

GOBIERNO DE PUERTO RICO
OFICINA DEL PROCURADOR DEL CIUDADANO

Nombre de la Agencia o
Entidad Gubernamental:

DEPARTAMENTO DE SALUD DE PUERTO RICO

Nombre del Secretario o
Director de la Agencia:

LORENZO GONZÁLEZ FELICIANO
MD. MBA. DHA

Nombre del Director o Persona a
Cargo de Enlace con la Oficina del
Procurador de Pequeños Negocios:

LCDO. IGNACIO F. SANCHEZ CARRERAS
PROCURADOR

Fecha: 9 de octubre de 2020

ANÁLISIS DE FLEXIBILIDAD

Un análisis de flexibilidad reglamentaria requiere que las agencias o entidades gubernamentales determinen si las disposiciones de sus reglamentos provocan impactos negativos innecesarios o desproporcionados para los Pequeños Negocios, e identifiquen alternativas que logren los propósitos de la reglamentación promulgada, reduciendo su impacto económico negativo. Las vistas públicas del reglamento promulgado tienen que incluir los comentarios sobre el análisis de flexibilidad inicial.

Un análisis de flexibilidad inicial debe contener como mínimo para cumplir con la Ley de Flexibilidad Administrativa y Reglamentaria para el Pequeño Negocio, Ley Núm. 454 del 28 de diciembre de 2000, según enmendada (**Ley Núm. 454-2000**) los elementos que se describen a continuación.

Este cuestionario debe completarse para cada uno de los reglamentos propuestos ya sean nuevos o enmendados. Este cuestionario puede completarse en el espacio provisto o puede entregarse en un documento aparte. En este caso, favor identificar cada una de las contestaciones según el orden de las preguntas.

I. NECESIDAD Y OBJETIVOS DEL REGLAMENTO PROPUESTO

1. ¿Está considerando su agencia un nuevo reglamento o enmienda a uno existente?

Sí (Nuevo)	Sí (Enmendado)	X	No
---------------	-------------------	---	----

2. **Identificar o describir el reglamento propuesto.**

El Departamento de Salud propone una enmienda al *Reglamento del Secretario de Salud Núm. 156 para la operación de los establecimientos dedicados a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico*, Reglamento Núm. 8703 de 18 de febrero de 2016, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico y según enmendado previamente por el *Reglamento del Secretario de Salud Núm. 156A para la operación de los establecimientos dedicados a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico*, Reglamento Núm. 8806 del 8 de septiembre de 2016, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico (**Reglamento Núm. 156**).

Se promulga la enmienda de reglamento (la “**Enmienda de Reglamento Propuesta**”) en virtud de las disposiciones aplicables de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, conocida como la “Ley del Departamento de Salud” (**Ley Núm. 81**), la cual delega en el Secretario de Salud la responsabilidad de velar por la calidad de los servicios de salud al pueblo de Puerto Rico, de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como la “Ley de Farmacias de Puerto Rico” (**Ley 247-2004**) y de la Ley Núm. 38 de 30 de junio de 2017, según enmendada, conocida como la “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico” (**Ley 38-2017**).

3. ¿Qué razones, quejas o situaciones particulares surgen o fueron identificadas que justifiquen la nueva reglamentación o enmienda? ¿Cuál es el problema que se trata de resolver?

Enmienda de Reglamento Propuesta se adopta para enmendar el Reglamento Núm. 156 con el propósito de actualizarlo y armonizarlo con el contenido de leyes recientes promulgadas para enmendar la Ley 247-2004. Estas leyes son: (i) la Ley Núm. 169 de 1 de agosto de 2018, (ii) la Ley Núm. 186 de 5 de agosto de 2018, (iii) la Ley Núm. 273 de 15 de diciembre de 2018, (iv) la Ley Núm. 274 de 15 de diciembre de 2018, (v) la Ley Núm. 137 de 1 de agosto de 2019 y (vi) la Ley Núm. 45 de 16 de abril de 2020. Además, se establece para Puerto Rico los procesos para la solicitud, recibo, almacenaje, distribución y disposición o destrucción de medicamentos donados, específicamente durante declaración de emergencia que pueden ser naturales y/o creadas por el hombre o situaciones extraordinarias o fuera del proceso rutinario que ameriten un manejo especial de medicamentos.

