Farmacia para solicitar el Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos en Oficina Médica, o el Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y/o Biológicos para Ensayos Clínicos en Institución de Educación Superior para su uso y vigencia inmediata a partir de la aprobación de esta legislación.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Sección 1.-Se añade un nuevo inciso (e) y se reenumeran los actuales incisos (e) al (fff) como los nuevos incisos (f) al (ggg) al Artículo 1.03 de la Ley Núm. 247-2004, según enmendada, para que lea como sigue:

"Artículo 1.03 Definiciones

A los fines de esta Ley, los siguientes términos y frases tendrán el significado que a continuación se indica:

- (a) ...
- (b) ...
- (e) Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y/o Productos Biológicos en Oficina Médica, y Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y/o Biológicos para Ensayos Clínicos en Institución de Educación Superior - es el documento uniforme que prepara el Departamento de Salud para la radicación compulsoria de todo médico, dentista o podiatra que adquiera, conserve y administre medicamentos y/o productos biológicos en sus oficinas. El registro se radicará cada tres años durante el mes de nacimiento del médico, dentista o podiatra, en el

año que le corresponda renovar su licencia profesional de médico, dentista o podiatra. El registro se radicará por escrito de forma electrónica o en las oficinas de la División de Farmacias y Medicamentos adscrita a la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (S.A.R.A.F.S.).

(f) ...

(g) ...

...

(fff) "Vacuna" - suspensión de microorganismos vivos, inactivados o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas, que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene una enfermedad.

(ggg) "Vacunación o inmunización" - significa la administración de vacunas por el farmacéutico debidamente certificado, conforme a lo dispuesto por esta Ley."

Sección 2.-Se enmienda el inciso (d) del Artículo 5.04 de la Ley Núm. 247- 2004, según enmendada, para que lea como sigue:

"Artículo 5.04.-Medicamentos con requisitos especiales para su dispensación o manejo

(a) ...

(b) ...

(c) ...

(d) Productos biológicos - Para la dispensación o distribución de productos biológicos se solicitará y obtendrá del Secretario una Licencia de Productos Biológicos. Para adquirir y conservar productos biológicos exclusivamente para su administración a pacientes en las oficinas de médicos, dentistas y podiatras, y para adquirir y conservar productos biológicos exclusivamente para su administración a pacientes por instituciones de educación superior como parte de protocolos de investigación aprobados por la Administración de Alimentos y Drogas (F.D.A.), se requerirá obtener un Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos en Oficina Médica, o Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos para Ensayos Clínicos en

Institución de Educación Superior, según corresponda, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 5.11 de esta Ley. Los productos biológicos se mantendrán refrigerados a temperatura no mayor de doce punto cinco grados centígrados (12.5°C) o cincuenta y cinco grados Fahrenheit (55°F), o de acuerdo a las especificaciones del manufacturero y se cumplirá con todos los requisitos adicionales aplicables para su adquisición, conservación y manejo establecidos por el Secretario mediante reglamento.

(e) ...”

Sección 3.-Se enmienda el Artículo 5.11 de la Ley Núm. 247-2004, según enmendada, para que lea como sigue:

“Artículo 5.11.-Botiquines

- (a) Toda persona que mantenga un botiquín deberá solicitar y obtener del Secretario una licencia, o radicar el Registro Trienal de Medicamentos o Registro Trienal de Medicamentos y Biológicos en Oficina Médica o Institución de educación superior, según corresponda, como sigue:
1. Licencia de botiquín de institución - para todo botiquín ubicado en asilos, casas de convalecencia, dispensario en fábricas, instituciones que prestan servicios de salud en el hogar, instituciones penales o establecimientos similares, mediante la cual podrá adquirir y conservar medicamentos única y exclusivamente para ser administrados a los pacientes en dichas instituciones, o en caso de las instituciones que prestan servicios de salud en el hogar, para ser administrados en el hogar del paciente, prohibiéndose el despacho o entrega para uso posterior por los pacientes.
 2. Licencia de botiquín de ambulancia - para todo botiquín ubicado en una estación de ambulancia Categoría III, mediante la cual se podrá adquirir y conservar medicamentos necesarios para ser administrados a pacientes como tratamiento inmediato durante una emergencia, mediante orden médica o siguiendo protocolos de tratamiento médico establecido.
 3. Licencia de botiquín de institución educativa- para todo botiquín ubicado en instituciones de educación superior, mediante la cual podrá adquirir y conservar medicamentos necesarios única y exclusivamente para ser utilizados en la enseñanza o investigación. Se exime del requisito de solicitud de licencia de botiquín a las

instituciones educativas que almacenen y administren medicamentos que sean parte de un ensayo clínico aprobado por la Food and Drug Administration como parte del proceso de análisis de algún medicamento. En su lugar, las instituciones exentas obtendrán un Certificado de Registro Trienal de Medicamentos para Ensayos Clínicos en Institución de Educación Superior, o Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos para Ensayos Clínicos en Institución de Educación Superior al radicar por escrito en forma electrónica o en las oficinas de la División de Medicamentos y Farmacia cada tres (3) años en o antes del 15 de febrero.

