



28 de octubre de 2016

A LA MANO Y POR CORREO ELECTRÓNICO.

Hon. Ana C. Ríus Armendáriz, MD
Secretaria del Departamento de Salud
Estado Libre Asociado de Puerto Rico
P.O. Box 70184
San Juan, Puerto Rico 00936-8184

RE: PONENCIA SOBRE EL REGLAMENTO PARA LA OPERACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA MANUFACTURA, ALMACENAJE Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS NATURALES

Estimada Secretaria Ríus:

I. INTRODUCCIÓN:

Reciba usted y todos los demás miembros del Departamento 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") y la Lcda. Idalia Bonilla, Presidenta de la Asociación. Muchas gracias por permitirnos expresarnos sobre el Reglamento para la Operación de los Establecimientos dedicados a la Manufactura, Almacenaje y Distribución de Productos Naturales (en adelante, "Reglamento Propuesto").

En virtud de los poderes y facultades que le confieren varias leyes, entre éstas, la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, mejor conocida como la Ley de Farmacia de Puerto Rico, el Departamento de Salud se propone adoptar el Reglamento Propuesto para establecer las normas y parámetros que regirán la operación de los establecimientos dedicados a la manufactura y distribución, al por mayor y al por menor, de productos naturales en nuestra jurisdicción y los requisitos de registro que tienen que cumplir estos productos para ser distribuidos en Puerto Rico. Ello con el propósito de vigilar la integridad de los productos naturales que están disponibles y accesibles a la ciudadanía y evitar el uso indiscriminado de productos no aptos para la salud.

A tales fines, el Departamento de Salud emitió un Aviso para invitar al público en general a que sometieran sus comentarios al Reglamento Propuesto. Según solicitado, mediante la presente, exponemos nuestros comentarios y sugerencias.

II. DISCUSIÓN:

Los productos naturales y el potencial riesgo que representan para la salud constituyen una preocupación no sólo local, sino internacional. En un número significativo de casos, los consumidores desconocen lo que están realmente ingiriendo. Los productos naturales pueden, también, provocar efectos secundarios nocivos e interactuar con medicamentos recetados afectando, así, su efectividad y el tratamiento farmacológico del paciente.¹ Incluso, aproximadamente 23,000 de las visitas anuales a las salas de emergencia en los Estados Unidos son a causa de o relacionadas al uso de productos naturales.²

No obstante, la industria de los productos naturales ha crecido y continúa creciendo de forma vertiginosa. Aproximadamente, \$150 millones de estadounidenses utilizan productos naturales o suplementos dietéticos.³ Para el año 2014/2015, la industria de productos naturales generó aproximadamente \$36.7 billones en los Estados Unidos.⁴

Al presente, existe legislación federal que impone requisitos a la industria de productos naturales. La implementación de dicha legislación está a cargo de la FDA ("Food and Drug Administration"), por considerarse a los productos naturales o suplementos dietéticos como alimentos. A tales fines, (i) se les prohíbe a los fabricantes reclamar que sus productos naturales curan, tratan o previenen enfermedades; (ii) se les exige a los fabricantes notificar a la FDA el intento de mercadear un producto o suplemento que contenga un nuevo ingrediente; (iii) se les exige a los fabricantes proveer información de cómo determinaron que existe evidencia razonable de que el nuevo ingrediente es seguro para el uso por seres humanos.⁵ Deben, además, cumplir con ciertas exigencias referentes a la etiqueta e información que debe incluirse en ésta (i.e., nombre del producto, contenido, fabricante, instrucciones para su uso).⁶ Desde el 2007 existen, además, los "Good Manufacturing Practices" emitidas por la FDA, las cuales establecen una serie de requisitos bajo los cuales los productos naturales o suplementos dietéticos deben manufacturarse y almacenarse para efectos de calidad. Ello con el propósito de que los fabricantes garanticen identidad, pureza, y composición de sus productos.⁷

¹ J. Interlandi, *Supplements: A complete guide to safety*, Consumer Reports, Sept. 2016.

² M. Thielking, *Unregulated supplements send thousands to hospital each year*, Oct. 2015, <https://www.statnews.com/2015/10/14/unregulated-supplements-send-thousands-to-hospital-each-year/>

³ FDA- C.J. Hardy, *FDA's Dietary Supplement Programs: An update*, 2014, www.fda.gov.