4. ¿Cómo el reglamento propuesto resolvería el problema existente?

La Enmienda de Reglamento Propuesta contiene disposiciones actualizadas que aclaran, simplifican, y hacen más efectivos ciertos procesos relacionados a la manufactura, distribución, y dispensación de medicamentos. Los cambios propuestos además armonizan los procesos de la División de Medicamentos y Farmacias de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) del Departamento de Salud con una serie de medidas legislativas promulgadas para enmendar la Ley 247-2004 en años recientes.

Entre otros asuntos, se establece y/o enmienda la normativa aplicable a los siguientes temas:

- Sistema de registro de medicamentos y artefactos
- Reglamentación de agentes representantes
- Licenciamiento de farmacias durante estados de emergencias
- Proceso de donación de medicamentos
- Costos de licencias, certificaciones y otros servicios

5. En caso de enmiendas a reglamentos existentes; ¿Con qué propósito y en qué año se promulgó el reglamento original? ¿Está este reglamento vigente?

El reglamento original, el Reglamento Núm. 156 fue promulgado para reglamentar la operación de los establecimientos dedicados a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico en el año 2016.

Fue enmendado en el 2016 por el *Reglamento del Secretario de Salud Núm. 156A para la operación de los establecimientos dedicados a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico*.

El Reglamento Núm. 156 continua vigente.

6. ¿A quién aplicaría el reglamento propuesto?

Al igual que el Reglamento Núm. 156, la Enmienda de Reglamento Propuesta aplicaría a todas las personas que intervienen en la operación de los establecimientos dedicados a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico. Esto incluye, sin limitarse a, las siguientes entidades o personas:

- Administradores y Manejadores de Beneficios de Farmacia
- Agentes Representantes
- Distribuidores al Por Mayor de Medicamentos de Receta
- Distribuidores al Por Mayor de Medicamentos Sin Receta
- Distribuidores al Por Menor de Medicamentos Sin Receta
- Distribuidores al Reverso de Medicamentos
- Droguerías
- Farmacéuticos
- Farmacias

- Médicos Prescribientes
- Técnicos de Farmacia
- Ciertas corporaciones sin fines de lucro y Organizaciones No-Gubernamentales (NGO, por sus siglas en inglés)

7. ¿Qué necesidades están identificadas que justifican la reglamentación?

Las necesidades que justifican la reglamentación están identificadas en las exposiciones de motivos de las leyes mencionadas a continuación, promulgadas para enmendar la Ley 247-2004.

- Ley Núm. 169 del 1 de agosto de 2018

*“Entendemos que **debemos** extender la población a la cual los farmacéuticos certificados en Puerto Rico puedan vacunar. La mayoría de las jurisdicciones en los últimos años se han movido a permitir la vacunación por parte de farmacéuticos certificados a la mayoría de la población sin distinción de edad. En Estados Unidos, 27 estados o territorios permiten la vacunación por parte de farmacéuticos certificados a toda la población sin distinción de edad. Además, 17 estados o territorios permiten la vacunación por parte de farmacéuticos certificados a niños y adolescentes entre las edades de cinco (5) años a dieciocho (18) años. Solo 7 estados o territorios (entre ellos Puerto Rico) limitan la vacunación por parte de farmacéuticos certificados a personas mayores de dieciocho (18) años.*

Es importante que se procure que el ofrecimiento de los servicios de salud a la ciudadanía se encuentre lo más accesible posible. A tales efectos, esta Asamblea Legislativa entiende necesario ampliar la facultad de vacunación de los farmacéuticos a personas mayores doce de (12) años. De esta forma se ampliará el ofrecimiento de los servicios de vacunación a una población mayor en toda la Isla, lo que a su vez tendrá un efecto en la reducción de enfermedades a corto, mediano y largo plazo.”

- Ley Núm. 186 del 5 de agosto de 2018

“Entendemos que el criterio bajo el cual el médico debe prescribir un medicamento es a base del mejor bienestar del paciente, su salud y su seguridad. Conforme a esto, mediante este Proyecto de Ley se prohíbe la práctica de incentivar económicamente a un médico para que este prescriba determinado medicamento bioequivalente o genérico, biosimilar, de marca o cualquier otro medicamento y se establecen las penalidades para los que incumplan la misma.”

