

GOBIERNO DE PUERTO RICO19na. Asamblea
Legislativa1ra. Sesión
Ordinaria**SENADO DE PUERTO RICO****P. del S. 396**

10 de mayo de 2021

Presentado por los senadores *Rivera Schatz, Neumann Zayas, Ríos Santiago, Villafañe Ramos, Matías Rosario* y las señoras *Padilla Alvelo, Riquelme Cabrera, Morán Trinidad, Soto Tolentino, Jiménez Santoni*

Referido a

LEY

Para enmendar el Artículo 2.02 de la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como “Ley de Farmacia de Puerto Rico”, así como el Artículo 3 de la Ley 70 -2017, conocida como “Ley de Vigilancia de Receta de Medicamentos Controlados”, según enmendada, con el propósito de establecer la obligación de los farmacéuticos de colocar rotulación o etiquetas a los medicamentos que contengan sustancias conocidas como opioides u opiáceos; establecer el lenguaje de dicha rotulación o etiqueta; facultar al Secretario de Salud para modificar el lenguaje específico de la advertencia al paciente; establecer la obligación de entregar folletos informativos a los pacientes que reciben dichos medicamentos y de colocar anuncios en sus respectivos locales comerciales sobre la posible adicción de los mismos; facultar a la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción para establecer el contenido de los mencionados folletos informativos y el contenido de la publicidad, así como para vigilar por el cumplimiento con los propósitos de esta ley; establecer penalidades por remover los rótulos o etiquetas de advertencia; establecer la facultad de reglamentación; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Según el *National Institute on Drug Abuse*, en el año 2019, casi 50,000 personas en Estados Unidos murieron por sobredosis relacionadas con opioides. El uso indebido y

la adicción a los opioides, incluidos los analgésicos recetados, la heroína y los opioides sintéticos como el fentanilo, es una grave crisis nacional que afecta la salud pública, así como nuestro bienestar social y económico. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) estiman que la "carga económica" total del uso indebido de opioides recetados en Estados Unidos es de \$ 78.5 mil millones al año, incluidos los costos de atención médica, pérdida de productividad, tratamiento de adicciones y participación en la justicia penal. No tenemos información todavía del costo total en el 2020, pero estamos seguros de que, debido a esta crisis nacional, y las distintas medidas que se han tomado para poder controlar la pandemia del COVID-19, estamos enfrentando una crisis mucho mayor.

Para atender esta crisis, el gobierno federal, así como los gobiernos estatales, han estado tomando distintas determinaciones de política pública para tratar de combatir esta crisis de salud. En muchas ocasiones, el abuso de las sustancias ocurre por personas que tienen una receta médica válida para el acceso a estos medicamentos, debido a que sus condiciones de salud lo ameritan, pero que desarrollan luego una adicción a este tipo de sustancias controladas.

Desde el 2015, muchos estados han estado legislando para atemperar sus respectivos estados de derecho a esta nueva realidad social. Puerto Rico no ha sido la excepción y desde el año 2017, contamos con un estatuto que establece el "Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados", el cual busca servir como un filtro para poder tener visibilidad de dichas recetas y sirve de mecanismo de prevención para el uso abusivo y comercio ilegal de estas sustancias. Sin embargo, como nos dice la exposición de motivos de la Ley 70-2017, según enmendada:

"La adicción a los medicamentos es generalizada, independiente de la edad, género o clase social de la persona. Se ha expresado que el abuso y la adicción a medicamentos recetados es el problema de drogas de mayor crecimiento tanto a nivel nacional como mundial. Este representa un grave problema para el sistema de salud y una seria amenaza a la seguridad pública, la vida y bienestar de las personas y en particular, la de los jóvenes y niños."

