

15<sup>ta</sup> ASAMBLEA LEGISLATIVA 6<sup>ta</sup> SESION ORDINARIA  
Ley Núm. 208  
(Aprobada en 14 de dic de 2007)

(P. de la C. 4089)

## LEY

Para enmendar el inciso (a)(1) del Artículo 5.06; enmendar el inciso (b) del Artículo 5.07 de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, mejor conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", a los fines de añadir que como requisito de personal, las compañías que manufacturan, empaican y/o distribuyen oxígeno y cualquier otro gas médico podrán seleccionar entre un farmacéutico licenciado o un químico certificado.

### EXPOSICION DE MOTIVOS

Por décadas la industria de manufactura y distribución de oxígeno y otros gases médicos lleva operando en Puerto Rico sirviéndole de manera eficiente y segura a nuestros hospitales, centros de salud, oficinas médicas y veterinarias, laboratorios clínicos, hogares de retiro, industrias, comercios, y a la comunidad en general. Los gases médicos consisten de cualquier gas líquido o vaporizado, por sí solo o mezclado con otros gases, que se consideren una droga o medicamento bajo la "Ley de Farmacia de Puerto Rico". Entre dichos gases se encuentran por ejemplo el oxígeno, helio, nitrógeno, dióxido de carbono, óxido nitroso, y otros gases.

Esta Asamblea Legislativa entiende que en la redacción de la antigua "Ley de Farmacia de 1945", así como en la nueva "Ley de Farmacia de 2004" no se evaluó específicamente si el requisito de tener farmacéuticos licenciados en las operaciones de manufactura y distribución de medicamentos de receta era aplicable también a la industria de manufactura, empaque y distribución de oxígeno y otros gases médicos. Tenemos que reconocer que aunque los gases médicos son un segmento de la industria de medicamentos, dichos gases no se deben considerar similares a los medicamentos y/o drogas convencionales en algunos aspectos.

La Asamblea Legislativa entiende también que las empresas de manufactura y distribución de oxígeno y otros gases médicos ya está altamente regulada por el "U.S. Food & Drug Administration" ("FDA"), y el "U.S. Department of Transportation" la cual requiere estricto cumplimiento con requisitos de empaque, rotulación y etiquetas de contenedores y cilindros, así como vehículos de transportación. Desde 1981 el FDA ha publicado guías sobre las buenas prácticas de manufactura de gases médicos (conocidas en Inglés como "Current Good Manufacturing Practice for Medical Gases o "CGMP"). Estas guías a su vez han sido enmendadas en 1983 y 1989, y desde el 2003 se está en espera de la adopción de enmiendas adicionales las cuales el FDA está actualmente evaluando con la colaboración de la propia industria y comunidad regulada. Precisamente, en los requisitos de cualificación de personal de las guías de la FDA para la industria de manufactura de gases médicos no se hace referencia ni se exige contratar farmacéuticos licenciados.

Tampoco hemos encontrado que la más reciente versión del modelo de Ley Estatal de Farmacia y Reglas Modelo ("Model State Pharmacy Act and Model Rules June 2003") que

emite la Asociación Nacional de Juntas de Farmacia de los Estados Unidos ("National Association of Board of Pharmacy") requieran la presencia de farmacéuticos en la manufactura y distribución de gases médicos. Información recibida de múltiples Juntas de Farmacia de diferentes jurisdicciones en los Estados Unidos revela consistentemente que no es requisito utilizar farmacéuticos licenciados para la manufactura, empaque y/o distribución de gases médicos. En las jurisdicciones con un trato más riguroso que respondieron a la consulta se provee la opción de seleccionar entre químicos, o farmacéuticos licenciados o cualquier otra persona con varios años de experiencia según cualificado por entrenamiento técnico, científico, práctico o educacional en la operación de manufactura, empaque y distribución de medicamentos.

En Puerto Rico al igual que en los Estados Unidos, hay empresas que se dedican a manufacturar y distribuir a la misma vez estos gases médicos, y hay otras empresas que se limitan a comprar el producto para luego distribuirlo. La práctica se limita en parte a cumplir con estrictos procesos de controles de calidad en la producción y la entrega, ya sea de cilindros y otros contenedores, o por medio de camiones tanques para llenar los tanques de almacenamientos ubicados en los distintos hospitales, centros de salud, casas de retirados, instalaciones industriales y otras instalaciones y negocios, para que dichas entidades consuman, utilicen y/o administren el producto de acuerdo a sus necesidades y ordenes médicas. Estas empresas no se envuelven en ninguna etapa de administrar y asignar la dosis o usos necesarios, sino que suplen los gases según las ordenes de compra de sus clientes.