⁴ Hub-John Hopkins University, *FDA needs to do more to ensure safety of dietary supplements*, <http://hub.jhu.edu/2015/11/02/dietary-supplement-safety/>

⁵ U.S. Department of Health & Human Services, National Institutes of Health, Office of Dietary Supplements, *Dietary Supplements: Background information*, <https://ods.od.nih.gov/factsheets/DietarySupplements-HealthProfessional/>

⁶ *Id.*

⁷ *Id.*

Sin embargo, y contrario a la norma aplicable a los medicamentos, la legislación federal no dispone para que se establezca a satisfacción de la FDA la seguridad y efectividad de un producto natural previo a que éste se haga accesible a los consumidores.⁸ Tan pronto un producto natural es mercadeado, la FDA tiene que probar o establecer que no es seguro para poder prohibir o restringir su uso.⁹ Para ello, depende de reportes de eventos adversos por parte de consumidores, profesionales de la salud o por parte de los propios fabricantes, a los cuales se les exige reportar eventos adversos serios.¹⁰

En Puerto Rico, el Artículo 5.01 de la Ley de Farmacias dispone, en síntesis, que ninguna persona en Puerto Rico podrá exhibir, ofrecer para la venta, distribuir, vender, entregar, almacenar, regalar o donar, ni hacer promoción alguna de productos naturales, a menos que dichos productos naturales hayan sido registrados por el Departamento de Salud para su mercadeo, distribución, dispensación, expendio o venta en Puerto Rico. Dispone, además, que el Secretario de Salud establecerá por reglamento registros para los productos naturales.

El Reglamento Propuesto cumple con el mandato establecido en la Ley de Farmacias y satisface, además, con el propósito de proteger la salud de la ciudadanía mediante los requisitos de registro y certificación allí establecidos para la manufactura, distribución y venta de productos naturales. El Reglamento Propuesto es uno abarcador en beneficio de nuestra ciudadanía y garantiza la calidad de los productos.

El riesgo a la salud que supone el uso de productos naturales justifica, por demás, la regulación de esta industria en Puerto Rico la cual, al igual que en Estados Unidos y en otras jurisdicciones, ha incrementado significativamente. El Reglamento Propuesto atiende, entre otros, los elementos de identificación de ingredientes y composición de los productos naturales, lo cual, a nuestro juicio, asistirá en la tarea de identificar y evitar, en lo posible, la interacción de los productos naturales con el tratamiento farmacológico de los pacientes.

Es por ello que apoyamos y estamos de acuerdo con el Reglamento Propuesto. No obstante, hemos identificado las siguientes enmiendas, las cuales entendemos deben ser incorporadas al Reglamento Propuesto antes de ser aprobado.

III. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS:

1. Enmienda al Capítulo I, Artículo 1, Sección 1, del Reglamento Propuesto para corregir el año en que fue aprobada la Ley para Reglamentar el Ejercicio de la Medicina Naturopática en Puerto Rico. Se indica que dicha Ley fue aprobada el 30 de diciembre de 2007, cuando su fecha de aprobación es el 30 de diciembre de 1997.

⁸ *Id.* Véase, además, FDA, FDA 101: Dietary Supplements, <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm050803.htm>

⁹ *Id.*

¹⁰ FDA, FDA 101: Dietary Supplements, <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm050803.htm>

2. Enmienda al Capítulo I, Artículo 1, Sección 1, del Reglamento Propuesto para incorporar la Ley para Reglamentar la Práctica de la Naturopatía en Puerto Rico, Ley Núm. 211 de 30 de diciembre de 1997, la cual regula la práctica de la naturopatía por los naturópatas licenciados o naturópatas.

3. Eliminar el Capítulo I, Artículo 3, Sección 3, del Reglamento Propuesto para que queden, igualmente, regulados los productos naturales derivados del cannabis (CBD o Herm). Ello ante la posibilidad de que en las enmiendas al Reglamento para el Uso, Posesión, Cultivo, Manufactura, Producción, Fabricación, Dispensación, Distribución e Investigación del Cannabis Medicinal, que está evaluando el Departamento de Salud, NO reglamente este tipo de productos naturales.

No identificamos razón para brindarle un trato preferencial a estos productos y eximirlos de cumplir con las exigencias aplicables a todo los productos naturales.

4. Enmienda al Capítulo II sobre Definiciones, Inciso (4), del Reglamento Propuesto, que define el término *Distribuidor al por mayor de productos naturales*, para sustituir en la definición el término "producto" por el término "productos naturales".

5. Añadir al Capítulo II sobre Definiciones del Reglamento Propuesto la definición del *ejercicio de la naturopatía*, de conformidad a lo dispuesto en la Ley 211-1997, entiéndase, "la práctica natural probiótica, separada de la medicina, que mira el cuerpo humano como un todo y propugna la alimentación integral y el estilo de vida como factores primordiales en la prevención de enfermedades, cuya curación puede lograrse facilitando los recursos recuperativos y regenerativos del cuerpo, sin la utilización de fármacos u otras sustancias controladas de uso médico y sin procedimientos quirúrgicos o invasivos, donde sólo se utilizan sustancias de origen natural. La naturopatía se trata de una práctica para el complemento de la salud y no de un sustituto de la medicina".