Por todo lo anterior, esta Asamblea Legislativa considera imperioso establecer como requisito adicional que cada frasco, envase u objeto en donde se despachen medicamentos que contengan las sustancias conocidas como opioides u opiáceos tengan contengan un rótulo, etiqueta (o pegatina) que indique una precaución específica para cada paciente, por su alto riesgo de adicción y de los peligros de una sobredosis. De la misma manera, se producirán folletos y material promocional, por parte del Departamento de Salud y de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, para que estén disponibles para el público en general, así como los pacientes, de manera que se pueda difundir la información sobre los riesgos a la salud, asociados con el uso de estos medicamentos.

Es nuestro deber mantener nuestras comunidades libres del flagelo de las drogas, y jamás claudicaremos en esa responsabilidad que es parte de nuestro poder de razón de estado. Porque queremos un Puerto Rico Libre de Drogas aprobamos y ordenamos el presente estatuto.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Sección. 1.- Se enmienda el Artículo 2.02 de la Ley 247-2004, según enmendada,
2 conocida como “Ley de Farmacia de Puerto Rico”, para que se lea como sigue:

3 “Artículo 2.02. – Funciones del farmacéutico.

4 Al ejercer la profesión de farmacia, el farmacéutico proveerá servicios farmacéuticos
5 llevando a cabo cualquiera de las siguientes funciones:

6 (a) Dispensar medicamentos y artefactos mediante receta, entendiéndose que esta
7 función incluye:

8 1. recibir, evaluar e interpretar la receta;

9 2. ...;

10 3. ...;

1 4. preparar o componer, envasar y rotular el medicamento, cumpliendo con las leyes
2 y reglamentos estatales y federales aplicables; *esta obligación incluye, la de colocar un*
3 *rótulo o etiqueta que indique precaución para los medicamentos que tengan las sustancias*
4 *conocidas como opioides u opiáceos, que puedan ser vendidos en Puerto Rico, de conformidad con*
5 *las disposiciones de la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, la ley federal conocida*
6 *como “Federal Comprehensive Drug Abuse Prevention and Control Act of 1970”, o con*
7 *cualquier otro estatuto estatal o federal aplicable;*

8 5. verificar la receta con el medicamento y el expediente farmacéutico del paciente,
9 para identificar, prevenir o solucionar problemas relacionados con medicamentos[.];

10 6. ...”

11 Sección 2.- Se enmienda el Artículo 3 de la Ley 70 -2017, conocida como “Ley de
12 Vigilancia de Receta de Medicamentos Controlados”, según enmendada, para que se lea
13 como sigue:

14 “Artículo 3. – Creación Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos
15 Controlados.

16 a. La Administración, en coordinación y consulta con la Comisión, creará y
17 establecerá el Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados,
18 con el propósito de implantar y mantener un sistema de vigilancia electrónica
19 para el monitoreo de recetas de sustancias controladas y medicamentos
20 dispensados en o a una dirección en Puerto Rico.

21 b. Dicho sistema de vigilancia o programa de monitoreo deberá establecer requisitos para que
22 los farmacéuticos coloquen rótulos o etiquetas que indique precaución para los medicamentos

1 *que tengan las sustancias conocidas como opioides u opiáceos, que puedan ser vendidos en*
2 *Puerto Rico.*

3 **[b.] c.** La Administración podrá contratar o establecer acuerdos de colaboración con
4 otras agencias...”

5 Sección 3.- Lenguaje del rótulo o etiqueta que establece la precaución; otros
6 requisitos.

7 El lenguaje del rótulo o etiqueta que se colocará en cada uno de los envases de
8 medicamentos que contengan sustancias conocidas como opioides u opiáceos será el
9 siguiente:

10 “Precaución: opioide. Riesgo de adicción y sobredosis.”

11 Dicho lenguaje podrá ser variado posteriormente mediante reglamentación
12 promulgada por el Secretario del Departamento de Salud, según lo estime necesario
13 para salvaguardar la vida y salud de los pacientes.

14 Sección 4.- Tamaño del rótulo o etiqueta; color y colocación.

15 El tamaño del rótulo o etiqueta de advertencia establecido en esta Ley, será
16 establecido mediante la reglamentación que a tales efectos promulgue la
17 Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción.

