

GOBIERNO DE PUERTO RICO

18va. Asamblea  
Legislativa

1ra. Sesión  
Ordinaria

**CÁMARA DE REPRESENTANTES**

**P. de la C. 1034**

8 DE MAYO DE 2017

Presentado por el representante *Méndez Núñez*

Referido a Comisión de Salud

**LEY**

Para enmendar los Artículos 5.01, 5.08 y 5.15 de la Ley Núm. 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



1 medicamentos, ya sean medicamentos de receta o sin receta, productos naturales o  
2 productos homeopáticos para ser utilizados en seres humanos **[u otros]** o animales a  
3 menos que dichos medicamentos, productos naturales o productos homeopáticos hayan  
4 sido **[registrados en]** *notificados al registro que a tales fines disponga* el Departamento **[para**  
5 **su mercadeo, distribución, dispensación, expendio o venta en Puerto Rico]**.

6 El Secretario establecerá **[por reglamento los procedimientos para]** *dos* (2)  
7 *mecanismos mediante los cuales se nutrirá* un registro electrónico de medicamentos, ya  
8 sean medicamentos de receta o sin receta:

9 (1) *Registro Inicial de Medicamentos* – *Todo manufacturero y distribuidor de*  
10 *medicamentos someterá, dentro de los primeros treinta (30) días contados a partir de*  
11 *la aprobación de esta Ley, una notificación electrónica al Departamento, que podrá ser*  
12 *presentada mediante correo electrónico o* **[Todo medicamento aprobado por la**  
13 **Administración de Alimentos y Drogas Federal ("FDA") será registrado]**  
14 *utilizando un disco compacto (CD), así como el* **[en forma digital o en el**  
15 **formato electrónico que el Departamento disponga para tales fines y**  
16 **acompañada del]** pago de los derechos correspondientes, según se establezca  
17 *mediante ley o reglamento. Disponiéndose que* **[para garantizar la agilidad**  
18 **del registro electrónico, solo se requerirá]** *la notificación, que no requerirá*  
19 *acción o aprobación posterior por parte del Departamento, contendrá un archivo*  
20 *electrónico, en un formato de hoja de cálculo 'spreadsheet', que contenga la totalidad*  
21 *de medicamentos que el manufacturero o distribuidor pretenda exhibir, ofrecer para la*  
22 *venta, distribuir, vender, entregar, almacenar, regalar, donar o promocionar en*

1 *Puerto Rico, con un detalle solo de la siguiente información:*

2 (a) Nombre y dirección de la entidad donde se prepara, fábrica o re-  
3 envasa el medicamento.

4 (b) Nombre y dirección del distribuidor en Puerto Rico.

5 (c) Forma, tamaño y concentración en que se expende el medicamento  
6 (especificando si es en forma sólida o líquida), *así como las dosificaciones*  
7 *en las que estará disponible.*

8 (d) *Enlace directo a la información de referencia del medicamento en la base de*  
9 *datos en Internet "DailyMeds", del Instituto de Salud del Departamento de*  
10 *Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos.*

11 **[d](e) [Copia de la licencia vigente de manufactura del país de origen**  
12 **del fabricante del medicamento a registrarse, y/o aprobación por**  
13 **la] Aprobación por la Administración Federal de Alimentos y Drogas**  
14 **(FDA).**

15 **[e](f) Número del "National Drug Code" (NDC)**

16 **[f](g) [Texto exacto de todos los anuncios, rótulos e impresos que se**  
17 **adhieren o acompañan al envase original] Nombre de quién será su**  
18 **agente representante, con su información de contacto.**

19 **[g Copia de la licencia vigente, expedida en virtud de las**  
20 **disposiciones de esta Ley.] (h) Número de la licencia vigente, expedida en**  
21 **virtud de las disposiciones de esta Ley.**

22 (2) *Actualización del Registro de Medicamentos – Todo fabricante y distribuidor*

1 *de medicamentos someterá una actualización a su registro inicial al menos cinco*  
2 *(5) días antes de que se vaya a introducir un nuevo medicamento, haya un cambio*  
3 *de la forma de dosificación de alguno de previamente notificado, o haya un cambio*  
4 *de agente representante; dentro del mencionado término de cinco (5) días, se*  
5 *realizará pago de derechos correspondientes. Para la actualización se utilizará la*  
6 *misma hoja de cálculo 'spreadsheet', identificando con el color amarillo el o los*  
7 *cambios surgidos.*