6. Enmienda al Capítulo II sobre Definiciones, Inciso (11), del Reglamento Propuesto para separar y definir como términos independientes al Farmacéutico Inspector y al Inspector de Servicios Farmacéuticos, cónsono con la Ley de Farmacias. Bajo la Ley de Farmacias, se define el término *farmacéutico inspector* como el farmacéutico funcionario del Departamento de Salud designado y autorizado para velar por que los establecimientos que lleven a cabo las actividades que se contemplan en dicha Ley, cumplan con todos los requerimientos que se disponen en la misma. Mientras que bajo la Ley de Farmacias el término *inspector asesor de servicios farmacéuticos* se define como Inspector Asesor en Servicios Farmacéuticos como farmacéutico debidamente licenciado por la Junta de Farmacia de Puerto Rico y que tenga su registro profesional vigente, el cual podrá inspeccionar y examinar toda documentación y actividades sujetas a las licencias, certificados y autorizaciones especiales expedidas al amparo de la Ley de Farmacias dentro de las facilidades allí especificadas. Similar significado debe adoptarse en el Reglamento Propuesto para los establecimientos y entidades allí reguladas.

7. Enmienda al Capítulo II sobre Definiciones, Inciso (14), del Reglamento Propuesto para sustituir el término *Ley de la Práctica de la Medicina Naturopática de Puerto Rico*, por *Ley para Reglamentar el Ejercicio de la Medicina Naturopática en Puerto Rico*.

8. Añadir al Capítulo II sobre Definiciones del Reglamento Propuesto el término *Junta Examinadora de Naturópatas de Puerto Rico*, de conformidad a lo establecido en la Ley 211-1997. Ello con el fin de que se defina y, posteriormente, se incluya en el Capítulo IX, Artículo 9, Sección 2, del Reglamento Propuesto para efectos de que la Secretaría pueda referir a esta Junta para la acción correspondiente los casos de infracción por parte de los naturópatas.

9. Enmienda al Capítulo II sobre Definiciones, Inciso (18), del Reglamento Propuesto para incluir "o sustancia inactiva" luego de la palabra excipientes. Ello con el objetivo de proveer mayor claridad al Reglamento.

10. Enmienda al Capítulo III, Artículo 2, Sección 2(d), del Reglamento Propuesto para que lea de la siguiente forma: "En caso de oficina de doctores en naturopatía y naturópatas, deberán solicitar y obtener un certificado para poder almacenar productos naturales para propósitos únicamente de administrarlos a los pacientes en sus oficinas. Para ello, deberán proveer copia de sus respectivas certificaciones, colegiación, registro profesional y credenciales, según aplique." Tanto en la Ley 208-1997, que regula la práctica de la medicina naturopática, como en la Ley 211-1997, que regula la práctica de los naturópatas, se le prohíbe a estos profesionales vender o distribuir productos naturales en sus oficinas. Por lo cual, y para cumplir con la clara prohibición que establecen sus respectivas legislaciones regulatorias, debe delimitarse claramente en el Reglamento Propuesto el tipo de certificación y uso que se les permitirá a estos profesionales con relación a los productos naturales.¹¹

11. Enmienda al Capítulo III, Artículo 2, Sección 2(e), del Reglamento Propuesto para especificar el tipo de documentos sobre responsabilidad financiera (i.e., estados financieros, copia de planillas, etc.) que será necesario proveer. Según redactada, esta sección es vaga y ambigua y no cumple con el propósito de informar a los interesados el tipo de información necesaria para solicitar y obtener una certificación.

12. Enmienda al Capítulo III, Artículo 2, Sección 3 (c), del Reglamento Propuesto para indicar que el término de 15 días allí dispuesto para corregir los señalamientos que surjan como resultado de la inspección comenzarán a transcurrir a partir de la notificación de los señalamientos al solicitante y no a partir de realizada la inspección. Según redactado, el Reglamento Propuesto presupone que el mismo día de la inspección se le notificarán al solicitante los señalamientos que surjan de la inspección, lo cual en la práctica no necesariamente se materializará. Por lo cual, y en cumplimiento con las exigencias del debido proceso de ley, lo determinante debe ser la notificación de los

¹¹ Véase Artículo 15(a) de la Ley 208-1997, 20 L.P.R.A. §2464. Véase, además, Artículo 17(g) de la Ley 211-1997, 20 L.P.R.A. §2516.

señalamientos, pues provee un grado de certeza y garantía de que el solicitante obtuvo conocimiento de éstos.

