

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

19^{na}. Asamblea
Legislativa

5^{ta}. Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 1104

22 de diciembre de 2022

Presentado por el señor *Morales*

Referido a la Comisión de lo Jurídico

LEY

Para derogar la Ley Núm. 48 de 18 de junio de 1959, según enmendada, conocida como “Ley de Narcóticos”; derogar la Ley Núm. 126 de 13 de julio de 1960, según enmendada, conocida como “Ley de Barbitúricos y Otras Drogas Peligrosas”, por estar estas leyes completamente obsoletas y ser incongruentes con la legislación vigente; enmendar los Artículos 308 y 601 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como “Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico”, para atemperar sus disposiciones a las de la ley federal “*Controlled Substances Act*” de 1970, según enmendada; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como “Ley de Sustancias Controladas”, fue aprobada en virtud de la Ley Pública Núm. 91-513 de 27 de octubre de 1970, según enmendada, denominada “*Federal Comprehensive Drug Abuse Prevention and Control Act*” y mejor conocida como “*Controlled Substances Act*” (CSA). En armonía con la política pública a ambos niveles, tanto la ley federal como la estatal tienen como objetivo prevenir y controlar el desvío a canales ilícitos de sustancias con potencial de abuso y dependencia, propiciando a la vez acceso a su uso legítimo para fines terapéuticos. Estas leyes son muy abarcadoras y fueron promulgadas con el propósito expreso de establecer un marco único para consolidar y

regular en una sola ley las diversas sustancias con potencial de abuso y dependencia, que antes eran reguladas por varias leyes separadas.

Sin embargo, el Artículo 601 de la Ley Núm. 4, *supra*, aunque derogó “toda ley o parte de ley que esté en conflicto con la presente”, expresamente dejó vigente el Artículo 21 de la citada “Ley de Narcóticos”, así como la “Ley de Barbitúricos y Otras Drogas Peligrosas”, advirtiéndose en ese último caso que dicha Ley continuaría en vigor “en todo lo que no sea incompatible con esta ley”.

Se hace necesario derogar el referido Artículo 21 de la antigua Ley de Narcóticos, para que la misma quede derogada en su totalidad, según ocurrió a nivel federal. Primeramente, el Artículo 21, *supra*, restringe más allá de lo razonable el acceso a narcóticos, es decir, medicamentos que contienen derivados de opios naturales, sintéticos o semi-sintéticos. Los narcóticos constituyen medicamentos que han sido reconocidos en la medicina por más de un siglo como indispensables para uso terapéutico legítimo, especialmente para manejo de dolor crónico severo. Sin embargo, el Artículo 21 de la “Ley de Narcóticos” impone una limitación de “dos días” desde la fecha de su expedición, para la dispensación de una receta de narcóticos.

Puerto Rico es la única jurisdicción de los Estados Unidos de América en que existe esta restricción al acceso de medicamentos narcóticos para un paciente al que le han sido debidamente recetados. Se ha interpretado que el paciente tiene solamente el mismo día en que fue expedida la receta y el día siguiente, para que su receta pueda ser dispensada, independientemente de que realmente hayan pasado o no 48 horas de su expedición. La limitación resulta ser doblemente irrazonable ya que aplica a cualquier medicamento narcótico, aunque bajo las posteriormente aprobadas leyes de sustancias controladas a nivel federal y estatal, el medicamento esté bajo Clasificación V, que es la menos restrictiva y comprende medicamentos que tienen bajo potencial de abuso y dependencia porque contienen una concentración tan pequeña de narcóticos que para muchos de estos medicamentos la Administración de Alimentos y Drogas Federal, conocida por sus siglas en inglés como FDA, ni siquiera requiere receta médica.

De igual forma, el Artículo 21, *supra*, responde a un marco regulatorio del año 1959, el cual es obsoleto, completamente distinto y en muchos aspectos incompatible con el establecido por las leyes de sustancias controladas a nivel federal y estatal aprobadas posterior al año 1971. Estas leyes organizan las sustancias controladas en clasificaciones del I al V, de mayor a menor potencial de abuso y dependencia, siendo las de Clasificación I las únicas de uso médico no reconocido de forma generalizada y que por tanto no están disponibles en farmacias. Lo importante es que en cada clasificación hay narcóticos y no narcóticos. Los requisitos más rigurosos aplican a sustancias bajo Clasificación II y los menos rigurosos a sustancias bajo Clasificación V, independientemente de si son o no narcóticos. Las únicas restricciones reservadas para narcóticos bajo las leyes de sustancias controladas tanto federal como estatal, se refieren a requisitos especiales de registro necesarios para recetar narcóticos, para mantenimiento o detoxificación de adictos a opiáceos, y aún éstos fueron flexibilizados por el DEA desde el año 2005.

