



13 de marzo de 2017

**POR CORREO REGULAR Y ELECTRÓNICO.**

Hon. Ángel R. Martínez Santiago  
Presidente  
Comisión de Salud  
Senado de Puerto Rico  
PO Box 9023431  
San Juan, P.R. 00902-3431  
[comisionsaludpr@gmail.com](mailto:comisionsaludpr@gmail.com)

**RE: PONENCIA SOBRE PROYECTO DEL SENADO 219**

Estimado señor Presidente:

Reciba usted y todos los miembros de la Comisión de Salud y Nutrición del Senado de Puerto Rico un cordial saludo. Nos place brindarle nuestros comentarios en relación al Proyecto del Senado 219 (en adelante, "P. del S. 219").

La AFCPR es una organización sin fines de lucro, cuya misión es unir a las farmacias de comunidad de Puerto Rico bajo una organización dinámica, pujante y protectora que sea defensora y portavoz de sus derechos y promover la legislación que redunde en beneficio de la farmacia de comunidad. La AFCPR se caracteriza por su férrea defensa a los intereses de las farmacias de comunidad, entiéndase, pequeños negocios de gran envergadura e importancia en la salud de nuestro País.

El P. del S. 219 propone enmendar la Ley de Farmacia (Ley 247-2004) con el propósito de crear la definición de *productos naturales y suplementos nutricionales o dietéticos* y se definen dichos términos de forma separada e independiente.

Actualmente, el Artículo 5.01 de la Ley de Farmacia establece que: “[n]inguna 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 por el Departamento para su mercadeo, distribución, dispensación, expendio o venta en Puerto Rico.” A tales fines, en dicho Artículo se delega en el Secretario de Salud la aprobación de un reglamento que establezca los procedimientos para el registro de productos naturales o productos homeopáticos. Dicho artículo se incorporó a la Ley de Farmacia luego de aprobada la Ley 133-2013. No obstante, en la Ley 133-2013 no se incorporó a la Ley de Farmacia la definición del término producto natural.

En la pasada Sesión Legislativa, el Senado de Puerto Rico tuvo ante su consideración el P. del S. 1599 con el propósito de, igualmente, enmendar la Ley de Farmacia para incorporar a ésta la definición de los términos *productos naturales* y *suplementos dietéticos*. En aquella ocasión, se rindió un Informe Positivo de fecha 15 de junio de 2016 y en éste se hizo referencia a la posición del Departamento de Salud en cuanto a la enmienda propuesta.

En síntesis, el Departamento de Salud avaló el P. del S. 1599 pues mediante la Ley de Farmacia se le impone al Departamento de Salud el registro de productos naturales, “... pero no define este tipo de producto creando una laguna en la Ley”. Solicitó, entonces, que se enmendara el P. del S. 1599 para incorporar a la definición de ambos términos, entiéndase el término producto natural y al término suplemento nutricional o dietético, lo

siguiente: “Todo producto natural deberá cumplir con los requerimientos de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) en cuanto a etiquetas, declaraciones normas de calidad para ser registrados y cualquier otra disposición en ley requerida por el Departamento de Salud de Puerto Rico.”

La AFCPR está de acuerdo con el objetivo del P. del S. 219. Ciertamente, mediante el P. del S. 219 se atiende una laguna en la Ley de Farmacia, evitando así dudas en cuanto a su interpretación. La AFCPR endosa, igualmente, el que mediante la Ley de Farmacia quede claramente establecida la exigencia de cumplimiento con los requerimientos federales y/o estatales en cuanto a las etiquetas de los productos naturales.

No obstante, traemos a la atención de esta Honorable Comisión el Reglamento Propuesto del Departamento de Salud para la Operación de los Establecimientos dedicados a la Manufactura, Almacenaje y Distribución de Productos Naturales, el cual se encuentra aún pendiente de aprobación. En este, se define el término *producto natural* de la siguiente forma:

son aquellos que se obtienen cuando sustancias de hierbas o material de plantas son sometidos a tratamientos como la extracción, destilación, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación. Esto incluye sustancias de hierbas trituradas o pulverizadas, tintes, extractos, aceites de esencia y jugos extraídos. Los productos naturales pueden contener ingredientes activos orgánicos y/o inorgánicos que no son de origen vegetal (por ejemplo, de origen animal o mineral) y excipientes. Para efectos de este reglamento, los productos naturales incluyen también los suplementos nutricionales y/o dietéticos.

Nótese que en el Reglamento Propuesto se incorpora el término suplemento nutricional y/o dietético al término producto natural. Entendemos que se debe consultar al Departamento de Salud y al Colegio de Farmacéuticos sobre esta discrepancia entre las dos posibles definiciones. Sin embargo, consideramos que la intención del Artículo 5.01 de la

Ley de Farmacia, cuando se refiere al término “producto natural”, es incluir a todo producto natural, ya sea un suplemento nutricional o dietético.

Agradecemos la oportunidad que se nos brinda para exponer nuestros comentarios y solicitamos que se incorporen al P. del S. 219 las recomendaciones previamente señaladas.

Siempre a su disposición,



Lcda. Idalia Bonilla  
Presidenta



Lcda. Marylis Gavillán, JD, CPA  
Directora Ejecutiva