18 No obstante, el rótulo o etiqueta deberá contener el color rojo, en la letra de su texto
19 o en su diseño y deberá ser colocado de manera tal que no interfiera en cualquier otra
20 advertencia o información que sea requerida por ley estatal o federal o por las
21 advertencias o instrucciones que sean necesarias por la receta particular de la que se
22 trate. Cualquier norma o regla aprobada para cumplir con las disposiciones de esta Ley

1 podrá requerir cualesquiera requisitos adicionales que sean necesarios sobre tamaño,
2 forma, colocación, impresión o cualquier otro requisito de forma, siempre que no
3 contravengan las disposiciones de la presente.

4 Sección 5.- Entrega de folletos informativos; publicidad en cada farmacia.

5 Cada farmacéutico que venda o entregue un medicamento que contenga el rótulo,
6 etiqueta o advertencia requerida por esta Ley, tendrá disponible en el punto de venta
7 un folleto informativo, desarrollado y publicado por el Departamento de Salud, que
8 contenga información adicional sobre los riesgos a la salud asociados con la adicción a
9 las sustancias conocidas como opioides u opiáceos. Dicho folleto podrá ser enviado por
10 correo electrónico a cada paciente, a la dirección que tenga en el expediente con la
11 farmacia o a cualquier dirección adicional que solicite el paciente. Los farmacéuticos
12 deberán orientar a los pacientes sobre su derecho de leer dicha información antes de
13 adquirir cualquier medicamento sujeto a las disposiciones de esta Ley.

14 En cada establecimiento conocido como farmacia, según éstas son definidas en la
15 Ley 247-2004, según enmendada, se colocará un rótulo o letrero que advierta que: (1) en
16 ese lugar se venden sustancias conocidas como opioides u opiáceos sólo cumpliendo
17 con los requisitos establecidos por Ley; (2) que dichas sustancias tienen un gran riesgo
18 de adicción y (3) sobre los efectos a la salud de una sobredosis de medicamentos que
19 contengan dichas sustancias.

20 La Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción podrán tener
21 modelos con el lenguaje sugerido, así como los requisitos de forma y de colocación para
22 los rótulos o letreros que se establecen en esta Sección.

1 Sección 6.- Reglamentación.

2 Se ordena y faculta a la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la
3 Adicción, así como al Departamento de Salud, para que, dentro de sus respectivas
4 facultades y campos de acción, establezcan toda norma, regla o reglamento necesario
5 para cumplir con las disposiciones de la presente. Dichos reglamentos tienen el
6 propósito de cumplir y hacer cumplir con las disposiciones de esta Ley, por lo que
7 podrán establecer las sanciones correspondientes con su incumplimiento, que podrán
8 incluir multas administrativas para quienes violenten sus disposiciones.

9 Sección 7.- Penalidades.

10 Cualquier persona que remueva, destruya o altere los rótulos que deberán contener
11 los frascos o envases de los medicamentos sujetos a las disposiciones de esta Ley, o que
12 de alguna forma destruya los folletos o la publicidad que mediante la presente se
13 ordena, cometerá delito menos grave, y si fuera convicta, estará sujeta a una pena no
14 menor de mil dólares (\$1,000) ni mayor de cinco mil dólares (\$5,000), o hasta seis (6)
15 meses de pena de reclusión, o ambas penas, según disponga el tribunal en el ejercicio de
16 su discreción.

17 Sección 8.- Cláusula de Separabilidad.

18 Si cualquier disposición de esta Ley o su aplicación a cualquier persona o
19 circunstancia fuere declarada nula, su nulidad no afectará otras disposiciones o
20 aplicaciones de la Ley que puedan mantenerse en vigor sin recurrir a la disposición o
21 aplicación anulada. Para este fin las disposiciones de esta Ley son separables.

22 Sección 9.-Vigencia.

- 1 Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.