

GOBIERNO DE PUERTO RICO

20^{ma.} Asamblea
Legislativa

2^{da.} Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

R. del S. 365

12 de noviembre de 2025

Presentada por el señor *Dalmau Santiago*

Referida a la Comisión de Asuntos Internos

RESOLUCIÓN

Para ordenar a la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico, realizar una investigación abarcadora sobre la proliferación de productos de GLP-1 compuestos ilegalmente, incluyendo la preparación ilegal y el uso clandestino de estos productos en espacios no regulados de la isla por entidades y personas no autorizadas.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La obesidad y el sobrepeso son enfermedades crónicas, asociadas con muchas de las principales causas de muerte como, enfermedades del corazón, accidentes cerebrovasculares y diabetes Tipo 2. La obesidad está relacionada con más del cincuenta por ciento (50%) de los nuevos casos de diabetes cada año, según las cifras de la Asociación Americana de Diabetes (ADA).

En Puerto Rico, uno de cada seis adultos vive con diabetes Tipo 2 (Sistema de Vigilancia de Factores de Riesgo y Comportamiento de Puerto Rico (PR-BRFSS- 2022)) donde más del ochenta y cinco por ciento (85%) de las personas con diabetes Tipo 2 tienen obesidad o sobrepeso. Según datos recientes de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), la prevalencia de obesidad en Puerto Rico alcanza entre el treinta y cinco por ciento (35%) y el cuarenta por ciento (40%) en adultos, posicionándolo como uno de los territorios con tasas más altas en la nación.

El Caucus Nacional Hispano de Legisladores Estatales (NHCSL) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han reconocido la obesidad como una enfermedad crónica y compleja que requiere un tratamiento integral basado en evidencia. Una encuesta de 2019, de los CDC informó que el treinta y cuatro punto nueve por ciento (34.9%) de los adultos hispanos eran obesos en comparación con el treinta por ciento (30%) de los adultos blancos no hispanos, y datos actualizados del CDC para 2025, muestran que la prevalencia de diabetes en adultos hispanos es del doce punto cinco por ciento (12.5%), comparado con el siete punto cinco por ciento (7.5%) en blancos no hispanos, destacando disparidades que afectan desproporcionadamente a comunidades como la puertorriqueña.

Un estudio de 2024, encontró que los adultos hispanos tienen más probabilidades que los adultos blancos no hispanos de informar que usan agonistas (sustancias que aumentan la actividad celular produciendo respuestas biológicas) del receptor GLP-1 y terapias basadas en incretinas relacionadas (trece por ciento (13%) frente al diez por ciento (10%)). Los pacientes confían en la aprobación de la Administración Federal de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, y el NHCSL ha destacado la importancia de la seguridad de los productos y la supervisión regulatoria.

Los agonistas del receptor del péptido similar al Glucagón Tipo 1 (GLP-1) y las terapias basadas en incretinas relacionadas han sido aprobados en EE.UU. por la FDA para ciertas indicaciones. Es importante mencionar que éstos deben de cumplir con estrictos requisitos de fabricación, rotulación, dosificación y farmacovigilancia; produciéndose bajo rigurosos requisitos actuales de Buenas Prácticas de Fabricación (cGMP); a su vez son sometidos a sólidos controles de calidad, esterilidad, estabilidad y dosificación; y están sujetos a un monitoreo de seguridad posterior a su comercialización.

La ley federal limita estrictamente la preparación de compuestos farmacéuticos a circunstancias limitadas y, por lo general, no la permite cuando un producto aprobado

por la FDA está disponible comercialmente, toda vez que los medicamentos compuestos no están aprobados por la FDA y no se someten a una revisión previa a la comercialización para comprobar su seguridad, eficacia o calidad.

La FDA y las juntas estatales de farmacia han observado una proliferación de productos GLP-1 compuestos ilegalmente y han advertido sobre los graves riesgos para la seguridad de los pacientes, incluidos errores de dosificación, contaminación, impurezas y productos superpotentes o subpotentes.

Desde la perspectiva de cumplimiento de las cGMP, persisten preocupaciones por los riesgos de seguridad y calidad de los productos GLP-1 compuestos, derivados del uso de ingredientes farmacéuticos activos (API) procedentes de fuentes extranjeras peligrosas e ilícitas así como de prácticas relacionadas a la alteración de productos compuestos de GLP-1, mediante la añadidura de componentes no probados, la modificación de dosis o alteración de la vía de administración, y la falsa justificación de "personalización" de los medicamentos compuestos para evadir las restricciones legales sobre la preparación de compuestos.

Al tanto de la alta demanda de este tipo de medicamentos en Puerto Rico, el Departamento de Salud anunció en el 2023 que investigaba denuncias sobre la presunta confección, proliferación y el uso clandestino de agonistas de GLP-1 en espacios no regulados en la isla por entidades y personas no autorizadas para prescribir que tienen acceso a estos fármacos. En respuesta a estas prácticas ilegales, garantizar el acceso adecuado a las terapias aprobadas por la FDA, junto con una aplicación estricta contra la preparación ilegal, puede reducir la demanda de productos peligrosos y mejorar la equidad en la salud, especialmente en comunidades hispanas vulnerables.

Reconociendo el poder de esta Asamblea Legislativa para investigar y legislar en pro de la salud pública, nos resulta apremiante utilizar esa facultad para requerir la comparecencia y testimonio de las agencias pertinentes, juntas profesionales, entidades y personas con conocimiento sobre la proliferación ilegal de agonistas GLP-1 compuestos,

esclarecer la magnitud de la preparación ilegal de agonistas GLP-1 compuestos en Puerto Rico, el uso clandestino de productos GLP-1 compuestos en espacios no regulados en la isla por entidades y personas no autorizadas, exigir informes detallados sobre investigaciones en curso, realizar los referidos pertinentes y atemperar la legislación estatal para fortalecer la supervisión regulatoria conforme a las cGMP y normas federales y garantizar acceso equitativo a terapias aprobadas por la FDA.

RESUÉLVESE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Sección 1.- Se ordena a la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico realizar
2 una investigación abarcadora sobre la proliferación de productos de GLP-1
3 compuestos ilícitamente, incluyendo la preparación ilegal y el uso clandestino de estos
4 productos en espacios no regulados en la isla por entidades y personas no autorizadas.

5 Sección 2.- La Comisión podrá celebrar vistas públicas; citar funcionarios y
6 testigos; requerir información, documentos y objetos; y realizar inspecciones oculares,
7 a los fines de cumplir con el mandato de esta Resolución de conformidad con el
8 Artículo 31 del Código Político de Puerto Rico de 1902, según enmendado.

9 Sección 3.- La Comisión deberá rendir informes continuos al Senado de Puerto Rico
10 con sus hallazgos, conclusiones y recomendaciones que estime pertinentes,
11 incluyendo las acciones legislativas y administrativas que deban adoptarse con
12 relación al asunto objeto de la investigación ordenada.

13 Sección 4.- Esta Resolución entrará en vigor inmediatamente después de su
14 aprobación.