

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 656

17 de octubre de 2017

Presentado por el señor *Seilhamer Rodríguez*

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para enmendar el Artículo 5.06 de la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como “Ley de Farmacia de Puerto Rico” a los fines de eximir del requisito de contar con uno o más farmacéuticos en la manufactura, empaque y distribución de medicamentos sin receta que no contienen sustancias controladas y fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley 247-2004, mejor conocida como la “Ley de Farmacia de Puerto Rico” se aprobó con el fin de atemperar las necesidades y realidades de la prestación de los servicios farmacéuticos y de salud en el siglo 21. Esta tiene el propósito de promover, preservar y proteger la salud de los pacientes. La pieza legislativa reguló la profesión de la farmacia, creó la Junta de Farmacia de Puerto Rico y reglamentó la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en la Isla.

La industria de la farmacia es una que contribuye al desarrollo y crecimiento económico de Puerto Rico. No obstante, la Isla atraviesa por una realidad en cuanto a la escasez de personal farmacéutico licenciado, por lo que se busca incentivar su permanencia en Puerto Rico. Las razones para la merma de estos profesionales se debe a varios factores entre los que se destacan la cantidad limitada que se gradúan de farmacéuticos *vis a vis* la proliferación de farmacias, Empero, la insuficiencia de estos profesionales, atenta contra los servicios de cuidado de salud que se ofrecen y limita los ofrecimientos del sector farmacéutico, incluyendo la manufactura,

distribución y dispensación de medicamentos.

Particularmente, la Ley 247-2004 impone a toda industria que se dedique a la manufactura de medicamentos el poseer una licencia expedida por el Secretario de Salud que le autorice a fabricar, mercadear y distribuir los mismos en Puerto Rico. A su vez, debe cumplir con contar con al menos un farmacéutico que participe del equipo multidisciplinario para asegurar el cumplimiento con las disposiciones de leyes y reglamentos del Departamento de Salud y otras agencias gubernamentales referentes a la manufactura, empaque y distribución de medicamentos en Puerto Rico.

Entre los medicamentos que se producen en la Isla, se encuentran los medicamentos sin receta que son aquellos que pueden dispensarse sin medio de una receta conforme a las leyes estatales o federales. A pesar de ello, y de que estos se pueden distribuir sin la necesidad de la intervención de un farmacéutico o prescripción médica, al momento de manufacturar los mismos la Ley de Farmacia requiere la presencia de al menos un profesional farmacéutico para su elaboración. Esto provoca que industrias que se dedican exclusivamente a la manufacturación, empaque y distribución de medicamentos sin receta tengan que incurrir en costos que incrementan su elaboración.

En consecuencia, entendemos que el requisito impuesto por la Ley 247-2004 exigiendo que se emplee al menos un farmacéutico en el equipo multidisciplinario en la manufactura, empaque y distribución de medicamentos sin receta que no contienen sustancias controladas, según definidas por la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como “Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico” evita el crecimiento de estas empresas locales y a su vez impide que el profesional de farmacia esté disponible para servicios de salud que necesitan mayormente su pericia. El control de calidad de los medicamentos sin receta puede estar supervisado por otros profesionales químicos que cuenten con la pericia y experiencia necesaria en este campo. De esta forma, fomentamos el compromiso de nuestro Gobierno en el crecimiento económico y promoción de oportunidades para el desarrollo de empresas locales, sin que ello conlleve un menoscabo a los controles que se deben exigir en la producción y dispensa de medicamentos. Asimismo, utilizamos mejor los recursos humanos disponibles y propiciamos la obtención de los menores precios posibles en beneficio de los cuidados de salud de nuestra ciudadanía.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Artículo 1.- Se enmienda el Artículo 5.06 de la Ley 247-2004, según enmendada, para
2 que lea como sigue:

3 **“Artículo 5.06. — Industria farmacéutica.**

4 (a) Toda industria que se dedique a la manufactura de medicamentos deberá poseer una
5 licencia del Secretario que le autorice a fabricar, mercadear y distribuir los mismos en Puerto
6 Rico. Además, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

7 1. Contar con uno (1) o más farmacéutico(s) que participará(n) en el equipo
8 multidisciplinario que asegura el cumplimiento con las disposiciones de leyes y reglamentos
9 del Departamento de Salud y otras agencias gubernamentales referentes a la manufactura,
10 empaque y distribución de medicamentos en Puerto Rico, excepto las empresas que se
11 dedican a la manufactura, empaque y distribución de oxígeno y cualquier otro gas médico, y
12 *las empresas que se dedican a la manufactura, empaque y distribución de medicamentos sin*
13 *receta que no contengan sustancias controladas, según definidas por la Ley Núm. 4 de 23 de*
14 *junio de 1971, según enmendada, conocida como “Ley de Sustancias Controladas”, en cuyo*
15 caso como requisito de personal podrá seleccionar entre un farmacéutico autorizado, o un
16 químico. La industria notificará al Departamento de Salud la identificación del farmacéutico
17 regente independientemente del número de farmacéuticos que laboren en su equipo
18 multidisciplinario *o del químico encargado en caso de aquellas empresas que no se les*
19 *requiera el uso de un farmacéutico conforme con lo aquí dispuesto.*

20 2. Pagar los derechos establecidos por esta Ley para la operación de una industria
21 farmacéutica.”

22 Artículo 2- Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.