



ASOCIACION  
FARMACIAS DE  
COMUNIDAD DE  
PUERTO RICO

19 de junio de 2017

**VÍA CORREO ELCTRÓNICO:**

[kdiaz@camaraderepresentantes.org](mailto:kdiaz@camaraderepresentantes.org)

Hon. Juan Oscar Morales Rodríguez  
Presidente  
Comisión de Salud  
Cámara de Representantes  
Apartado 9022228  
San Juan, P.R. 00902-2228

**RE: PROYECTO DE LA CÁMARA 1034 PARA ENMENDAR LOS ARTÍCULOS 5.01, 5.08, 5.15 DE LA LEY NÚMERO 247-2004, CONOCIDA COMO "LEY DE FARMACIA DE PUERTO RICO".**

Estimado Representante Morales Rodríguez y demás miembros:

Reciba usted y todos los miembros de la Comisión de Salud un cordial saludo. Comparece la Lcda. Marylis Gavillán Cruz, Directora Ejecutiva de la Asociación Farmacias de Comunidad de Puerto Rico (en adelante "Asociación" o "AFCPR") y la Lcda. Idalia Bonilla, Presidenta de la mencionada entidad. Muchas gracias por permitirnos expresarnos sobre el Proyecto de la Cámara 1034 (en adelante "el Proyecto 1034").

La AFCPR es una organización sin fines de lucro, cuya misión es unir a las farmacias de comunidad de Puerto Rico para ser portavoz de sus derechos y promover la legislación que redunde en beneficio de la farmacia de comunidad y que facilite el desarrollo económico de Puerto Rico. Nuestra Asociación se caracteriza por defender a las farmacias de comunidad, entiéndase, pequeños negocios de gran importancia para la salud de nuestro país. En cumplimiento con su misión y por el gran compromiso que la AFCPR tiene

---

ASOCIACIÓN FARMACIAS DE COMUNIDAD DE PUERTO RICO

239 Ave. Arterial Hostos Suite 403 San Juan, PR 00918-1475  
Tel.787.758.6101 Fax 787.756.8954 • [afcpr@afcpr.net](mailto:afcpr@afcpr.net)

con la salud de los pacientes puertorriqueños, presenta la siguiente ponencia ante la Comisión de Salud de la Cámara de Representantes.

Esta Comisión tiene ante su consideración el Proyecto 1034 para enmendar los artículos 5.01, 5.08 y 5.15 de la Ley Número 247-2004, conocida como la “Ley de Farmacia de Puerto Rico”. En síntesis, estas enmiendas persiguen actualizar el registro mediante un mecanismo ágil, que garantice la disponibilidad a la ciudadanía de drogas y medicamentos **que han sido aprobados por la Administración de Alimentos y Drogas** (en adelante “la FDA”).

Uno de los costos de mayor impacto en el tratamiento médico son los medicamentos, pues el costo de los mismos sigue en aumento. Constantemente, surgen medicamentos de nueva generación que pueden redundar en beneficios, no sólo para la salud misma, sino para impactar positivamente el presupuesto de salud del gobierno. No obstante, a pesar de que en ocasiones existen medicamentos más económicos aprobados por la FDA, los mismos no pueden ser distribuidos y utilizados en Puerto Rico por estar en espera a ser registrados y aprobados por el Departamento de Salud. Esta realidad incide en la accesibilidad de ciertos medicamentos para los pacientes mientras el Departamento de Salud finaliza el proceso de registro de los mismos. Esto en ocasiones puede afectar la adherencia de los pacientes al tratamiento recomendado, lo que a su vez impacta negativamente la salud del paciente y los costos que requiere su tratamiento.

Estamos de acuerdo que para la venta de medicamentos **aprobados por el FDA** solamente se requiera su notificación al Departamento de Salud y no así su registro, pues los mismos ya cuentan con el respaldo y las pruebas de calidad del FDA. Entendemos que esto agilizará el proceso de tener los medicamentos disponibles para los pacientes en Puerto Rico, pues en la actualidad se necesita que los mismos sean registrados antes de ser vendido en la isla. Con la aprobación de este proyecto, todo medicamentos aprobado por el FDA solamente tendrá que ser notificado al Departamento de Salud, lo que aligerará el proceso.

Avalamos este proyecto, sin embargo entendemos que se debe aclarar el Artículo 5.01- Registro de Medicamentos, específicamente el párrafo que dispone lo siguiente:

Disponiéndose, además, que el Secretario del Departamento de Salud

establecerá mediante reglamento **registros separados para productos naturales o 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 y productos homeopáticos** en el formato digital o electrónico que el Departamento disponga para tales fines.

De acuerdo a lo antes expuesto, entendemos que el Secretario del Departamento de Salud establecerá mediante reglamento dos registros diferentes. Un registro será para los productos naturales y productos homeopáticos registrados/controlados en el FDA y otro para los productos NO registrados/controlados por el FDA. Con este proceder no tenemos objeción alguna, pues estos productos de estar ya registrados/controlados por el FDA entendemos que los mismos pasaron por un proceso de evaluación. Sin embargo, nos crea confusión si el párrafo lo que realmente intenta decir que son dos registros: uno para productos naturales y otro para productos homeopáticos, pues este no debe ser la interpretación ya que no podemos tener el mismo escrutinio para unos productos aprobados por el FDA versus unos que no lo han sido. En otras palabras, aquellos productos que no hayan sido registrados/controlados por el FDA deben ser sometidos a un proceso más riguroso de evaluación antes de ser distribuidos a los pacientes.

Queremos agradecer el apoyo del Presidente de esta Comisión para con el paciente y la salud del pueblo, al igual que su compromiso con las farmacias de la comunidad. Reconocemos sus esfuerzos para lograr que se utilice y maximice el uso de la tecnología, según presentado en este proyecto, para así transformar los procesos gubernamentales, haciéndolos más eficientes para el beneficio del paciente. Cualquier medida en esa dirección contará con el respaldo de la AFCPR.

En fin, agradecemos nuevamente la oportunidad que nos brinda para exponer nuestras recomendaciones. Quedamos a su disposición para cualquier información o ayuda adicional que necesiten al respecto.

Atentamente,



Lcda. Idalia Bonilla  
Presidenta



Lcda. Marylis Gavillán Cruz, JD, CPA  
Directora Ejecutiva