

(P. del S. 828)

LEY

Para añadir un nuevo inciso (cc) y reenumerar los actuales incisos (cc) al (ggg) como los incisos (dd) al (hhh) respectivamente del Artículo 1.03; enmendar el sub inciso (5) del inciso (b) del Artículo 5.16; enmendar el inciso (b) del Artículo 6.03; enmendar el sub inciso (1) del inciso (b) del Artículo 6.06 de la Ley Núm. 247-2004, según enmendada, mejor conocida como “Ley de Farmacia de Puerto Rico”, con el fin de incluir el concepto inspector, establecer sus facultades de inspección y exponer los requisitos académicos que debe poseer el mismo, con el fin de ampliar el número de profesionales para ejercer dichas funciones y brindar término al Secretario de Salud para establecer adiestramiento para los inspectores y reglamentación.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Durante los pasados años la industria de los servicios de salud, en particular los servicios farmacéuticos, ha experimentado cambios significativos. Hasta el 2002 el establecimiento de negocios dedicados a la prestación de servicios farmacéuticos, eran regulados por el Secretario de Salud a través de la concesión de un Certificado de Necesidad y Conveniencia (CNC). A partir del caso *Walgreens Co. v. Rullán*, 405 F. 3d. 50 (1st Cir. 2005) que eximió a los servicios de farmacia de obtener un CNC, el número de estas facilidades aumentó significativamente.

La Oficina de Gerencia y Presupuesto (OGP), en su informe presupuestario para el año fiscal 2013-2014, expuso que bajo el programa de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, se inspeccionan y se otorgan las licencias o autorización a las instalaciones de salud, establecimientos, ambulancias, productos y medicamento. Esta clientela incluye: 72 Hospitales; 5 Unidades de Cuidado Prolongado; 6 Casas de Salud; 7 Centros de Rehabilitación; 6 Centros de Salud Mental; 2 Instalaciones Médicas de Retardación Mental; 39 Unidades Renales; 28 Centros de Cirugía Ambulatoria; 15 Salas de Urgencia; 1 Unidad de Salud Pública; 127 Centros de Diagnóstico y Tratamiento; 2 Centros de Rehabilitación Psicosocial; 47 Programas de Servicios de Salud en el Hogar; 37 Hospicios; 32 Industrias Farmacéuticas; 736 Botiquines; 877 Laboratorios Clínicos de Patología, Bancos de Sangre y Oficinas Médicas; 985 Farmacias; 44 Droguerías; 35 Agentes Vendedores; 66 Distribuidores de Medicamentos al Por Mayor (OTC); 184 Distribuidores de Medicamentos al Por Menor (OTC); 1,200 Ambulancias Estatales, Municipales y Privadas; 696 Médicos autorizados a expedir certificados de salud, Artistas Dermatógrafos y Perforadores Corporales; 278 Certificados de Necesidad y Conveniencia expedidos para establecer facilidades de nueva creación, compraventa y remodelación, entre otros; 8 Centros de Terminación de Embarazos; 1,447 Productos Biológicos; 19 Instalaciones Veterinarias; 3 Distribuidores de Medicamentos Veterinarios al por Mayor; 105 Distribuidores de Medicamentos Veterinarios al por Menor.¹ El Departamento de Salud tiene, entre otras, la responsabilidad de fiscalizar la calidad de los servicios farmacéuticos en Puerto Rico. Un elemento esencial en la fiscalización de estos servicios es el proceso de inspección que se

¹ <http://www2.pr.gov/presupuestos/PresupuestoRecomendado2013-2014/PresupuestosAgencias/071.htm>

requiere a las facilidades de salud, a la vez que se corrobora las credenciales de los profesionales que brindan servicios en dichas facilidades. La industria de los servicios farmacéuticos presenta una merma en la disponibilidad de recursos humanos debidamente licenciados que interesen formar parte del ente fiscalizador y facilitador del Departamento de Salud. Inclusive, durante los últimos años ha experimentado un éxodo masivo de profesionales a otras jurisdicciones.

Como consecuencia el proceso de reclutamiento del personal profesional que velen por el cumplimiento de las disposiciones de la Ley de Farmacia de Puerto Rico resulta oneroso y complejo, por factores externos al Departamento de Salud. Por ello, esta Asamblea Legislativa, en su deber ministerial de garantizar que los servicios farmacéuticos sean adecuados a toda la población y que se ofrezcan dentro de los parámetros establecidos en la legislación vigente, y para hacer viable el cumplir con las funciones y responsabilidades de fiscalización de Departamento de Salud reconoce como imperioso permitir que otro personal debidamente cualificado pueda ser reclutado como inspector de la División de Farmacias y Medicamentos.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Artículo 1.- Se añade un nuevo Inciso (cc) y se reenumeran los actuales incisos (cc) al (ggg) como los incisos (dd) al (hhh) respectivamente 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) ...

...

