

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 219

10 de enero de 2017

Presentado por el señor *Dalmau Santiago*

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para añadir los nuevos incisos (yy) y (ggg); reenumerar los actuales incisos (yy) al (jjj) como los incisos (zz) al (lll) al Artículo 1.03 de la Ley 247-2004, según enmendada, mejor conocida por la “Ley de Farmacia de Puerto Rico”, con el fin de crear la definición de “productos naturales” y “suplementos nutricionales o dietéticos”; y para otros fines.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En Puerto Rico, la Ley 247-2004, mejor conocida como la “Ley de Farmacia de Puerto Rico”, recoge los parámetros legales para la dispensación de medicamentos en Puerto Rico. De acuerdo con la Exposición de Motivos de dicha legislación, lo que se procura es “*promover y proteger la salud, la seguridad y el bienestar público*”.

El Departamento de Salud tiene el deber y la facultad de implantar medidas de salud pública dirigidas a propiciar y conservar la salud de todos. Como parte de esas responsabilidades, la Ley Núm. 133-2013, le impone el deber de establecer registros para productos naturales, productos homeopáticos y artefactos en el Departamento de Salud como requisito para su mercadeo, distribución, dispensación y venta dentro de la jurisdicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

No obstante a lo anterior, existe una amplia diversidad de productos naturales y suplementos nutricionales o dietéticos que fueron incluidos para ser reglamentados por la Ley 247-2004, y no se estableció la definición de estos productos en las disposiciones constituidas en la Ley 133-2013 donde se creó el registro.

Durante los pasados años, a través de los procesos de inspección realizados por los inspectores de la División de Medicamentos y Farmacias, adscrita a la Secretaria Auxiliar para la

Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS), se ha identificado un incremento significativo en la disponibilidad y el acceso de productos considerados como naturales y/o suplementos nutricionales o dietéticos en los diferentes puntos de ventas a nivel de la Isla. Igualmente es palpable el incremento en la promoción a través de los medios de comunicación de estos productos.

Los suplementos nutricionales o dietéticos pueden contener ingredientes activos que tienen efectos biológicos en el cuerpo y podrían resultar perjudiciales si se combina con otros suplementos, si se usan como medicamentos, y se sustituyen por medicamentos o se toman en exceso. Estos suplementos no son medicamentos, por lo cual no están destinados para diagnosticar, tratar, prevenir o curar enfermedades.

Según la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés), un producto natural puede ser alimento (incluyendo a los suplementos dietéticos y/o suplementos nutricionales), una droga o medicamento (incluyendo medicamentos biológicos) o un cosmético. La definición de producto natural bajo alguna de las categorías listadas anteriormente dependerá del uso para el cual ha sido previsto. Dicho uso se establece a través de la información contenida en la etiqueta del producto, promoción que lo acompaña o circunstancias relacionadas a su distribución, entre otras cosa.

Esta iniciativa legislativa provee para dejar claramente establecido en la Ley 247-2004, mejor conocida como la “Ley de Farmacia de Puerto Rico”, la definición de productos naturales y suplementos nutricionales o dietéticos para garantizar la salud todos los habitantes en el País.

DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Artículo 1. – Se añade los nuevos incisos (yy) y (ggg) y reenumerar los actuales
2 incisos (yy) al (jjj) como los incisos (zz) al (lll) del Artículo 1.03 de la Ley 247-2004, según
3 enmendada, para que lean como sigue:

4 “Artículo 1.03. – Definiciones

5 A los fines de esta Ley, los siguientes términos y frases tendrán el significado que a
6 continuación se indica:

7 (a)...

1 (b)...

2 ...

3 ...

4 (yy) *“Productos naturales – Son aquellos que se obtienen cuando sustancias*
5 *de hierbas o material de plantas son sometidos a tratamientos como la*
6 *extracción, destilación, fraccionamiento, purificación, concentración o*
7 *fermentación. Esto incluye sustancias de hierbas trituradas o pulverizadas,*
8 *tintes, extractos, aceites de esencia y jugos extraídos. Los productos naturales*
9 *pueden contener ingredientes activos orgánicos y/o inorgánicos que no son de*
10 *origen vegetal (por ejemplo, de origen animal o mineral) y excipientes. Sin*
11 *embargo, los productos naturales o mezclas de productos naturales a los*
12 *cuales se le ha añadido sustancias activas definidas químicamente,*
13 *incluyendo compuestos sintéticos o componentes aislados de materiales de*
14 *hierbas no son considerados como productos naturales. Todo producto*
15 *natural deberá cumplir con los requerimientos de la Food and Drug*
16 *Administration (FDA) en cuanto a etiquetas, declaraciones, normas de*
17 *calidad para ser registrados y cualquier otra disposición en ley requerida por*
18 *el Departamento de Salud de Puerto Rico.*

19 [(yy)] (zz) *“Protocolo”- ...*

20 [(zz)] (aaa) *“Radiofarmacia”- ...*

21 [(aaa)] (bbb) *“Receta o prescripción”- ...*

22 [(bbb)] (ccc) *“Recetario”- ...*

23 [(ccc)] (ddd) *“Relación médico-paciente”-...*

1 [(ddd)] (eee) “Representante o representante autorizado”- ...

2 [(eee)] (fff) “Secretario o Secretario de Salud”- ...

3 (ggg) “Suplemento nutricional o dietético”- es un producto provisto para
4 suplementar la dieta que componen contienen uno o más de los siguientes
5 ingredientes dietéticos: vitaminas, minerales, hierbas o productos botánicos,
6 aminoácidos, substancias dietéticas para consumo humano para suplementar
7 la dieta aumentando la ingesta dietética o un concentrado, metabolito,
8 constituyente, extracto o una combinación de cualquier de estos ingredientes.
9 Todo producto natural deberá cumplir con los requerimientos de la Food and
10 Drug Administration (FDA) en cuanto a etiquetas, declaraciones, normas de
11 calidad para ser registrados y cualquier otra disposición en ley requerida por
12 el Departamento de Salud de Puerto Rico.

13 [(fff)] (hhh) “Técnico de farmacia”- ...

14 [(ggg)] (iii) “Receta generada y transmitida electrónicamente”- ...

15 [(hhh)] (jjj) “Firma electrónica”- ...

16 [(iii)] (kkk) “Vacuna”- ...

17 [(jjj)] (lll) “Vacunación o inmunización”- ...”

18 Artículo 2.- Cláusula de Separabilidad

19 Si cualquier artículo, apartado, párrafo, inciso, cláusula, subcláusula o parte de esta
20 Ley fuere anulada o declarada inconstitucional por un tribunal competente, la sentencia a tal
21 efecto dictada no afectará, perjudicará, ni invalidará las restantes disposiciones y partes del
22 resto de esta Ley.

1 Artículo 3.- Dentro del término de treinta (30) días contados a partir de la entrada en
2 vigor de esta Ley, el Departamento de Salud revisará sus reglamentos, órdenes
3 administrativas, o memorandos, con el fin de atemperarlos a lo dispuesto en esta Ley.

4 Artículo 4.- Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.