

GOBIERNO DE PUERTO RICO

20^{ma.} Asamblea
Legislativa

2^{da.} Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 858

17 de noviembre de 2025

Presentado por señor *Ríos Santiago*

Referido a la

LEY

Para establecer la “Ley para la Supervisión sobre Medicamentos Compuestos de Alto Riesgo”; requerir la publicación de informes bianuales por parte de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS), y la Junta Examinadora de Farmacia sobre la supervisión de las prácticas de preparación de medicamentos compuestos; garantizar una mayor visibilidad sobre las acciones regulatorias para proteger a los pacientes de medicamentos preparados ilegalmente; y otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La preparación ilegal de medicamentos compuestos representa un desafío creciente y de gran magnitud en Puerto Rico, que pone en riesgo la seguridad de los pacientes y la integridad del sistema de salud. Los ciudadanos merecen medicamentos en los que puedan confiar, que sean seguros, efectivos y elaborados conforme a los más altos estándares de calidad establecidos por las regulaciones estatales y federales. Sin embargo, en los últimos años, se ha observado un aumento alarmante en la distribución de medicamentos compuestos sin la supervisión adecuada, lo que constituye una amenaza significativa para la salud pública. Este problema es particularmente pronunciado en el caso de los medicamentos GLP-1 utilizados para el tratamiento de la

diabetes y la obesidad, aunque se extiende a otras clases de medicamentos, afectando a diversos sectores de la población.

La preparación de medicamentos compuestos, cuando se realiza conforme a las normativas, es una práctica esencial que permite adaptar tratamientos a las necesidades específicas de los pacientes. No obstante, la proliferación de actividades de preparación ilegal, especialmente en entornos no regulados como spas médicos y clínicas de bienestar, ha generado un vacío en la supervisión de los entes reguladores. Estos establecimientos, que a menudo operan sin la fiscalización de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (en adelante, SARAES) y la Junta Examinadora de Farmacia en materia de medicamentos, representan puntos ciegos regulatorios. Los actores malintencionados aprovechan estas lagunas legales y de cumplimiento para producir y comercializar medicamentos no aprobados a una escala sin precedentes, exponiendo a los pacientes a riesgos graves, como la administración de productos ineficaces, contaminados o potencialmente peligrosos.

La falta de transparencia sobre las acciones que los reguladores están tomando para abordar este problema agrava la situación. Actualmente, tanto los legisladores como el público general carecen de información clara y detallada sobre las medidas adoptadas por SARAES y la Junta Examinadora de Farmacia para garantizar que la preparación de medicamentos se realice de manera segura y legal. Esta opacidad dificulta la evaluación de la efectividad de las políticas existentes y la identificación de las áreas donde se necesitan recursos adicionales o reformas regulatorias. Por ejemplo, no se conoce con precisión el número de inspecciones realizadas a instalaciones que manejan medicamentos preparados, ni la naturaleza de las violaciones detectadas, ni las acciones disciplinarias tomadas contra los infractores. Esta falta de datos también limita la capacidad de los responsables de crear políticas para diseñar estrategias que protejan eficazmente a los pacientes.

Además, el aumento en la comercialización de medicamentos preparados a través de prácticas engañosas, como la publicidad indebida en plataformas de telemedicina o

telesalud, añade otra capa de complejidad al problema. Estas prácticas no solo confunden a los consumidores, sino que también socavan la confianza en el sistema de salud y en los profesionales que operan dentro de los marcos regulatorios establecidos. La ausencia de una coordinación efectiva entre las juntas reguladoras y otras agencias estatales, contribuye a la persistencia de estas actividades ilícitas.

Esta Ley busca abordar estas deficiencias al establecer un mecanismo robusto de rendición de cuentas y transparencia. Mediante la exigencia de informes bianuales, se proporcionará a los legisladores, reguladores y al público una visión clara de las actividades de supervisión relacionadas con la preparación de medicamentos. Estos informes incluirán datos críticos sobre licencias emitidas, inspecciones realizadas, investigaciones abiertas, acciones disciplinarias tomadas y riesgos emergentes. Al hacerlo, la Ley no solo promoverá una mayor visibilidad sobre las acciones regulatorias, sino que también permitirá identificar las necesidades de recursos humanos y materiales de las juntas reguladoras, garantizando que estén adecuadamente equipadas para enfrentar los desafíos de la preparación de medicamentos de alto riesgo.

En última instancia, esta legislación tiene como objetivo fortalecer la protección de los pacientes puertorriqueños, asegurando que los medicamentos que reciben sean seguros, efectivos y elaborados bajo estrictos estándares de calidad. Al fomentar una supervisión más efectiva y coordinada entre la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud y la Junta Examinadora de Farmacia, esta Ley representa un paso crucial hacia la mitigación de los riesgos asociados con la preparación ilegal de medicamentos y la restauración de la confianza pública en el sistema de salud.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Artículo 1.- Título

2 Esta Ley se conocerá como la “Ley para la Supervisión sobre Medicamentos Compuestos de Alto Riesgo”.

4 Artículo 2.- Propósito

1 La Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de
2 Salud (SARAFS) y la Junta Examinadora de Farmacia enfrentan un problema sin
3 precedentes, y en aumento, de pacientes que reciben medicamentos preparados
4 ilegalmente, lo que representa riesgos significativos para la salud pública.