Asimismo, varias disposiciones del referido Artículo 21, *supra*, resultan incompatibles, incongruentes, equívocas o incompletas, en comparación con lo dispuesto por la vigente Ley Núm. 247-2004, conocida como “Ley de Farmacia de Puerto Rico”, la cual rige la dispensación de medicamentos de receta. A modo de ejemplo, el Artículo 21 indica que: “[l]os... auxiliares de farmacia... podrán despachar drogas narcóticas...”, y requiere su firma en la receta despachada, sin hacer la importante salvedad de que solamente pueden intervenir en el despacho bajo la supervisión del farmacéutico, según se ha requerido bajo las distintas leyes de farmacia desde el año 1945.

Por otra parte, la vigente Ley 247-2004, *supra*, contiene disposiciones mucho más detalladas y específicas en cuanto a distintos aspectos de la dispensación, como la rotulación del medicamento dispensado, información requerida en la receta, anotaciones al dispensar, repeticiones, entre otros asuntos. La propia “Ley de Sustancias Controladas”, *supra*, también contiene disposiciones mucho más actualizadas sobre la

dispensación de recetas de sustancias controladas de las clasificaciones II a la V, aplicables tanto a sustancias narcóticas como no narcóticas. Específicamente, tanto la “Ley de Farmacia” como la “Ley de Sustancias Controladas” fueron enmendadas desde el año 2009, para permitir y viabilizar la dispensación de medicamentos mediante recetas electrónicas, de sustancias controladas narcóticas y no narcóticas. Es decir, recetas generadas y transmitidas electrónicamente por el prescribiente mediante los sistemas que cumplen con los requisitos y estándares federales y estatales, que garantizan su seguridad en una forma directa con la farmacia libremente seleccionada por el paciente.

Es imperativo prevenir las controversias que necesariamente se van a suscitar al dispensar recetas electrónicas de sustancias controladas narcóticas, mientras permanezca vigente el Artículo 21 de la “Ley de Narcóticos”. Dicho artículo contiene un lenguaje completamente incompatible con el uso de la tecnología que la legislación federal ha reconocido y promovido; y esto se debe a que dicho artículo responde a un marco legal creado hace más de 60 años, que hoy está obsoleto.

Por estas razones, además de enmendar el Artículo 601 de la “Ley de Sustancias Controladas” para derogar el Artículo 21 de la “Ley de Narcóticos”, la presente Ley también deroga la “Ley de Barbitúricos y Otras Drogas Peligrosas” de 1960, *supra*, la cual también resulta completamente obsoleta e innecesaria. Todas sus disposiciones están ya recogidas y mejoradas en la “Ley de Sustancias Controladas” y la Ley 247-2004, *supra*, por lo que resulta impropio e innecesario mantener vigente una Ley que está en desuso y cuyas disposiciones salvables, ya hace décadas fueron recogidas en otras leyes aprobadas por la Asamblea Legislativa.

Finalmente, esta Ley también elimina la referencia que hace el Artículo 601 de la “Ley de Sustancias Controladas” a la Ley Núm. 159 de 28 de junio de 1968 que creó la hoy extinta “Comisión Permanente para el Control de la Narcomanía”. Dicha Comisión fue sustituida por el Departamento de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción (DSCA) creado por ley en el año 1973, el cual a su vez fue sustituido en 1993 por la

Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción (ASSMCA), adscrita al Departamento de Salud. Al presente, la Oficina de Sustancias Controladas del Departamento de Salud, es quién tiene la responsabilidad de asegurar el cumplimiento con la “Ley de Sustancias Controladas”, entre otras.

Por todo lo anterior, es menester de esta Asamblea Legislativa enmendar el Artículo 601 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como “Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico”, con el propósito de derogar el Artículo 21, siendo este el único Artículo que queda vigente de la “Ley de Narcóticos”, y derogar en su totalidad la Ley Núm. 126 de 13 de julio de 1960, según enmendada, conocida como “Ley de Barbitúricos y Otras Drogas Peligrosas”, por estar completamente obsoletas y ser incongruentes con la legislación vigente. Además, esta Ley atempera las disposiciones del Artículo 308 de la citada “Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico” sobre dispensación parcial y dispensación en caso de emergencia de recetas de sustancias controladas bajo Clasificación II, a lo dispuesto por la ley federal “*Controlled Substances Act*” (CSA) de 1970, según enmendada y su reglamentación.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Sección 1.-Se deroga la Ley Núm. 48 de 18 de junio de 1959, según
2 enmendada, conocida como “Ley de Narcóticos”.