8 Disponiéndose, además, que el Secretario del Departamento de Salud establecerá  
9 mediante reglamento registros *separados* para productos naturales o productos  
10 homeopáticos en el formato digital o electrónico que el Departamento disponga para  
11 tales fines cuando dichos productos se rijan bajo las normas y estén controlados por la  
12 Administración de Alimentos y Drogas Federal ("FDA"). El Secretario del  
13 Departamento de Salud podrá, de entenderlo conveniente y necesario para el adecuado  
14 cumplimiento de la política pública que debe implantar, establecer mediante  
15 reglamento registros para los demás productos naturales y productos homeopáticos en  
16 el formato digital o electrónico que el Departamento disponga para tales fines.

17 **[Al ocurrir algún cambio en la información sometida en la solicitud original en**  
18 **cualquiera de los registros antes mencionados, la persona actualizará la nueva**  
19 **información en el registro electrónico en un término no mayor de cinco (5) días**  
20 **calendario, igualmente acompañado del pago de los derechos correspondientes.]**

21 El Departamento de Salud garantizará el acceso directo y continuo al  
22 Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO), al Registro de Medicamentos, al

1 Registro de Productos Naturales y al Registro de Productos Homeopáticos para así  
2 fortalecer el desempeño eficaz de la función fiscalizadora del DACO en lo que respecta  
3 a la venta de estos productos.”

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

6 “CAPÍTULO V

7 MANUFACTURA, DISTRIBUCIÓN, Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

8 Artículo 5.08.—Agente representante

9 **[Toda persona que represente a un]** *Todo* manufacturero o distribuidor de  
10 medicamentos sin dedicarse al almacenaje o distribución de los mismos en Puerto Rico,  
11 **[deberá solicitar y obtener del]** *notificará al Secretario, junto a su Registro de*  
12 *Medicamentos, el nombre y dirección de quien fungirá [una licencia que le acredite]* como  
13 agente representante de dicho manufacturero o distribuidor. Será la persona autorizada  
14 y responsable de **[solicitar y obtener]** *iniciar y/o mantener el [registra] registro* de los  
15 medicamentos que el manufacturero o distribuidor mercadee y distribuya en  
16 Puerto Rico.”

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

19 “CAPÍTULO V

20 MANUFACTURA, DISTRIBUCIÓN, Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

21 Artículo 5.15.—Vigencia y derechos de licencias, certificados y autorizaciones

22 (a) Las licencias requeridas en este Capítulo, *salvo lo relacionado al Registro de*

1        *Medicamentos*, tendrán dos (2) años de vigencia desde la fecha de su expedición y  
2        se renovarán en forma escalonada, previo el cumplimiento de los requisitos y  
3        procedimientos que se establezcan por reglamento y el pago de los  
4        correspondientes derechos; con excepción de los certificados de registros de  
5        medicamentos y/o productos biológicos para oficinas médicas, dentales y  
6        podiátricas, y para ensayos clínicos en instituciones de educación superior u  
7        oficinas médicas, que tendrán tres (3) años de vigencia, y se obtendrán mediante  
8        radicación del registro según la fecha de renovación de licencia profesional del  
9        médico, dentista o podiatra, cuando corresponda. Además, será deber del  
10       Departamento de Salud, en lo posible y mientras los recursos fiscales lo  
11       permitan, el establecer los procedimientos para poder radicar y expedir mediante  
12       su página electrónica gubernamental (Internet) la solicitud para obtener las  
13       licencias requeridas en este Capítulo o el Certificado de Registro Trienal de  
14       Medicamentos y/o Productos Biológicos en Oficina Médica, y Certificado de  
15       Registro Trienal de Medicamentos y/o Biológicos para Ensayos Clínicos en  
16       Institución de Educación Superior.

17       (b) ...

18       (c) ...

19       (d) ....

