

(P. de la C. 1036)

## LEY

Para enmendar el Artículo 5.01 de la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como la “Ley de Farmacia de Puerto Rico”, con el fin de eliminar el requisito de la presentación física de carpetas que contengan información que se encuentra actualizada y disponible en todo momento en las bases de datos públicas de la FDA a través del Internet; permitiendo la viabilidad de la entrega de la información de forma digital o electrónica para el registro de medicamentos en Puerto Rico; y facultar al Secretario de Salud para el establecimiento de registros para productos naturales, productos homeopáticos y artefactos en el Departamento de Salud como requisito para su mercadeo, distribución, dispensación y venta en Puerto Rico.

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Como es sabido, el Departamento de Salud tiene el deber y la facultad de implantar medidas de salud pública dirigidas a propiciar y conservar la salud de todos. Como parte de esas responsabilidades, 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.

En particular, el Artículo 5.01 de la Ley Núm. 247, *supra*, establece que ninguna persona en Puerto Rico podrá exhibir, ofrecer para la venta, distribuir, vender, entregar, almacenar, regalar o donar, ni hacer promoción alguna de medicamentos para ser utilizados en seres humanos u otros animales, a menos que dichos medicamentos hayan sido registrados por el Departamento para su mercadeo, distribución, dispensación y venta en Puerto Rico. Es por tal razón que crea mediante reglamento un Registro de Medicamentos, según el cual todo medicamento debe inscribirse antes de que pueda estar disponible para la ciudadanía puertorriqueña, aunque ya cuente con la aprobación de la Administración de Alimentos y Drogas Federal (FDA).

En mérito de lo anterior, el Reglamento Núm. 142 del Secretario de Salud, adoptado el 3 de agosto de 2010, Reglamento Núm. 7902 radicado en el Departamento de Estado el 9 de agosto de 2010, establece el ordenamiento a regir sobre la industria de la farmacia. En el inciso (a) del Artículo 3.01 es que se crea propiamente el referido Registro:

*“Será deber de toda persona natural o jurídica que se dedique a importar, distribuir, exhibir, ofrecer para la venta, vender,*

*entregar, almacenar, regalar, donar, repartir muestras gratis, o hacer promoción de medicamentos, para ser utilizados en seres humanos, animales o cualquier otro uso, someter la fórmula de dichos medicamentos para su registro en el Departamento de Salud, previo a las acciones antes descritas, si éstos no hubiesen sido previamente registrados. En caso de manufactureros y distribuidores, éstos podrán delegar el registro de medicamentos a un agente representante, según definido en este reglamento."*

Desde mayo de 2009, y de conformidad con la Ley Federal para la Reducción de Papel de 1995 (44 U.S.C. 3501-3520), la Administración de Alimentos y Drogas ("FDA") del Departamento de Salud de los Estados Unidos emitió unas guías a la industria para someter en formato electrónico la información requerida por el Registro y Listado de Drogas Federal. A pesar de haber sido aprobado con posterioridad a dichas guías, el Artículo 3.04 del Reglamento Núm. 142, *supra*, dispone el procedimiento a seguirse y los documentos a someter al Registro. Basta con mirar el texto de dicho Artículo para notar un proceso anacrónico, tedioso y costoso, que en nada se ajusta a la realidad tecnológica de nuestros tiempos. Por ejemplo, el párrafo (4) del inciso (a) del Artículo 3.04 requiere: "Entregar todos los documentos en una carpeta protegidos con micas individuales, incluyendo por cada hoja, solicitud de registro, hoja de información profesional (*'package insert'*), rótulos y otra literatura o información sobre el producto, según el orden alfabético de la lista."; el párrafo (6) del mismo inciso requiere que el importe de los derechos para el registro se haga mediante cheque o giro; el párrafo (7) obliga a que el sometimiento de documentos se realice mediante una cita a la División de Medicamentos y Farmacia.

Como consecuencia, Puerto Rico es la única jurisdicción que requiere la presentación física de carpetas que contengan información que se encuentra actualizada y disponible en todo momento en las bases de datos públicas de la FDA a través del Internet. 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 eliminar el requisito anacrónico de la presentación física de carpetas del Registro existente, para así viabilizar un procedimiento digital o electrónico para el Registro de Medicamentos, a fin de agilizar la disponibilidad a la ciudadanía puertorriqueña de drogas y medicamentos que ya han sido aprobados por la Administración de Alimentos y Drogas ("FDA"). Además, se faculta al Secretario de Salud para que establezca registros para productos naturales, productos homeopáticos y artefactos en el Departamento de Salud como requisito para su mercadeo, distribución, dispensación y venta en Puerto Rico.

---

*DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:*

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

“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, productos homeopáticos o artefactos para ser utilizados en seres humanos u otros animales a menos que dichos medicamentos, productos naturales, productos homeopáticos o artefactos hayan sido registrados en el Departamento para su mercadeo, distribución, dispensación y 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) Nombre y dirección de la entidad donde se prepara, fábrica o re-ensava el medicamento.
  - (b) Nombre y dirección del distribuidor en Puerto Rico.
  - (c) Forma, tamaño y concentración en que se expende el medicamento (especificando si es en forma sólida o líquida).
  - (d) Copia de la licencia vigente de manufactura del país de origen del manufacturero del medicamento a registrarse, y/o aprobación por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA).
  - (e) Número del "National Drug Code" (NDC)
- 
- (f) Texto exacto de todos los anuncios, rótulos e impresos que se adhieren o acompañan al envase original.

- (g) Copia de la licencia vigente, expedida en virtud de las disposiciones de esta Ley.

Disponiéndose, además, que el Secretario podrá establecer mediante reglamento registros para productos naturales, productos homeopáticos y artefactos 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."

Artículo 2.-En el caso de la creación de registros electrónicos para productos naturales, productos homeopáticos y artefactos, el Secretario de Salud establecerá la reglamentación necesaria para la implantación de las disposiciones de esta Ley en un término de ciento veinte (120) días, a partir de que entre en vigor esta Ley. No obstante, el caso de las disposiciones relacionadas con atemperar el Registro de Medicamentos, cualquier Reglamento relacionado con los procedimientos para el Registro de Medicamentos que contengan disposiciones en contravención con esta Ley, quedarán automáticamente enmendadas cuando esta Ley sea aprobada.

Artículo 3.-Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.

---