

(P. del S. 936)

Hma
ASAMBLEA *3ra* SESION
LEGISLATIVA ORDINARIA
Ley Núm. *119-2014*
(Aprobada en *30 de jul.* de 2014)

LEY

Para enmendar el Artículo 5.01 y el Artículo 5.14 de la Ley Núm. 247-2004, según enmendada, conocida como la "Ley de Farmacia de Puerto Rico", con el fin de eximir del requisito del registro mediante la presentación física de carpetas o cualquier otro formato, ya sea físico, digital o electrónico ante el Departamento de Salud de todo dispositivo médico o artefacto que se encuentre aprobado y registrado a través del Internet en las bases de datos públicos de la Administración de Alimentos y Drogas Federal (FDA) e incluir la definición de "dispositivo médico" para la implementación del Artículo 5.14.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El 15 de noviembre de 2013 se aprobó la Ley Núm. 133-2013, que enmienda la Ley Núm. 247-2004 y que dispone para eximir a los medicamentos de someter carpetas para completar su inscripción en el Registro de Medicamentos del Departamento de Salud de Puerto Rico. Esta legislación fue aprobada en aras de agilizar la prestación de servicios médicos adecuados a la población mediante la eliminación del requisito de la presentación física de carpetas en el Registro estatal, para así viabilizar un procedimiento de radicación en formato digital o electrónico ante el Registro de Medicamentos de Puerto Rico. Con ello se promueve agilizar la disponibilidad de medicamentos que hayan sido aprobados por la Administración de Alimentos y Drogas Federal (FDA) a la ciudadanía, ya que la información requerida mediante las carpetas está disponible vía Internet en los registros públicos de dicha agencia federal.

No obstante lo anterior existe una amplia diversidad de productos que son reglamentados por la Ley Núm. 247-2004, y no está claramente dispuesto si les aplicarían la exención establecida por las disposiciones de la Ley Núm. 133-2013, lo cual obligaría que estos dispositivos tengan que cumplir con el requisito de radicación de carpetas para completar su proceso de inscripción ante el registro establecido por virtud de la Ley de Farmacia de Puerto Rico. Entre estos productos se incluyen artefactos que la Ley Núm. 247-2004 define como cualquier objeto, artículo o instrumento diseñado, preparado o fabricado para usarse en el diagnóstico, curación, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades del ser humano o de un animal de acuerdo con las leyes de Puerto Rico y de los Estados Unidos. Muchos de estos artefactos también están debidamente reglamentados por la FDA al ser productos que se utilizan para fines médicos, incluyendo jeringuillas, catéteres, dispositivos intravenosos, lentes de contactos, entre otros, que actualmente deben cumplir con los requisitos del Registro establecido al amparo de la Ley Núm. 247-2004. Esta iniciativa legislativa provee para dejar claramente establecido que se eximen los dispositivos médicos que haya sido aprobados por la Administración de Alimentos y Drogas Federal ("F.D.A") y registrados en su página electrónica ("Web"), del requisito del registro mediante la presentación física de carpetas o formato digital ante el Departamento de Salud.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Artículo 1.- Se enmienda el Artículo 5.01 de la Ley Núm. 247-2004, según enmendada, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", para que lea como sigue:

"Artículo 5.01.- Registro de Medicamentos, Productos Naturales o Homeopáticos

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 u otros animales a menos que dichos medicamentos, productos naturales o productos homeopáticos hayan sido registrados en el Departamento para su mercadeo, distribución, dispensación, expendio o venta en Puerto Rico.

El Secretario establecerá por reglamento los procedimientos para un registro electrónico de medicamentos, ya sean medicamentos de receta o sin receta. Todo medicamento aprobado por la Administración de Alimentos y Drogas Federal ("FDA") será registrado utilizando un disco compacto (CD), en forma digital o en el formato electrónico que el Departamento disponga para tales fines y acompañada del pago de los derechos correspondientes, según se establezca mediante reglamento. Disponiéndose que para garantizar la agilidad del registro electrónico, solo se requerirá:

- (a) ...
- (b) ...
- (c) ...
- (d) ...
- (e) ...
- (f) ...
- (g) ...

Disponiéndose, además, que el Secretario del Departamento de Salud establecerá mediante reglamento registros para productos naturales o productos homeopáticos en el formato digital o electrónico que el Departamento disponga para tales fines cuando dichos productos se rijan bajo las normas y estén controlados por la Administración de Alimentos y Drogas Federal ("FDA"). El Secretario del Departamento de Salud podrá, de entenderlo conveniente y necesario para el adecuado cumplimiento de la política pública que debe implantar, establecer mediante reglamento registros para los demás productos naturales-y productos homeopáticos en el formato digital o electrónico que el Departamento disponga para tales fines.

Al ocurrir algún cambio en la información sometida en la solicitud original en cualquiera de los registros antes mencionados, la persona actualizará la nueva información en el registro electrónico en un término no mayor de cinco (5) días calendario, igualmente acompañado del pago de los derechos correspondientes.

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

Artículo 2.- Se enmienda el Artículo 5.14 de la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", para que lea como sigue:

"Artículo 5.14.- Artefactos

El Secretario de Salud adoptará por reglamento las normas, controles y procedimientos para la manufactura, distribución, venta, expendio y dispensación de artefactos que no estén regulados por o registrados con la Administración de Alimentos y Drogas Federal (F.D.A.), por sus siglas en inglés. Para el establecimiento de dicho Reglamento, se evaluarán las normas similares aplicables a los artefactos regulados por o registrados con la Administración de Alimentos y Drogas Federal. Disponiéndose además, que todo dispositivo médico o artefacto aprobado por la Administración de Alimentos y Drogas Federal ("F.D.A") y registrado en su página electrónica ("Web"), estará exento de registro mediante carpetas o cualquier otro formato, ya sea físico, digital o electrónico ante el Departamento de Salud.

Para los efectos de este Artículo, "dispositivo médico" significa todo instrumento, aparato, herramienta especializada, máquina, artefacto, implante, reactivo "in vitro", u otro artículo similar o relacionado, incluyendo un componente, parte o accesorio, que es:

1. reconocido en el "National Formulary" Oficial, o en el "United States Pharmacopoeia", o en cualquier otro suplemento o actualización de ellos;
2. que sea concebido para su uso en el diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento, o prevención de enfermedades, ya sea en el ser humano o en animales; o
3. que sea concebido para afectar la estructura o cualquier función del cuerpo del ser humano o de animales, y que no alcanza sus efectos primarios propuestos a través de una acción química dentro o sobre el cuerpo de un ser humano o de animales; y el cual no depende de que el mismo sea metabolizado para lograr cualesquiera de sus propósitos primarios proyectados; o
4. que el mismo se encuentre reglamentado y aprobado por la Administración de Alimentos y Drogas Federal ("F.D.A") y registrado en su página electrónica ("Web")"

Artículo 3.- Esta Ley comenzará a regir inmediatamente 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: 1 de agosto de 2014

Firma: _____

Francisco J. Rodríguez Bernier
 Secretario Auxiliar de Servicios