20       (f) Las licencias, certificados y autorizaciones que se enumeran a  
21       continuación pagarán los siguientes derechos que estarán vigentes desde la fecha de  
22       aprobación de esta Ley hasta que el Secretario, mediante reglamento, establezca otros

1 derechos:

- 2 1. **[Certificado de registro de medicamentos (cada medicamento)]** *Registro*  
3 *inicial de medicamentos - \$500.00, más \$25.00 por cada medicamento (no por*  
4 *dosificación)*
- 5 2. Licencia de industria farmacéutica - \$500.00
- 6 3. Licencia de distribuidor al por mayor de medicamentos - \$350.00
- 7 4. Licencia de droguería - \$350.00
- 8 5. **[Licencia de agente representante - \$200.00]** *Actualización del Registro de*  
9 *Medicamentos - \$250.00, más \$25.00 por cada nuevo medicamento, por cada*  
10 *cambio de la forma de dosificación de alguno de previamente notificado, o por el*  
11 *cambio de agente representante*
- 12 6. Licencia de distribuidor al por mayor de medicamentos sin receta -  
13 \$100.00
- 14 7. Licencia de distribuidor al por menor de medicamentos sin receta - \$50.00
- 15 8. Licencia de distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios sin  
16 receta - \$100.00
- 17 9. Licencia de distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios de  
18 receta - \$100.00
- 19 10. Licencia de distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios sin  
20 receta - \$75.00
- 21 11. Licencia de instalación veterinaria - \$100.00
- 22 12. Licencia de farmacia - \$100.00



1	13. Autorización para distribuir y dispensar medicamentos radioactivos,	
2	productos biológicos, o medicamentos parenterales estériles -	\$25.00
3	14. Licencia de botiquín -	\$50.00
4	15. Licencia para distribuir y dispensar productos biológicos -	\$75.00
5	16. Certificado de Registro Trienal de Medicamentos.....	\$75.00
6	17. Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos	
7	\$200.00	

8           (g) Los derechos de licencias se pagarán en giro o cheque expedido a nombre  
9 del Secretario de Hacienda o mediante *transferencia electrónica*, tarjeta de crédito o  
10 débito, siguiendo las normas y procedimientos del Secretario de Hacienda con respecto  
11 a la forma de pago.

12           (h) Los ingresos que se recauden por estos conceptos serán depositados en el  
13 Fondo de Salud creado bajo las disposiciones del Artículo 11-A de la Ley Núm. 26 de 13  
14 de noviembre de 1975, según enmendada, para uso exclusivo de la División de  
15 Farmacia, en la fiscalización del cumplimiento de las disposiciones en el Capítulo V de  
16 esta Ley.”

#### 17           Sección 4.- Facultad para Reglamentar

18 El Secretario de Salud está facultado para atemperar, en un término de ciento veinte  
19 (120) días, la reglamentación necesaria para implementar los cambios acogidos  
20 mediante la aprobación de esta Ley. Disponiéndose además, que toda norma  
21 reglamentaria que contravenga lo establecido para el Registro de Medicamentos y sus  
22 procesos, quedará sin efecto automáticamente.

1           Sección 5.- Cláusula de Salvedad

2           Si cualquier oración, palabra, letra, sección, artículo, parte de esta Ley fuera  
3 anulada o declarada inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal efecto  
4 dictada no afectará, perjudicará, ni invalidará el remanente de esta Ley. El efecto de  
5 dicha sentencia quedará limitado a la oración, palabra, letra, sección, artículo, de la  
6 misma que así hubiere sido anulada o declarada inconstitucional. Si la aplicación a una  
7 persona o a una circunstancia de cualquier oración palabra, letra, artículo, de esta Ley  
8 fuera invalidada o declarada inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal  
9 efecto dictada no afectará ni invalidará la aplicación del remanente de esta Ley a  
10 aquellas personas o circunstancias en las que se pueda aplicar válidamente. Es la  
11 voluntad expresa e inequívoca de esta Asamblea Legislativa que los tribunales hagan  
12 cumplir las disposiciones y la aplicación de esta Ley en la mayor medida posible,  
13 aunque se deje sin efecto, anule, invalide, perjudique o declare inconstitucional alguna  
14 de sus partes, o aunque se deje sin efecto, invalide o declare inconstitucional su  
15 aplicación a alguna persona o circunstancia. Esta Asamblea Legislativa hubiera  
16 aprobado esta Ley sin importar la determinación de separabilidad que el Tribunal  
17 pueda hacer.

18           Sección 6.- Vigencia

19           Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación, pero su  
20 efectividad está sujeta a la aprobación de la reglamentación establecida mediante la  
21 Sección 4 de esta Ley.