4. Certificado de Registro Trienal de Medicamentos en Oficina Médica o Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos en Oficina Médica – para todo botiquín ubicado en oficinas de médicos, dentistas o podiatras, mediante el cual se podrá adquirir y conservar medicamentos o biológicos, según permita el registro, única y exclusivamente para ser administrados a pacientes en dichas oficinas, según sea necesario en el curso normal de la práctica profesional, para la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o manejo de la condición del paciente, prohibiéndose su despacho o entrega para uso posterior del paciente, con excepción de las muestras médicas en su envase y rotulación original, así identificadas por el manufacturero, y de los medicamentos bajo protocolo de investigación por la Administración de Alimentos y Drogas (F.D.A.) suplidos por el manufacturero al médico, dentista o podiatra para ser entregados por éste gratuitamente al paciente participante en la investigación.
- (b) Junto con la solicitud de la licencia de botiquín, o al radicar el registro trienal de medicamentos, o el registro trienal de medicamentos y productos biológicos; se someterá la siguiente información y documentos según aplique:
1. Nombre y apellidos del médico, dentista o podiatra, dirección física y horarios de oficina, número de licencia profesional, fecha de expiración de colegiación, número de registro profesional y especialidad; copia de licencia del profesional médico, dentista o podiatra, certificado de registro profesional y certificado de especialidad expedido por la junta examinadora correspondiente;
 2. copia de documentos de acreditación como institución de educación superior;

3. lista de los medicamentos que se tendrá en el botiquín y las cantidades necesarias de acuerdo con el curso normal de la práctica profesional, especialidad del médico o del tipo de institución, entendiéndose que estos medicamentos serán adquiridos conforme a lo dispuesto en esta Ley.
- (c) El Certificado de Registro Trienal de Medicamentos en Oficina Médica y el Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos en Oficina Médica se obtendrán mediante la radicación de un formulario preparado por el Secretario de Salud a esos efectos, que será radicado cada tres (3) años por todo médico, dentista o podiatra que adquiriera, conserve y administre medicamentos y/o productos biológicos en su oficina médica, durante el mes de su nacimiento del año en que le corresponda renovar su licencia profesional. Como parte de la radicación del registro el médico, dentista o podiatra deberá certificar el almacenaje y manejo de los medicamentos de acuerdo con las especificaciones de su manufacturero y pagar los derechos aplicables dispuestos en el Artículo 5.15 de esta Ley. El registro se radicará por escrito de forma electrónica o en las oficinas de la División de Medicamentos y Farmacia, por lo cual se recibirá automáticamente electrónicamente o al momento de la entrega el correspondiente Certificado de Registro Trienal de Medicamentos en Oficina Médica o Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos en Oficina Médica.
- (d) En los botiquines con licencia, con certificado de registro trienal de medicamentos, o certificado de registro trienal de medicamentos y productos biológicos, no se dispensarán recetas, ni se reenvasarán medicamentos, ni se despacharán o entregarán medicamentos o productos biológicos a pacientes para su uso posterior. Los medicamentos y productos biológicos se conservarán en sus envases originales con la rotulación requerida por ley ya sea del manufacturero o de la farmacia que los dispensó. Todo botiquín quedará sujeto a inspecciones sin previo aviso por la División de Medicamentos y Farmacia en horas laborables de la institución u oficina, para verificar el cumplimiento con las disposiciones de esta Ley y sus reglamentos aplicables.
- (e) El médico, dentista o podiatra podrá adquirir y conservar medicamentos en sus oficinas médicas, sin otro requisito previo que su licencia para ejercer la práctica de la medicina en Puerto Rico, única y exclusivamente para ser administrados a pacientes en dichas oficinas, según sea necesario en el curso normal de la práctica profesional, para la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o manejo de la condición del paciente,

prohibiéndose el despacho o entrega para uso posterior por el paciente, con excepción de las muestras médicas en su envase y rotulación original, así identificadas por su fabricante. Todo médico, dentista o podiatra que adquiera y conserve medicamentos en su oficina deberá radicar el registro trienal de medicamentos, certificar el almacenaje y manejo adecuado de los medicamentos y pagar el arancel dispuesto por ley. La Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (S.A.R.A.F.S.) otorgará un certificado de registro trienal de medicamentos al momento del registro, de forma automática como recibo de entrega y cumplimiento del registro.