(cc) Inspector - Funcionario del Departamento de Salud designado y autorizado para velar por que los establecimientos que lleven a cabo las actividades que se contemplan en esta Ley y en otras leyes aplicables, cumplan con todos los requerimientos que se disponen en las mismas. Podrá ejercer como inspector en la División de Farmacia y Medicamentos aquellas personas que:

(1) posea un diploma, certificado o cualquier documento oficial que acredite haber aprobado satisfactoriamente un grado en Farmacia o Técnico de Farmacia en una institución educativa de Puerto Rico o Estados Unidos, debidamente acreditada, otorgado por la Junta de Farmacia de Puerto Rico y tenga el registro de profesionales vigente;

(2) que haya completado satisfactoriamente un internado por un número mínimo de 1,000 horas bajo la supervisión directa de un farmacéutico debidamente licenciado;

(3) que acredite que desde haber obtenido el diploma o certificado se ha mantenido activo en el proceso de educación continua requerido por su profesión;

(4) tengan un mínimo de dos (2) años de experiencia como Farmacéutico para cualificar como Inspector Asesor en Servicios Farmacéuticos o tres (3) años de experiencia como Técnico de Farmacia para cualificar como Inspector Auxiliar; y

(5) Tipos de Inspectores:

(a) Inspector Asesor en Servicios Farmacéuticos -- es un Farmacéutico debidamente licenciado por la Junta de Farmacia de Puerto Rico y que tenga su registro profesional vigente. Este podrá inspeccionar y examinar toda documentación y actividades sujetas a las licencias, certificados y autorizaciones especiales expedidas al amparo de esta Ley dentro de las siguientes facilidades:

- 1) Farmacias,
- 2) Farmacias de la Comunidad,
- 3) Farmacias Institucionales,
- 4) Industrias Farmacéuticas,
- 5) Droguerías,
- 6) Distribuidores de Medicamentos con Recetas,
- 7) Instalaciones Veterinarias,
- 8) Industrias de Gas y Oxígeno, y
- 9) cualquier otra facilidad que el Secretario establezca mediante reglamentación a estos efectos.

En adición, se faculta a inspeccionar y examinar toda documentación y actividades sujetas a cualquier otra licencia, como por ejemplo las licencias de botiquines, certificados y autorizaciones especiales que el Secretario establezca mediante reglamentación a estos efectos.

(b) Inspector Auxiliar -- es un Técnico de Farmacia debidamente licenciado por la Junta de Farmacia de Puerto Rico y que tenga su registro profesional vigente. Este podrá inspeccionar y examinar toda documentación y actividades sujetas a las licencias, certificados y autorizaciones especiales expedidas al amparo de esta Ley dentro de las siguientes facilidades:

- 1) Distribuidor al por mayor de medicamentos sin receta,
- 2) Distribuidor al por menor de medicamentos sin receta,
- 3) Agentes Representantes,
- 4) Distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios sin receta,
- 5) Distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios con receta.

En adición, se faculta a inspeccionar y examinar toda documentación y actividades sujetas a cualquier otra licencia, como por ejemplo las licencias de botiquines, certificados y autorizaciones especiales que el Secretario establezca mediante reglamentación a estos efectos.

(dd)...
(ee) ...
(ff) ...
(gg) ...
(hh) ...
(ii) ...
(jj) ...
(kk) ...
(ll) ...
(mm) ...
(nn) ...
(oo) ...
(pp) ...
(qq) ...
(rr) ...
(ss) ...
(tt) ...
(uu) ...
(vv) ...
(ww) ...
(xx) ...
(yy) ...
(zz) ...
(aaa) ...
(bbb) ...
(ccc) ...
(ddd) ...
(eee) ...
(fff) ...
(ggg) ...
(hhh) ...”

Artículo 2. Se enmienda el sub inciso (5) del inciso (b) del Artículo 5.16 de la Ley Núm. 247-2004, según enmendada, para que lea como sigue:

“Artículo 5.16 – Otorgamiento, denegación, suspensión, cancelación o revocación de licencias, certificados o autorizaciones

(a) ...

(b) ...

(1)....

(2)....

(3)....

(4)....

(5) Se niega injustificada y reiteradamente a tomar determinadas medidas o a corregir cualquier deficiencia señalada por los farmacéuticos inspectores y/o por los inspectores.

(c)...

(d)...”

Artículo 3.- Se enmienda el 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) El Secretario nombrará un farmacéutico con no menos de cinco (5) años de experiencia profesional para dirigir las funciones fiscalizadoras de la División de Medicamentos y Farmacias y contará con un número adecuado de farmacéuticos inspectores e inspectores para llevar a cabo, entre otras las siguientes funciones:

(1)....

(2)....

(3)....

(4)....

(5)

(c)...

(d)...”

Artículo 4.- Se enmienda el sub inciso (1) del inciso (b) del Artículo 6.06 de la Ley Núm. 247-2004, según enmendada, para que lea como sigue:

“Artículo 6.06 – Conductas constitutivas de delitos

(a)....

(b) Incurrirá en delito grave y, de resultar convicta, será sancionada con pena de reclusión de un año, toda persona que:

(1) Obstruya o impida, ya sea ejerciendo fuerza o intimidación, el que los farmacéuticos inspectores y los inspectores realicen sus funciones de inspección y

examen, tanto de la documentación como de los establecimientos y actividades sujetas a las licencias, certificados y autorizaciones especiales establecidas en esta Ley.

(c)...”

Artículo 5.- Se establece que será deber del Departamento de Salud establecer un adiestramiento para la formación de los inspectores establecidos al amparo de esta Ley, que tendrá como parámetros mínimos las formas de identificación cualitativa de defectos en medicamentos, como por ejemplo, la identificación de precipitados en medicamentos por falta de controles en la temperatura de los mismos; y cualquier otra área que el Departamento entienda necesaria sea de conocimiento para los inspectores para poder cumplir cabalmente con lo dispuesto en esta Ley.

Artículo 6.- Vigencia

Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación. No obstante, se le brinda un término de ciento veinte (120) días después de la aprobación de esta Ley al Secretario para establecer o atemperar la reglamentación que sea necesaria para cumplir con lo establecido en esta Ley.

DEPARTAMENTO DE ESTADO
Certificaciones, Reglamentos, Registro
de Notarios y Venta de Leyes
Certifico que es copia fiel y exacta del original
Fecha: 22 de diciembre de 2014

Firma: _____


Francisco J. Rodríguez Bernier
Secretario Auxiliar de Servicios