

(P. de la C. 1034)
(Conferencia)

13012 ASAMBLEA SESION
LEGISLATIVA ORDINARIA
Ley Núm. 573
(Aprobada en 27 de Dic de 2010)

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 a medicamentos que sean para su beneficio, tan pronto sean aprobados por las autoridades federales concernidas.

¹ La Ley 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 133-2013 y Ley 119-2014, leyes enmendatorias de la Ley 247, *supra*.

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 las leyes federales regulan todo este mercado, entre los 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:

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

"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 o suplementos nutricionales, no requerirán registración siempre y cuando cumplan 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 mediante ley o reglamento. Disponiéndose que la notificación, que no requerirá acción o aprobación posterior por parte del Departamento, contendrá un archivo electrónico, en un formato de hoja de cálculo (spreadsheet), que contenga la totalidad de medicamentos que el manufacturero o distribuidor pretenda exhibir, ofrecer para la venta, distribuir, vender, entregar, almacenar, regalar, donar o promocionar en Puerto Rico, con un detalle solo de la siguiente información:
 - (a) Nombre y dirección de la entidad donde se prepara, fábrica o reenvasa 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), así como las dosificaciones o empaques en las que estará disponible.
 - (d) Enlace directo a la información de referencia del medicamento en la base de datos en Internet *DailyMeds*, del Instituto de Salud del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos.
 - (e) Aprobación por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA).
 - (f) Número del *National Drug Code* (NDC).
 - (g) Nombre de quién será su agente representante, con su información de contacto.
 - (h) Número de la licencia vigente, expedida en virtud de las disposiciones de esta Ley.
- (2) Actualización del Registro de Medicamentos aprobados por la FDA - Todo manufacturero y distribuidor de medicamentos someterá una actualización a su registro inicial al menos cinco (5) días antes de que se vaya a introducir un nuevo medicamento a la isla, haya un cambio de la forma de dosificación de alguno previamente notificado, o haya un cambio de agente

representante; dentro del mencionado término de cinco (5) días, se realizará pago de derechos correspondientes. Para la actualización se utilizará la misma hoja de cálculo (spreadsheet), identificando con el color amarillo el o los cambios surgidos.

Disponiéndose, además, que el Secretario del Departamento de Salud establecerá mediante reglamento un registro para 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 no manufacturados en laboratorios certificados por la FDA en Estados Unidos y productos homeopáticos en el formato digital o electrónico que el Departamento disponga para tales fines.

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.”

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

“CAPÍTULO V

MANUFACTURA, DISTRIBUCIÓN, Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

Artículo 5.08.-Agente representante

Todo manufacturero o distribuidor de medicamentos sin dedicarse al almacenaje o distribución de los mismos en Puerto Rico, notificará al Secretario, junto a su Registro de Medicamentos, el nombre y dirección de quien fungirá como agente representante de dicho manufacturero o distribuidor. El agente representante podrá ser una persona natural o jurídica con oficina en la extensión territorial de Puerto Rico, y será la persona autorizada y responsable de iniciar y/o mantener el registro de los medicamentos que el manufacturero o distribuidor mercadee y distribuya en Puerto Rico.”

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

"CAPÍTULO V

MANUFACTURA, DISTRIBUCIÓN, Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

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

- (a) Las licencias requeridas en este Capítulo, salvo lo relacionado al Registro de Medicamentos, 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) ...
- (c) ...
- (d) ...
- (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. Registro inicial de medicamentos- \$500.00, más \$25.00 por cada medicamento (no por dosificación), hasta un máximo de veinte mil dólares (\$20,000) por registro inicial por manufacturero o distribuidor
 2. Licencia de industria farmacéutica- \$500.00

3. Licencia de distribuidor al por mayor de medicamentos- \$350.00
 4. Licencia de droguería- \$350.00
 5. Actualización del Registro de Medicamentos- \$250.00, más \$25.00 por cada nuevo medicamento, por cada cambio de la forma de dosificación, tamaño o empaque de alguno previamente notificado, o por el cambio de agente representante
 6. Licencia de distribuidor al por mayor de medicamentos sin receta- \$100.00
 7. Licencia de distribuidor al por menor de medicamentos sin receta- \$50.00
 8. Licencia de distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios sin receta- \$100.00
 9. Licencia de distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios de receta- \$100.00
 10. Licencia de distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios sin receta- \$75.00
 11. Licencia de instalación veterinaria - \$100.00
 12. Licencia de farmacia- \$100.00
 13. Autorización para distribuir y dispensar medicamentos radioactivos, productos biológicos, o medicamentos parenterales estériles- \$25.00
 14. Licencia de botiquín - \$50.00
 15. Licencia para distribuir y dispensar productos biológicos- \$75.00
 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 transferencia electrónica, 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 4.-Facultad para Reglamentar

El Secretario de Salud está facultado para atemperar, en un término de ciento veinte (120) días, la reglamentación necesaria para implementar los cambios acogidos mediante la aprobación de esta Ley, sin sujeción a la Ley 38-2017, según enmendada, mejor conocida como la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico. Toda norma reglamentaria que contravenga lo establecido para el Registro de Medicamentos y sus procesos, quedará sin efecto automáticamente.

Sección 5.-Cláusula de Salvedad

Si cualquier oración, palabra, letra, sección, artículo, parte de esta Ley fuera anulada o declarada inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal efecto dictada no afectará, perjudicará, ni invalidará el remanente de esta Ley. El efecto de dicha sentencia quedará limitado a la oración, palabra, letra, sección, artículo, de la misma que así hubiere sido anulada o declarada inconstitucional.

Sección 6.-Vigencia

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: 3 DE ENERO DE 2019

Firma



Lcdo. Félix Vega Fournier
Secretario Auxiliar
Departamento de Estado
Gobierno de Puerto Rico