

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

19^{na.} Asamblea
Legislativa

1^{ra.} Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 17

2 de enero de 2021

Presentado por el señor *Dalmau Santiago (Por Petición)*

Coautor el señor Ruiz Nieves

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para enmendar la Ley 247-2004, según enmendada, con el fin de requerir la inclusión de artefactos médicos en un registro electrónico; y facultar al Secretario del Departamento de Salud a establecer tal registro como requisito indispensable para el mercadeo, distribución, dispensación y venta de artefactos médicos en Puerto Rico.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley 247-2004, según enmendada, conocida como “Ley de Farmacia de Puerto Rico”, define “artefacto” como “cualquier objeto, artículo o instrumento diseñado, preparado o fabricado para usarse en el diagnóstico, curación, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades del ser humano o de un animal de acuerdo con las leyes de Puerto Rico y de los Estados Unidos.”

De esta forma, desde jeringuillas, catéteres, lentes de contacto, termómetros y estetoscopios, hasta máquinas de rayos x, incubadoras para neonatales y electrocardiógrafos son algunos de los miles de elementos agrupados bajo el concepto de “artefacto”. En esencia, todo lo que se usa al proveer servicios de salud y no tiene un ingrediente activo, es un artefacto.

Dada la enorme variedad y complejidad de los artefactos, y las condiciones y características de los centenares de productores que fabrican los mismos, en muchos

casos teniendo el mismo artefacto distintos fabricantes, con cierta frecuencia éstos poseen defectos de fábrica. A manera de ejemplo, el portal web de la Agencia Federal de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en inglés) tiene ordinariamente más de diez artefactos en su lista de *recalls* diariamente. Dado el hecho de que muchos de los artefactos tienen funciones invasivas en los tejidos del cuerpo humano y de animales, se convierte en una tarea de fundamental importancia que el Estado, responsable de la salud de sus ciudadanos, pueda seguir el rastro del artefacto individual o del lote defectuoso de un fabricante en particular, para así poder recogerlo (*recall*). Una de las formas más efectivas y viables de seguir este rastro es a través de un Registro de Artefactos que resida, junto al Registro de Medicamentos, bajo la jurisdicción del Secretario del Departamento de Salud. Al igual que el registro de medicamentos, un registro de artefactos permite conocer al detalle sobre dónde y cuándo se distribuyó una cantidad particular de ellos, quién la distribuyó y cuántos se encuentran en la calle.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Sección 1.- Se enmienda el Artículo 5.15 de la Ley 247-2004, según
2 enmendada, para que lea como sigue:
3 “Artículo 5.15.- Artefactos
4 [El Secretario de Salud adoptará por reglamento las normas, controles y
5 procedimientos para la manufactura, distribución, venta, expendio y dispensación
6 de artefactos que no estén regulados por o registrados con la Administración de
7 Alimentos y Drogas Federal (F.D.A.), por sus siglas en inglés. Para el
8 establecimiento de dicho Reglamento, se evaluarán las normas similares
9 aplicables a los artefactos regulados por o registrados con la Administración de
10 Alimentos y Drogas Federal. Disponiéndose además, que todo dispositivo médico
11 o artefacto aprobado por la Administración de Alimentos y Drogas Federal

1 ("F.D.A") y registrado en su página electrónica ("Web"), estará exento de registro
2 mediante carpetas o cualquier otro formato, ya sea físico, digital o electrónico ante
3 el Departamento de Salud.]

4 *Ninguna persona en Puerto Rico podrá exhibir, ofrecer para la venta, distribuir,*
5 *vender, entregar, almacenar, regalar o donar, ni hacer promoción alguna de artefactos, según*
6 *definidos en esta Ley, ni dispositivos médicos, según se define en este Artículo, para ser*
7 *utilizados en seres humanos u otros animales a menos que dichos artefactos o dispositivos*
8 *hayan sido registrados en el Departamento para su mercadeo, distribución, dispensación,*
9 *expendio o venta en Puerto Rico.*

10 *El Secretario establecerá por reglamento los procedimientos para un registro*
11 *electrónico de artefactos y dispositivos médicos. Todo artefacto o dispositivo médico certificado*
12 *o no por la Administración de Alimentos y Drogas Federal ("FDA") será registrado*
13 *utilizando el formato electrónico que el Departamento disponga para tales fines y acompañado*
14 *del pago de los derechos correspondientes, según se establezca mediante reglamento. El*
15 *Secretario se asegurará también que la inserción en el registro y su uso sea lo más ágil posible,*
16 *a la vez que contenga la suficiente información para identificar el artefacto o dispositivo*
17 *médico y su distribución.*

18 Para los efectos de este Artículo, "dispositivo médico" significa todo
19 instrumento, aparato, herramienta especializada, máquina, artefacto, implante,
20 reactivo "in vitro", u otro artículo similar o relacionado, incluyendo un componente,
21 parte o accesorio, que [es] cumpla con una o más de los siguientes criterios:

- 1 1. reconocido en el "*National Formulary*" Oficial, o en el "*United States*
2 *Pharmacopoeia*", o en cualquier otro suplemento o actualización de ellos;
- 3 2. que sea concebido para su uso en el diagnóstico de enfermedades u otras
4 condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento, o prevención de
5 enfermedades, ya sea en el ser humano o en animales; o
- 6 3. que sea concebido para afectar la estructura o cualquier función del cuerpo
7 del ser humano o de animales, y que no alcanza sus efectos primarios
8 propuestos a través de una acción química dentro o sobre el cuerpo de un
9 ser humano o de animales; y el cual no depende de que el mismo sea
10 metabolizado para lograr cualesquiera de sus propósitos primarios
11 proyectados; o
- 12 4. que el mismo se encuentre reglamentado y aprobado por la
13 Administración de Alimentos y Drogas Federal ("F.D.A") y registrado en
14 su página electrónica ("Web")"

15 Sección 2.- Esta Ley entrará en vigor a los ciento ochenta días (180) días de su
16 aprobación, excepto que el Departamento de Salud utilizará ese período para
17 preparar y poner en vigor la reglamentación necesaria para el cumplimiento de la
18 misma.