- Ley Núm. 273 de 15 de diciembre de 2018

“El Gobierno de Puerto Rico ha contraído una obligación con el pueblo de asegurarse que se utilice y maximice el uso de la tecnología para transformar los procesos gubernamentales, haciéndolos más eficientes y transparentes. Es por ello, que esta Asamblea Legislativa, en su deber ministerial de garantizar la salud y la prestación de servicios adecuados a toda la población, reconoce como imperioso actualizar el registro mediante un mecanismo ágil, que garantice la disponibilidad a la ciudadanía puertorriqueña de drogas y medicamentos que ya han sido aprobados por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA)”

- Ley Núm. 274 de 15 de diciembre de 2018

“Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto y la necesidad de todo paciente de poder recibir su tratamiento farmacológico, entendemos necesario que se añada un periodo adicional a la vigencia de la receta, para casos de emergencia y para que dentro de su juicio profesional, el farmacéutico pueda despachar las repeticiones sin la autorización del médico prescribiente, de modo que no se vea afectada la salud del paciente. Esta será una medida excepcional, aplicables a situaciones muy específicas, por lo que los riesgos a la salud sobrepasan los riesgos a las irregularidades administrativas que de ordinario, vienen asociados a este tipo de decisión. No obstante, entendemos que para poder cumplir con

nuestro Pueblo, y tomando en consideración las lecciones aprendidas durante el periodo más crítico de la emergencia provocada por el huracán María, entendemos prudente y necesario aprobar esta Ley.”

- Ley Núm. 137 de 1 de agosto de 2019

“Evidentemente, existe una discrepancia en cuanto al alcance del término “mayor de edad” en la “Ley de Farmacia de Puerto Rico”. Ante esta discordancia, corresponde enmendar el Artículo 1.03 (fff) con el propósito de establecer que el representante autorizado debe ser mayor de dieciocho (18) años de edad y así establecer coherencia entre las distintas disposiciones de la Ley 247-2004, según enmendada.”

- Ley Núm. 45 de 16 de abril de 2020

“disponer las mejores prácticas y reglamentar el uso de nueva tecnología en la práctica de las farmacias contemplada bajo dicha Ley.”

8. ¿Cuál es el impacto económico en dólares y centavos de la reglamentación?

No se puede ofrecer un total preciso del impacto económico en dólares y centavos de la reglamentación. Sin embargo, los aumentos de costos de servicios están acompañados de medidas que implementan un proceso más claro y eficiente que ayudaría a agilizar los trámites requeridos para las entidades reglamentadas.

Según publicado la Enmienda de Reglamento contiene los siguientes precios que han sido modificados:

SERVICIO	COSTO
Licencia de Industria Farmacéutica	\$1,500.00
Licencia de Distribuidor al Por Mayor de Medicamentos Con Receta y/o Droguería	\$750.00
Licencia de Distribuidor al Por Mayor de Medicamentos Sin Receta	\$500.00
Licencia de Distribuidor al Por Menor de Medicamentos Sin Receta	\$500.00
Licencia de Farmacia	\$350.00
Licencia de Botiquín	\$250.00
Licencia de Productos Biológicos	\$250.00
Autorización Especial para Dispensar Medicamentos Radioactivos	\$500.00
Autorización Especial para Dispensar Medicamentos Parenterales o Medicamentos que Requerian Técnicas Asépticas Especiales	\$250.00
Autorización Especial para Administración de Vacunas en la Farmacia	\$250.00
Autorización Especial para Administración de Vacunación Extramuros	\$250.00
Directorio de Farmacias	\$100.00
Autorización de Registro Inicial de Medicamentos	\$500.00
Renovación de la Autorización de Registro de Medicamentos	\$250.00
Cambio de Información de Registro de Medicamentos	\$250.00

Transacción de Registro de Medicamentos	\$25.00
Autorización de Registro Inicial de Artefactos	\$500.00
Renovación de la Autorización de Registro de Artefactos	\$250.00
Cambio de Información de Registro de Artefactos	\$250.00
Transacción de Registro de Artefactos	\$25.00
Certificación de Agente Representante	\$75.00
Certificación de Farmacia Temporal o Farmacia Móvil	\$75.00
Certificado de Registro Trienal de Medicamentos	\$100.00
Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos	\$250.00
Certificado de Registro Trienal de Medicamentos Prorrateados	\$2.00 por mes
Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos Prorrateados	\$6.00 por mes