5 El propósito de esta Ley es entender la naturaleza y escala de las actividades de
6 preparación de medicamentos, incluyendo la supervisión actual de dichas
7 actividades, para informar futuros esfuerzos que aseguren que los reguladores
8 cuenten con los recursos necesarios para proteger a los pacientes.

9 Artículo 3.- Definiciones

10 (a) Informe bianual: Reporte que debe ser publicado dos veces al año por las
11 juntas reguladoras, conteniendo datos sobre la supervisión de la
12 preparación de medicamentos, conforme a los requisitos de esta Ley.

13 (b) Junta Examinadora de Farmacia: La entidad reguladora establecida bajo la
14 Ley Núm. 247-2004 de Puerto Rico encargada de supervisar la práctica de
15 la farmacia, incluyendo la preparación, distribución y dispensación de
16 medicamentos.

17 (c) Medicamentos Compuestos: La práctica de combinar, mezclar o alterar
18 ingredientes para crear un medicamento adaptado a las necesidades de un
19 paciente, realizada por farmacias, instalaciones de subcontratación o
20 profesionales autorizados, conforme a las regulaciones aplicables.

21 (d) Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de
22 Salud (SARAFS): Dependencia del Departamento de Salud de Puerto Rico

1 encargada de inspeccionar y licenciar facilidades de salud para garantizar
2 que cumplan con las leyes y estándares de calidad. Reglamenta y supervisa
3 hospitales, farmacias, centros de cirugía ambulatoria y otros servicios de
4 salud en la isla.

5 (e) Spa médico o clínica de bienestar: Establecimiento que ofrece servicios
6 médicos o de bienestar, incluyendo la administración o dispensación de
7 medicamentos preparados, pero que no está licenciado como hospital o
8 centro quirúrgico ambulatorio.

9 Artículo 4.- Informe sobre Supervisión de la Preparación de Medicamentos
10 Compuestos.

11 La Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de
12 Salud (SARAIFS), junto con la Junta Examinadora de Farmacia y el Departamento de
13 Justicia, desarrollará y publicará un informe bianual sobre la supervisión de la
14 preparación de medicamentos y los riesgos compuestos asociados con dichas
15 prácticas. Dicho informe incluirá los siguientes elementos:

16 (a) El número y tipo de licencias emitidas por la Secretaría Auxiliar para
17 Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) y la Junta
18 Examinadora de Farmacia según aplique, bajo las cuales el titular de la
19 licencia pueda realizar la preparación de medicamentos compuestos,
20 incluyendo un desglose de licencias residentes y no residentes, y licencias
21 para preparación de medicamentos estéril compuestos.

1 medicamentos compuestos, servicios de telemedicina o servicios de
2 telesalud.

3 (h) Una evaluación de los recursos humanos y materiales de la Junta de
4 Farmacia, así como de Secretaría Auxiliar para Reglamentación y
5 Acreditación de Facilidades de Salud, en relación con la escala estimada de
6 la preparación de medicamentos compuestos de alto riesgo.

7 (i) Un análisis de la naturaleza y gravedad de los riesgos emergentes
8 relacionados con la preparación de medicamentos compuestos, y la
9 distribución, comercialización y venta de medicamentos compuestos.

10 El primer informe se publicará a más tardar el 1 de septiembre de 2026, con
11 datos correspondientes del 1 de enero de 2026 al 30 de junio de 2026. Posteriormente,
12 los informes se publicarán dos veces al año, a más tardar el 1 de marzo y el 1 de
13 septiembre de cada año, conteniendo datos de los seis meses anteriores,
14 respectivamente.

15 Artículo 5.- Deber de Coordinación.

16 La Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de
17 Salud (SARAFS) lidera la coordinación con la Junta Examinadora de Farmacia, el
18 Departamento de Justicia, para garantizar la recopilación precisa y oportuna de los
19 datos requeridos para los informes bianuales. La Junta Examinadora de Farmacia
20 proporcionará la información relevante dentro de sus jurisdicciones en un plazo no
21 mayor a 30 días naturales tras la solicitud de SARAFS.

22 Artículo 6.- Acceso Público.

1 Los informes bianuales serán publicados en los sitios web oficiales de la
2 Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud
3 (SARAES) y de la Junta Examinadora de Farmacia, además de estar disponibles para
4 consulta pública sin costo alguno. Las entidades notificarán al público sobre la
5 publicación de cada informe mediante comunicados oficiales.

6 Artículo 7.- Prohibición de Costos Adicionales.

7 Se prohíbe imponer cualquier cargo monetario a los ciudadanos, profesionales
8 de la salud o instalaciones licenciadas para el cumplimiento de las disposiciones de
9 esta Ley.

10 Artículo 8- Cláusula de separabilidad.

11 Si alguna de las disposiciones de esta Ley o su aplicación fuere declarada
12 inconstitucional o nula, tal dictamen de invalidez o nulidad no afectará la
13 ejecutabilidad y vigor de las restantes disposiciones que no hayan sido objeto de
14 dictamen adverso.

15 Artículo 9.- Vigencia.

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