13. Enmienda al Capítulo III, Artículo 2, Sección 4(a), del Reglamento Propuesto para que se incorporen en éste los requisitos aplicables a la solicitud de renovación de la certificación. El Reglamento Propuesto debe ser específico para que cumpla con el propósito de informar a los interesados el tipo de información necesaria para solicitar y obtener la renovación de la certificación.

14. Enmienda al Capítulo III, Artículo 2, Sección (5), del Reglamento Propuesto para que incorpore el costo por concepto de certificaciones a ser emitidas a los elaboradores de productos artesanales. El Reglamento Propuesto debe ser específico para que cumpla con el propósito de informar a los interesados el costo para la obtención de este tipo de certificación.

15. Enmienda al Capítulo III, Artículo 3, Sección 4, del Reglamento Propuesto para que incluya el costo que será necesario sufragar para obtener un duplicado del certificado en caso de extravío o pérdida. El Reglamento Propuesto debe ser específico para que cumpla con el propósito de informar a los interesados el costo para la obtención de un duplicado.

16. Enmienda al Capítulo III, Artículo 4, Sección 6, del Reglamento para eliminar la frase "o un traspaso de la existente". De conformidad a la Sección 5 de dicho Artículo, la certificación no podrá ser transferida o reasignada, por lo cual no debe contemplarse en el Reglamento Propuesto la posibilidad de traspaso. Para evitar confusión, el Reglamento Propuesto debe delimitarse a que será necesaria una nueva solicitud de certificación cuando ocurra un cambio en el control efectivo del tenedor de la certificación.

17. Enmienda al Capítulo IV, Artículo 2, Sección 1 (a)(3)(iv), del Reglamento Propuesto para añadir "o vende" luego del término "expende". Ello con el objetivo de proveer mayor claridad al Reglamento.

18. Enmienda al Capítulo IV, Artículo 2, Sección 2(b), del Reglamento Propuesto para incluir lo siguiente: "la cual no podrá contener reclamo medicinal alguno". Ello con el objetivo de proveer mayor claridad al Reglamento ante la clara prohibición, tanto local como federal, a que se incluya en las etiquetas reclamos medicinales o se promocionen los productos naturales como la cura o tratamiento de una enfermedad.

19. Enmienda al Capítulo IV, Artículo 2 (Procedimiento para el Registro), Sección 2 (d), del Reglamento Propuesto para añadir un inciso 3 que requiera que se certifique el contenido de los ingredientes del producto natural del que se trate, lo cual proveerá mayor de garantía seguridad y sanidad y permitirá identificar si un producto natural contiene ingredientes nocivos o que son contraindicados para pacientes con cierto tratamiento farmacológico. Igual exigencia se establece en el Capítulo VI, Sección 3, del Reglamento Propuesto para la certificación de manufactura de producto natural.

20. Eliminar el Capítulo IV, Artículo 2, Sección 3, del Reglamento Propuesto debido a que el requisito de someter la evidencia en formato digital se establece en la Sección 5 de dicho artículo.

21. Enmienda al Capítulo IV, Artículo 2, Sección 8, del Reglamento Propuesto para eliminar la palabra “de” antes de la palabra “por concepto” en la primera oración de dicha Sección. Ello por tratarse de un error gramatical o de forma.

22. Enmienda al Capítulo IV, Artículo 2, Sección 9, del Reglamento Propuesto para añadir la frase “del producto natural” luego de la palabra “registro”. Ello con el propósito de proveer mayor claridad al Reglamento y que quede claramente establecido que el pago vitalicio es con respecto al producto natural específico del que se trate, y no con respecto a la persona natural o jurídica que lo registre.

23. Enmienda al Capítulo V sobre Agente Representante del Reglamento Propuesto para que se incorpore una sección que establezca la obligación del manufacturero o del distribuidor de notificar al Departamento de Salud si su Agente Representante cesa en sus funciones, en un término que no exceda 15 días a partir de dicho cese. Ello permitirá que el registro se mantenga actualizado de forma continua.

24. Enmienda al Capítulo VI, Artículo 1, Sección 4, del Reglamento Propuesto para sustituir la palabra “contará” por la palabra “contar”. Ello por tratarse de un error gramatical o de forma.

25. Enmienda al Capítulo VI, Artículo 1, Sección 5(a), del Reglamento Propuesto para añadir las palabras “federales y estatales” luego de las palabras “agencias gubernamentales”. Ello con el propósito de proveer mayor claridad al Reglamento y que quede claramente establecido que el químico o farmacéutico deberá cumplir con todas las normas federales y estatales que resulten aplicables.

