

# GOBIERNO DE PUERTO RICO

18<sup>va</sup> Asamblea  
Legislativa

5<sup>ta</sup> Sesión  
Ordinaria

## SENADO DE PUERTO RICO

### P. del S. 1289

16 de mayo de 2019

Presentado por el señor *Ríos Santiago*

*Referido a la Comisión de Salud*

#### LEY

Para enmendar los Artículo 1.03, 5.03 y 5.04(d) de la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como “Ley de Farmacia de Puerto Rico” a los fines de definir el “medicamento genérico autorizado” y permitir su dispensación por un medicamento de marca recetado; y para otros fines relacionados.

#### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley Núm. 247 - 2004, según enmendada, conocida como “Ley de Farmacia de Puerto Rico”, autoriza al farmacéutico a dispensar un medicamento bioequivalente que sea de menor precio al del medicamento recetado, cumpliendo con normas y criterios que se disponen en la Ley y en el Reglamento de la Secretaria De Salud Núm. 8703 (18 febrero de 2016) Para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Operación de la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos en Puerto Rico.

En el mes de diciembre de 2018 la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA) publicó un listado de medicamentos identificados como “Authorized Generic Drugs” respondiendo a enmiendas a la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos de 2007 (Food and Drug Administration Amendments Act, Public Law 110-85). La FDA informa que un medicamento genérico autorizado es el mismo producto

de marca cuyo fabricante ahora lo mercadea con nombre genérico. La composición de este medicamento es exactamente igual al original, siendo la única diferencia el que se rotula sin su nombre de marca. La aprobación para su manufactura y distribución se consideró bajo la documentación del "New Drug Application (NDA) radicado para el medicamento de marca original; por tanto, no aparecerá incluido como medicamento bioequivalente bajo clasificación alguna en el "Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations" conocido como "Orange Book".

Al surgir el "medicamento genérico autorizado" y ante la disposición específica que reglamenta el intercambio de un medicamento prescrito por un medicamento bioequivalente incluido en el "Orange Book", es necesario enmendar las disposiciones reglamentarias para que el "medicamento genérico autorizado" pueda ser considerado para su dispensación al prescribirse el medicamento de marca siguiendo las normas y criterios establecidos para el intercambio de un medicamento prescrito.

Al presente, tanto aquí como en el resto de Estados Unidos, se está debatiendo el incremento acelerado de los costos de los medicamentos. Esta Asamblea Legislativa entiende que la enmienda propuesta en esta medida facilita a los pacientes mayor accesibilidad a sus medicamentos con beneficios económicos, ya que como requisito para el intercambio se establece que el medicamento intercambiable tiene que ser de menor costo al del medicamento recetado.

**DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:**

- 1 Sección 1. - Se enmienda el Artículo 1.03 de la Ley 247 -2004, según enmendada,
- 2 insertando un nuevo inciso (pp) y renumerando los actuales incisos (pp) al (mmm)
- 3 como (qq) al (nnn) respectivamente, para que lea como sigue:
- 4 "Artículo 1.03 - Definiciones

1 A los fines de esta Ley los siguientes términos y frases tendrán el significado que  
2 a continuación se indica:

3 (a) Administración de medicamentos...

4 (oo) Medicamento o medicina sin receta

5 (pp) *“Medicamento genérico autorizado” – aquel medicamento que la*  
6 *Administración Federal de y Drogas (FDA) describe como medicamento de*  
7 *marca que el manufacturero original mercadea con el nombre genérico y está*  
8 *incluido en el listado de FDA identificado como “Listing of Authorized*  
9 *Generics Drugs) por ser exactamente igual al medicamento de marca.*

10 **[(pp)]** (qq)...

11 **[(qq)]** (rr)...

12 **[(rr)]** (ss)...

13 **[(ss)]** (tt)...

14 **[(tt)]** (uu)...

15 **[(uu)]** (vv)...

16 **[(vv)]** (ww)...

17 **[(ww)]** (xx)...

18 **[(xx)]** (yy)...

19 **[(yy)]** (zz) ...

20 **[(zz)]** (aaa) ...

21 **[(aaa)]** (bbb) ...

22 **[(bbb)]** (ccc)...

- 1     **[(ccc)]** (*ddd*) ...  
2     **[(ddd)]** (*eee*) ...  
3     **[(eee)]** (*fff*)...  
4     **[(fff)]** (*ggg*) ...  
5     **[(ggg)]** (*hhh*) ...  
6     **[(hhh)]** (*iii*)...  
7     **[(iii)]** (*jjj*)...  
8     **[(jjj)]** (*kkk*) ...  
9     **[(kkk)]** (*lll*)...  
10    **[(lll)]** (*mmm*)...  
11    **[(mmm)]** (*nnn*) ...”

12           Sección 2.- Se enmienda el Artículo 5.03 de la Ley 247 - 2004, según  
13 enmendada, añadiéndole un nuevo inciso d y renumerando el actual inciso d como  
14 e, para que lea como sigue:

15           “ Artículo 5.03 - Intercambio de Medicamentos Prescritos

16           (a) Medicamentos...

17           (d) *El farmacéutico podrá dispensar un medicamento genérico autorizado, según*  
18 *definido en Artículo 1.02 (pp) de esta ley, siguiendo los criterios que se disponen en este*  
19 *Artículo.*

20           (e) En toda cubierta de medicamentos bajo un seguro de servicios de salud,  
21 aplicarán las disposiciones de esta Ley en cuanto al intercambio de medicamentos  
22 bioequivalentes.”

1 Sección 3.- Se enmienda el Artículo 5.04 de la Ley 247 - 2004, según  
2 enmendada, para que lea como sigue:

3 “Artículo 5.04 – Medicamentos con requisitos especiales para su dispensación.

4 (a) Sustancias controladas...

5 (d) Productos biológicos

6 Para los efectos...

7 1. Un farmacéutico podrá...

8 a. ...

9 *f. El farmacéutico podrá dispensar un producto biológico identificado*  
10 *como medicamento genérico autorizado, según definido en Artículo*  
11 *1.03 (pp) de esta ley, siguiendo los criterios que se disponen en este*  
12 *Artículo.*

13 Será deber del Departamento...”

14 Sección 4. – Separabilidad

15 Si cualquier cláusula, párrafo, artículo, sección, inciso o parte de esta Ley  
16 fuere declarada inconstitucional por un tribunal competente, la sentencia a tal  
17 efecto dictada no afectará, perjudicará ni invalidará el resto de la misma. El efecto  
18 de dicha sentencia quedará limitado a la cláusula, párrafo, artículo, sección, inciso  
19 o parte de la misma que así hubiere sido declarada inconstitucional.

20 Sección 5. Vigencia

21 Esta Ley comenzará a regir inmediatamente luego de su aprobación.