9. **¿Cuáles son los otros posibles impactos potenciales del reglamento propuesto?**

- Creación empleos directos/indirectos ¿Cuántos?
Indefinido.
- Pérdida empleos directos/indirectos ¿Cuántos?
Indefinido.
- Impacto en la economía:
Indefinido.
- Número pequeños negocios, directos
Indefinido.
- Número pequeños negocios, indirectos
Indefinido.
- Efecto monetario directo en pequeños negocios
Indefinido.
- Efecto monetario indirecto en pequeños negocios
Indefinido.
- Otros (describa)
Indefinido.
- Recaudos
Total indefinido. Se calcularían a base de los costos indicados en la Respuesta # I (8) de este documento.
- Otros (describir los mismos)
Indefinido.

II. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD ESTIMADA DE PEQUEÑOS NEGOCIOS QUE SERÁN IMPACTADOS

1. **¿Cómo o en qué forma este reglamento impacta a los pequeños negocios?**

La Ley Núm. 454-2000 define un Pequeño Negocio como una: “entidad con quince (15) empleados o menos.

Ninguna disposición de la Enmienda de Reglamento Propuesta discrimina a base de la cantidad de empleados que pueda tener un negocio. Las variaciones de costo, obligaciones y/requisitos dependen exclusivamente en el servicio a ofrecerse por el negocio como parte de los procesos de manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico

Las entidades sujetas a las disposiciones de la Enmienda de Reglamento Propuesta principalmente consisten de las indicadas en la respuesta a la pregunta # I (6) de este documento.

Actualmente, la División de Medicamentos y Farmacias de la SARAFS fiscaliza y maneja el licenciamiento de la siguiente cantidad de facilidades:

TIPO DE FACILIDAD	CANTIDAD
Oficina médica	2,248
Farmacias	1,261
Botiquín	1,164
Centro de vacunación	592
Distribuidor al por menor medicamentos sin receta	334
Instalación veterinaria	166
Distribuidor al por mayor medicamentos sin receta	108
Droguería	55
Industria farmacéutica	42
Distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios sin receta	25
Industria de gases	9
Distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios de receta	6
Distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios sin receta	4
Distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios de receta	1

La División de Medicamentos y Farmacias de la SARAFS no tiene datos específicos sobre la cantidad de empleados de cada facilidad licenciada que pudiese verse afectada por la Enmienda de Reglamento Propuesta. Sin embargo, en términos generales, se entiende que la inmensa mayoría de las facilidades indicadas pudiesen considerarse “pequeños negocios” conforme a la Ley 454-2000.

A modo de ejemplo, la División de Medicamentos y Farmacias de la SARAFS indicó que alrededor de ciento noventa (190) farmacias licenciadas del total mencionado son parte de una cadena de farmacias con múltiples localidades. Se puede inferir que las facilidades de las cadenas de farmacias tienen una cantidad superior de quince (15) empleados y no se clasificarían como un negocio pequeño conforme a la Ley 454-2000. De igual manera se puede inferir que es probable que las farmacias restantes sí caigan bajo esa clasificación.

a. ¿Cuáles son las áreas geográficas de mayor impacto?

La Enmienda de Reglamento Propuesta impactará todas las regiones geográficas de Puerto Rico por igual.

2. ¿Qué tipo de negocio serán afectados?

Las entidades sujetas a las disposiciones de la Enmienda de Reglamento Propuesta son las indicadas en la respuesta a la pregunta # I (6) de este documento.

a. ¿Qué cantidad de pequeños negocios serán afectados? y ¿Qué por ciento representa esto del total de negocios impactados?

La cantidad de pequeños negocios afectados es incierta, dado que no hay datos que establezcan cuantos de los negocios sujetos al Reglamento Núm. 156 y la Enmienda de Reglamento Propuesta pudiesen cualificar como Pequeños Negocios. Sin embargo, el impacto del Reglamento Propuesto es preciso y está enfocado en los servicios provistos por cada tipo de entidad que participa en el proceso de manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico. Además se puede hacer referencia a la respuesta a la pregunta # II (1) de este documento.

b. ¿A qué tipo de sector pertenecen?