26. Enmienda al Capítulo VI, Artículo 1, Sección 5(c), del Reglamento Propuesto para que se especifique cómo deberá realizarse la notificación de la designación del químico o farmacéutico. Ello con el propósito de proveer mayor claridad al Reglamento.

27. Enmienda al Capítulo VIII, Artículo 2, Sección 1 (a), del Reglamento Propuesto para añadir que la lista de productos naturales registrados será publicada por el Departamento de Salud para que toda persona natural o jurídica tenga acceso a ésta. Ello permitirá a la ciudadanía identificar los productos naturales que han cumplido con las exigencias establecidas en el Reglamento Propuesto previo a su adquisición.

28. Enmienda al Capítulo VIII, Artículo 6, del Reglamento Propuesto para incluir las palabras “o venta”, “o vendan” y “o venderán”, luego de las palabras “expendio”, “expendan” y “expendarán”, respectiva. Ello con el propósito de proveer mayor claridad al Reglamento Propuesto.

29. Enmienda al Capítulo VIII, Artículo 8, Sección 1, del Reglamento Propuesto para identificar la información que debe surgir del inventario. Ello para que el Reglamento Propuesto cumpla con el propósito de informar a los interesados toda la información necesaria que le permita dar cumplimiento cabal y adecuado a la exigencia establecida.

30. Enmienda al Capítulo IX, Artículo 1, del Reglamento Propuesto para eliminar de la segunda oración la palabra "aprobar" justo antes de la frase "y aprobar". Ello por tratarse de un error gramatical o de forma.

31. Enmienda al Capítulo IX, Artículo 2, Sección 3, del Reglamento Propuesto para incluir un inciso adicional que haga referencia a los elaboradores de productos artesanales. Debe reconocérsele al Inspector Auxiliar la facultad de inspeccionar y examinar a estos elaboradores para que se cumpla adecuadamente el propósito que persigue el Reglamento Propuesto.

32. Enmienda al Capítulo IX, Artículo 3, Sección 4, del Reglamento Propuesto para establecer un costo por inspección, y no por hora. Ello con el propósito de: (i) evitar que el Reglamento Propuesto se convierta en una carga excesiva y onerosa para los pequeños y medianos comerciantes que vendrán obligados a cumplir con las exigencias establecidas en éste, y; (ii) dar fiel cumplimiento a la Ley de Flexibilidad Administrativa y Reglamentaria para el Pequeño Negocio, Ley Núm. 454-2000 que prohíbe la imposición de cargas innecesarias a los pequeños comerciantes mediante reglamentación innecesaria o excesiva.

33. Enmiendas al Capítulo IX, Artículo 3, Sección 5 y Artículo 6, Sección 3, del Reglamento Propuesto para indicar que el término de 15 días para realizar la corrección de señalamientos y para someter el Plan de Corrección, respectivamente, comenzará a transcurrir a partir de que se le notifique al establecimiento inspeccionado los señalamientos y/o deficiencias identificadas. De conformidad a las exigencias del debido proceso de ley, lo determinante debe ser la notificación de las deficiencias, pues provee un grado de certeza y garantía de que el establecimiento obtuvo conocimiento de éstas.

34. Enmienda al Capítulo IX, Artículo 9, Sección 2, del Reglamento Propuesto para añadir a la Junta Examinadora de Naturópatas de Puerto Rico, además de a la Junta Examinadora de Doctores en Naturopatía.

35. Enmienda al Capítulo IX, Artículo 10, Sección 1, del Reglamento Propuesto sobre las órdenes de cierre en caso de suspensión, cancelación, revocación o ausencia de la certificación requerida, para hacer una distinción entre los establecimientos comerciales que se dedican a la venta de productos naturales de aquellos que, además de vender productos naturales, ofrecen otros servicios o venden otro tipo de productos. El cierre del establecimiento debe aplicar, únicamente, a aquellos establecimientos comerciales que se dedican a la venta de productos naturales. A los restantes establecimientos, debe imponérseles una orden de incautación de los productos naturales en inventario y no el cierre absoluto del establecimiento.

Agradecemos la oportunidad que nos brindan para exponer nuestras recomendaciones y solicitamos que las enmiendas sugeridas en la presente Ponencia se incorporen al Reglamento Propuesto. Quedamos a su disposición para cualquier información o ayuda adicional que necesiten al respecto.

Cordialmente,


Lcda. Idalia Bonilla
Presidenta


Lcda. Marylis Gavillán, JD, CPA
Directora Ejecutiva