Esta Asamblea Legislativa mantiene la posición de que la presencia de farmacéuticos licenciados en la operación de manufactura de oxígeno y otros gases médicos no es vital ni crítica en vista de que el proceso es uno altamente automatizado y con controles de calidad de ingeniería. Los procedimientos operacionales estándares y la tecnología establecida por los expertos de estas empresas, los cuales han sido implantados por décadas, nunca han necesitado ni requerido la presencia de farmacéuticos licenciados. No obstante, la industria entiende claramente que esto no significa que en la consideración de selección de empleados se descarte a los farmacéuticos o cualquier otro profesional licenciado. De hecho, algunas compañías en la industria ya cuentan con químicos, farmacéuticos u otros profesionales en sus operaciones. Sin embargo, el reclutamiento de estos profesionales ha sido discrecional según las necesidades de cada facilidad y disponibilidad de profesionales en los mercados dispuestos a trabajar en esta industria.

La historia de la industria de gases médicos en Puerto Rico muestra que se ha operado de manera eficiente y segura para el público. Esto nos mueve a recalcar que es la intención del Gobierno del Estado Libre Asociado de Puerto Rico que tanto las empresas de manufactura, distribución y aquellas dedicadas a administrar y utilizar los gases médicos lo hagan de manera segura siguiendo las recomendaciones de las mejoras prácticas adoptadas por la industria y las agencias reguladoras.

Por tanto, a pesar de la flexibilidad existente en la mayoría de las jurisdicciones de los Estados Unidos donde no se requiere farmacéuticos licenciados en la industria de gases médicos, esta Asamblea Legislativa entiende prudente establecer que como requisito de

personal las compañías que manufacturan, empaacan y/o distribuyen oxígeno y cualquier otro gas médico podrán seleccionar entre un farmacéutico autorizado, o un químico certificado.

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

Sección 1.-Se enmienda el inciso (a) del Artículo 5.06 de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, para que lea como sigue:

**“Artículo 5.06.- Industria Farmacéutica**

- (a) Toda industria que se dedique a la manufactura de medicamentos deberá poseer una licencia del Secretario que le autorice a fabricar, mercadear y distribuir los mismos en Puerto Rico. Además, deberá cumplir con los siguientes requisitos:
1. Contar con uno (1) o más farmacéutico(s) que participará(n) en el equipo multidisciplinario que asegura el cumplimiento con las disposiciones de leyes y reglamentos del Departamento de Salud y otras agencias gubernamentales referentes a la manufactura, empaque y distribución de medicamentos en Puerto Rico, excepto las empresas que se dedican a la manufactura, empaque y distribución de oxígeno y cualquier otro gas médico, en cuyo caso como requisito de personal podrá seleccionar entre un farmacéutico autorizada, o un químico. La industria notificará al Departamento de Salud la identificación del farmacéutico regente independientemente del número de farmacéuticos que laboren en su equipo multidisciplinario.
  2. Pagar los derechos establecidos por esta Ley para la operación de una industria farmacéutica.”

Sección 2.-Se enmienda el inciso (b) del Artículo 5.07 de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, para que lea como sigue:

**“Artículo 5.07.-Distribución al por mayor**

- (a) Toda droguería, distribuidor al por mayor de medicamentos de receta, distribuidor al por mayor de medicamentos sin receta y distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios deberá solicitar y obtener del Secretario una licencia que le autorice a realizar la actividad correspondiente en Puerto Rico.
- (b) Los distribuidores al por mayor de medicamentos de receta y droguerías, deberán contar con los servicios profesionales de por lo menos un (1) farmacéutico para que supervise los controles en la distribución de los medicamentos. Por supervisión se entenderá la intervención del farmacéutico en el desarrollo, revisión, aprobación y mantenimiento de los procedimientos

operacionales estándares relacionados con el almacenaje y distribución de los medicamentos según determine mediante reglamentación el Secretario. Uno de los farmacéuticos será el farmacéutico regente. En el caso de aquellas empresas que se dedican exclusivamente a la distribución al por mayor de oxígeno y cualquier otro gas médico, podrá seleccionar como requisito de personal entre un farmacéutico autorizado o un químico certificado.

- (c) .....
- (d) .....
- (e) .....
- (f) .....

Sección 3.-Esta Ley entrará en vigencia inmediatamente después de su aprobación.

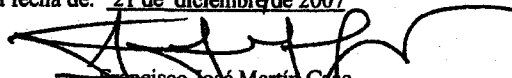
.....  
*Presidente de la Cámara*

.....  
*Presidente del Senado*

**DEPARTAMENTO DE ESTADO**  
**Certificaciones, Reglamentos, Registro de Notario y**  
**Venta de Leyes**

**CERTIFICO:** Que es copia fiel y exacta del original.

A la fecha de: 21 de diciembre de 2007

  
Francisco José Martín Coto  
Secretario Auxiliar de Servicios