Pertenece al sector de servicios de salud.

III. BASE LEGAL

1. ¿Cuál es la base legal de la reglamentación?

Según indicado previamente, la base legal de la Enmienda de Reglamento Propuesta consiste de:

- Ley Núm. 81
- Ley 247-2004
- Ley 38-2017
- Reglamento Núm. 156

2. ¿Cuál es la política pública que obedece a la implantación mediante la creación o enmienda del reglamento?

El Secretario de Salud tiene la responsabilidad de velar por la calidad de los servicios de salud del pueblo de Puerto Rico y la Ley 247-2004 lo faculta a reglamentar todo lo relacionado al proceso de manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico

3. ¿Se analizó con qué ley o reglamento vigente podría entrar en conflicto o duplicarse? Explique.

Como parte del proceso de Reglamentación se evaluaron las siguientes leyes:

- Ley 247-2004
- Ley Núm. 169 de 1 de agosto de 2018
- Ley Núm. 186 de 5 de agosto de 2018
- Ley Núm. 273 de 15 de diciembre de 2018
- Ley Núm. 274 de 15 de diciembre de 2018
- Ley Núm. 137 de 1 de agosto de 2019
- Ley Núm. 45 de 16 de abril de 2020

Además se evaluaron las disposiciones del Reglamento Núm. 156 y el Reglamento Núm. 156A para tomar la determinación de adoptar una Enmienda de Reglamento en lugar de un reglamento nuevo y así evitar la duplicidad de esfuerzos.

Además, se verificó la Ley Reguladora de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia (**Ley 82-2019**) y el Reglamento Propuesto del Departamento de Salud para esa ley, pero se determinó que no había ningún conflicto presente en este momento.

IV. INFORMES Y OTROS REQUERIMIENTOS APLICABLES A PEQUEÑOS NEGOCIOS.

1. Identificar los informes y documentos requeridos para cumplir con los reglamentos. ¿Cuáles de ellos aplican a pequeños negocios? Y ¿Cuál es la frecuencia de entrega de los mismos?

La Enmienda de Reglamento Propuesta no requiere informes o documentos adicionales distintos a los existentes en el Reglamento Núm. 156.

Se contemplan las siguientes situaciones nuevas que podrían requerir presentar documentación, pero son opcionales y están disponibles únicamente para las entidades que las necesiten o les interesen:

- ARTÍCULO 7.12- OTORGACIÓN DE PERMISOS DURANTE ESTADO

DE EMERGENCIA

• CAPÍTULO XII- PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE DONACIONES DE MEDICAMENTOS

La Enmienda de Reglamento Propuesta requiere los mismos documentos e informes a toda entidad, independientemente si es o no un negocio pequeño. Los requisitos mencionados aplican a todo proponente.

2. **¿Cómo se evaluarán los informes o documentos recibidos?**

Las solicitudes de licencia, documentación o informes mencionados en la respuesta previa se presentarían mediante la plataforma digital provista para ese propósito y se procedería a determinar su contenido y vigencia para certificar el cumplimiento con los requisitos indicados y emitir la licencia, certificación o aprobación.

3. **¿Quién se encargaría de monitorear el cumplimiento del mismo? O ¿Cuál es el plan de acción a seguir en caso de no cumplimiento?**

El Departamento de Salud, por conducto del personal de la División de Medicamentos y Farmacias de la SARAFS se encargará de la aplicación y fiscalización de la Enmienda de Reglamento Propuesta. Evaluarán solicitudes, realizarán inspecciones, atenderán querrelas y publicarán la información necesaria en cumplimiento con las disposiciones aplicables.

4. **En caso de penalidades; ¿Cuál es la penalidad que existe para un negocio normal y cuál existe para un pequeño negocio?**

El Departamento de Salud impondrá sanciones administrativas conforme la Ley Núm. 38-2017 por violaciones a las disposiciones de la Enmienda de Reglamento Propuesta. No se distinguen las penalidades aplicables a un negocio pequeño.

El Departamento de Salud, según facultado por la Ley 38-2017, podrá imponer multas administrativas, que no excederán de cinco mil dólares (\$5,000) por ocurrencia, por cada violación de alguna disposición de la Ley 82-2019 o del Enmienda de Reglamento Propuesta.