- (f) El registro trienal de medicamentos incluirá el nombre y apellidos del médico, dentista o podiatra, dirección física y horarios de oficina, número de licencia profesional, fecha de expiración de colegiación, número de registro profesional, especialidad, lista y cantidad aproximada de medicamentos por categoría terapéutica y productos biológicos, certificación de manejo adecuado de medicamentos, y el arancel a pagar."

Sección 4.-Se enmienda el inciso (a) y se adicionan los sub-incisos (16) y (17) al inciso (f) del Artículo 5.15, de la Ley Núm. 247 - 2004, según enmendada, para que lea como sigue:

"Artículo 5.15.-Vigencia y derechos de licencias, certificados, registros y autorizaciones

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

- (b) Toda solicitud de renovación de licencia, certificado o autorización deberá presentarse antes de su vencimiento, y en caso de licencia o autorización no más tarde de cuarenta y cinco (45) días anteriores a la fecha de su vencimiento. Además, para el caso del Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y/o Productos Biológicos en Oficina Médica, y Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y/o Biológicos para Ensayos Clínicos en Institución de Educación Superior, en dichas solicitudes deberán tener una certificación firmada por la persona encargada del manejo adecuado de los medicamentos y productos biológicos listados en el registro sometido, en donde se declare que la información expuesta en dicho documento es correcta y le consta de propio y personal conocimiento; so pena de imposición de multas o penalidades por el incumplimiento con lo establecido en esta Ley; y cuyas multas o penalidades serán establecidas por el Departamento de Salud mediante reglamentación a estos efectos.
- (c) Toda persona que opere más de un establecimiento de los definidos en esta Ley, deberá solicitar y obtener una licencia, certificado o autorización separada para cada uno de los establecimientos.
- (d) Las licencias, certificados y autorizaciones no serán transferibles.
- (e) La licencia, certificado o autorización se expedirá a nombre del dueño o razón comercial que la solicite y aplicará solamente al establecimiento en la localización que se indique en la faz de la misma. Además, especificará el tipo de establecimiento para el cual se otorga según definidos en esta Ley.
- (f) Las licencias, certificados y autorizaciones que se enumeran a continuación pagarán los siguientes derechos que estarán vigentes desde la fecha de aprobación de esta Ley hasta que el Secretario, mediante reglamento, establezca otros derechos:
 - (1) ...
 - (2) ...
 - (15) ...
 - (16) Certificado de Registro Trienal de Medicamentos\$75.00
 - (17) Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos. \$200.00

- (g) Los derechos de licencias se pagarán en giro o cheque expedido a nombre del Secretario de Hacienda o mediante tarjeta de crédito o débito, siguiendo las normas y procedimientos del Secretario de Hacienda con respecto a la forma de pago.
- (h) Los ingresos que se recauden por estos conceptos serán depositados en el Fondo de Salud creado bajo las disposiciones del Artículo 11-A de la Ley Núm. 26 de 13 de noviembre de 1975, según enmendada, para uso exclusivo de la División de Farmacia, en la fiscalización del cumplimiento de las disposiciones en el Capítulo V de esta Ley."

Sección 5.-Se adiciona el sub-inciso (5) al inciso (b) del Artículo 6.03 de la Ley Núm. 247 - 2004, según enmendada, para que lea como sigue:

"Artículo 6.03-División de Medicamentos y Farmacia

- (a) ...
- (b) ...
 - (1) ...
 - (2) ...
 - (3) ...
 - (4) ...
 - (5) Requerir a los distribuidores al por mayor de medicamentos de receta un informe anual de las compras realizadas por instituciones y médicos, dentistas y podiatras que posean un registro trienal de medicamentos y productos biológicos a la División de Medicamentos y Farmacia adscrita a la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud.
- (c) ...
- (d) ..."

Sección 6.-Formulario

"Se añade a esta Ley el formulario que deberá utilizarse como parámetro mínimo por la División de Medicamentos y Farmacia adscrita a la Secretaría

Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud para todo médico, dentista, podiatra o institución educativa que solicite radicar para obtener un Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y/o Productos Biológicos en Oficina Médica, y Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y/o Biológicos para Ensayos Clínicos en Institución de Educación Superior. No obstante, la División de Medicamentos y Farmacia adscrita a la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud podrá modificarlo cuando lo entienda conveniente para lograr los propósitos de esta Ley, siempre que mantenga los parámetros mínimos del formulario anteriormente establecido el cual será el siguiente a continuación.