3 Sección 2.-Se deroga la Ley Núm. 126 de 13 de julio de 1960, según
4 enmendada, conocida como “Ley de Barbitúricos y Otras Drogas Peligrosas”.

5 Sección 3.-Se enmienda el Artículo 308 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de
6 1971, según enmendada, para que lea como sigue:

7 “Artículo 308.- Recetas.

- 1 (a) Ninguna sustancia controlada incluida en la Clasificación II podrá
2 dispensarse sin receta escrita expedida y firmada, o generada y
3 transmitida electrónicamente, por un profesional prescribiente, la cual
4 deberá cumplir con todos los requisitos, a tenor con la Ley 247-2004,
5 según enmendada, excepto en situaciones de emergencia. **[según lo**
6 **disponga el Secretario de Salud por reglamento, en el cual caso]** *En*
7 *tales casos*, el profesional podrá prescribir la sustancia mediante receta
8 oral, la cual deberá poner por escrito o generar y transmitir
9 electrónicamente, y remitir al dispensador dentro **[del término de 48**
10 **horas]** *de un término de siete (7) días*, a partir de la hora en que el
11 referido profesional haya prescrito la receta oral **[para dicha**
12 **sustancia]**. **[Ninguna receta de sustancia controlada de la**
13 **Clasificación II será dispensada por segunda vez con la misma**
14 **receta. Las recetas para sustancias controladas bajo la Clasificación**
15 **II podrán ser generadas, transmitidas y recibidas electrónicamente,**
16 **si los estatutos federales correspondientes lo autorizan y de acuerdo**
17 **con la reglamentación del Drug Enforcement Administration.]** *La*
18 *receta de sustancias controladas de la clasificación II no tendrá repetición y*
19 *se permitirá la dispensación parcial de la misma receta dentro del término de*
20 *setenta y dos (72) horas de presentada la receta.*
- 21 (b) ...
- 22 (c) ...

1 (d) ...

2 (e) ...”

3 Sección 4.-Se enmienda el Artículo 601 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de
4 1971, según enmendada, para que lea como sigue:

5 “Artículo 601.- Cláusula derogatoria.

6 (a) **[Por la presente se]** Se deroga la Ley Núm. 48 de 18 de junio de 1959,
7 según enmendada, conocida como “Ley de Narcóticos de Puerto
8 Rico” **[, con excepción del Artículo 21 de dicha ley, que retendrá su**
9 **vigencia].**

10 (b) *Se deroga la* Ley Núm. 126 de 13 de julio de 1960, según enmendada,
11 conocida como “Ley de Barbitúricos y Otras Drogas Peligrosas”
12 **[continuará en vigor en todo lo que no sea incompatible con esta**
13 **ley].**

14 (c) La Ley Núm. 72 de 26 de abril de 1940, según enmendada, conocida
15 como “Ley de Alimentos, Drogas y Cosméticos de Puerto Rico”,
16 continuará en vigor en todo lo que no sea incompatible con esta Ley.
17 **[Toda ley o parte de ley que esté en conflicto con la presente, queda**
18 **por ésta derogada, entendiéndose, que la Ley Núm. 159, de 28 de**
19 **junio de 1968, según enmendada, que crea la Comisión Permanente**
20 **para el Control de la Narcomanía, quedará vigente en todas sus**
21 **partes.]”**

1 Sección 5.- Se ordena al Departamento de Salud anular, enmendar y/o
2 modificar toda Orden y Reglamento contrario a esta Ley dentro de los noventa (90)
3 días siguientes a su vigencia, sin que ello afecte la vigencia inmediata de las
4 disposiciones de esta Ley.

5 Sección 6.- Separabilidad.

6 Si cualquier artículo, cláusula, párrafo, o parte de esta Ley fuera anulada o
7 declarada inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal efecto dictada
8 no afectará, perjudicará, ni invalidará el remanente de esta Ley. El efecto de dicha
9 sentencia quedará limitado al artículo, cláusula, párrafo, o parte de esta Ley que así
10 hubiere sido anulada o declarada inconstitucional. Si la aplicación a una persona o
11 a una circunstancia de cualquier artículo, cláusula, párrafo, o parte de esta Ley
12 fuera invalidada o declarada inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a
13 tal efecto dictada no afectará ni invalidará la aplicación del remanente de esta Ley a
14 aquellas personas o circunstancias en que ésta se pueda aplicar válidamente.

15 Sección 7.- Vigencia.

16 Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.