FORMULARIO

DIVISIÓN DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS

REGISTRO TRIENAL DE MEDICAMENTOS EN OFICINAS MÉDICAS

Núm. de control: _____

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Nombre del dueño del Registro: _____
2. Nombre de la institución: _____
3. Tipo de institución:
 Oficina Médica
 Oficina Dental
 Oficina Podiátrica
 Institución Educativa
 Otro: _____
4. Dirección física: _____
5. Dirección postal: _____
6. Correo electrónico: _____
7. Teléfono: _____

8. Fax: _____

9. Horario de Servicio

Lunes: _____ am _____ pm

Martes: _____ am _____ pm

Miércoles: _____ am _____ pm

Jueves: _____ am _____ pm

Viernes: _____ am _____ pm

Sábado: _____ am _____ pm

Domingo: _____ am _____ pm

10. Número de Generador de Productos Biomédicos*: _____

11. Número de Licencia Sanitaria*: _____

Fecha de expiración: _____

*Todos los documentos serán solicitados en futura inspección de S.A.R.A.F.S.

en las instalaciones aquí registradas.

B. INFORMACIÓN SOBRE PROFESIONALES BAJO EL REGISTRO

MÉDICO / DENTISTA/PODIATRA/INSTITUCIÓN EDUCATIVA

Núm. De Registro Profesional: _____ Fecha de expiración: _____

Certificación de Colegiado: _____ Fecha de expiración: _____

Núm. De Licencia Profesional: _____ Fecha de expiración: _____

Especialidad:

MÉDICO / DENTISTA/PODIATRA/INSTITUCIÓN EDUCATIVA

Núm. De Registro Profesional: _____ Fecha de expiración: _____

Certificación de Colegiado: _____ Fecha de expiración: _____

Núm. De Licencia Profesional: _____ Fecha de expiración: _____

Especialidad:

_____**C. LISTADO DE MEDICAMENTOS (incluye los utilizados en investigaciones y enseñanza)**

Leyenda:

Categoría Terapéutica	Cantidad aproximada

D. LISTADO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: MEDICAMENTOS DERIVADOS DE ORGANISMOS VIVOS Y SUS PRODUCTOS, TALES COMO SUEROS, VACUNAS, ANTÍGENOS, ANTITOXINAS Y OTROS)

<u>Nombre Genérico</u>	Cantidad aproximada

E. CERTIFICO que los productos biológicos y cualquier otro medicamento que requiera refrigeración se conservan bajo las siguientes condiciones:

___Nevera con compartimiento de refrigerador y congelador separado y para uso exclusivo de medicamentos;

___Termómetro certificado dentro del refrigerador;

___Bitácora diaria de temperatura;

___ Lugar seguro;

___Protocolo para corregir y proteger la integridad y efectividad de los productos biológicos en caso que ocurran problemas que afecten la temperatura (fallo servicio eléctrico, ...)

Certificación

Yo, _____, mayor de edad, _____

(estado civil), _____ (profesión) y residente de _____,

Puerto Rico, so pena de multas o penalidades, declaro:

1. Que mis circunstancias personales son las antes expresadas.
2. Que soy la persona encargada del manejo adecuado de los medicamentos y productos biológicos listados en el presente registro.

3. Que toda la información antes expuesta es correcta y me consta de propio y personal conocimiento.
4. Que estoy consciente que el Departamento de Salud como ente regulador y fiscalizador puede inspeccionar la facilidad a favor de la cual se emite el presente registro de conformidad con la reglamentación y legislación aplicable.

Y para que así conste, suscribo la misma en _____, Puerto

Rico a ____ de _____ de 20____.

Declarante

Este registro se presentará en SARAFS vía internet por el portal www._____ o en original con dos (2) copias en la dirección: _____.

Sección 7.-Reglamentación

Será deber del Departamento de Salud el establecer la reglamentación requerida e implementar aquellas gestiones que sean necesarias para asegurar el adecuado cumplimiento de la Ley dentro de un periodo de ciento veinte (120) días a partir de la aprobación de esta Ley.

Sección 8.-Vigencia

La Sección 7 de esta Ley entrará en vigor inmediatamente después de su aprobación, y sus restantes disposiciones entrarán a los ciento veintiún días (121) después de su aprobación.

DEPARTAMENTO DE ESTADO
Certificaciones, Reglamentos, Registro
de Notarios y Venta de Leyes
Certifico que es copia fiel y exacta del original
Fecha: 23 de julio de 2014

Firma: _____

Francisco J. Rodríguez Bernier
Secretario Auxiliar de Servicios