Estas sanciones administrativas aplicarían a las entidades que participan en el proceso de manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico que incumplan con las disposiciones aplicables.

5. **¿Cómo los informes o documentos requeridos ayudan a evaluar la aplicación de este reglamento?**

Todos los documentos e informes solicitados en la Enmienda de Reglamento Propuesta obedecen a la política pública y al deber ministerial del Secretario de Salud de reglamentar, inspeccionar y fiscalizar los procesos de manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico en protección de la salud.

6. **¿Se necesita algún profesional o perito para la preparación de los informes? ¿Quién o quiénes? ¿Es este requisito necesario para negocios normales al igual que para pequeños negocios? ¿Cuál es el costo, aproximado, de la preparación del o los informes por los profesionales?**

Todos los documentos e informes solicitados en la Enmienda de Reglamento Propuesta corresponden a los servicios ofrecidos por una entidad o negocio dedicada a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos.

Cualquier información necesaria que requiera conocimiento especializado, un profesional, un perito o conocimiento especializado se limita al personal con los que ya debe contar esa entidad. Por ejemplo, los Manufactureros de Medicamentos o las Farmacias, por ley ya están obligados a contar con farmacéuticos licenciados. Por lo que no haría falta profesionales adicionales.

V. **MEDIDAS TOMADAS PARA MINIMIZAR LA CARGA ECONÓMICA EN LOS PEQUEÑOS NEGOCIOS Y ALTERNATIVAS IMPORTANTES QUE SE PUEDEN CONSIDERAR.**

Los aumentos propuestos para el costo de las licencias, certificaciones y servicios de referencia son razonables. Se tomó en consideración las necesidades fiscalizadoras de la División de Medicamentos y Farmacias de la SARAFS, el universo de entidades y

facilidades sujetas a las disposiciones mencionadas y el precio de servicios comparables en otras jurisdicciones.

Basado en la cantidad de entidades desglosadas en la respuesta a la pregunta # I (6) de este documento, los cambios en los costos correspondientes son proporcionales a la cantidad de recursos que se necesitan para fiscalizar la implementación de las disposiciones de la Ley 247-2004 y el Reglamento Núm. 156.

Como parte del análisis de fijar los costos nuevos indicados se evaluaron otras jurisdicciones de Estados Unidos, incluyendo la siguiente información:

Licencia	Florida	New York	California	Iowa
Farmacia de comunidad	\$255.00	\$345.00	\$520.00	\$135.00
Farmacia institucional	\$255.00	\$345.00	\$520.00	\$135.00
Farmacia Nuclear	\$255.00	\$345.00	-	-
Composiciones estériles	\$255.00	\$345.00	\$1,325.00	-
Industria farmacéutica	-	\$825.00	-	-
Droguerías	-	\$825.00	\$786.00	\$750.00
Distribuidor de med. veterinarios	-	-	\$435.00	-

El aumento al costo de las licencias, certificaciones y servicios ofrecidos por la División de Medicamentos y Farmacias de la SARAFS es necesario para poder ejecutar las disposiciones correspondientes de la Ley 247-2004 y el Reglamento Núm. 156. A modo de ejemplo, la necesidad de aumentar los costos se reconoce en la Ley Núm. 273 de 15 de diciembre de 2018, que enmendó las disposiciones de la Ley 247-2004 relacionadas al Registro de Medicamentos, que establece en su título que se adopta para, entre otras cosas: “*aumentar el pago de los derechos correspondientes.*”

Los costos de las licencias, certificaciones y servicios de referencia han permanecido fijos desde la implementación de la Ley 274 en el año 2004, mientras que la cantidad de farmacias, distribuidores y entidades que participan en el proceso de manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico ha aumentado considerablemente.

La División de Medicamentos y Farmacias de la SARAFS necesita aumentar la cantidad de recursos y personal disponible para realizar sus funciones fiscalizadoras de la manera más eficiente posible en protección de la salud de los residentes de Puerto Rico. Esto incluye implementar un Registro de Medicamentos eficiente, realizar inspecciones e intervenciones oportunas en facilidades y proveer servicios esenciales como la incautación, de comisión y destrucción de medicamentos expirados y/o fraudulentos.

El presente estado de emergencia decretado por el COVID-19 hace aún más apremiante que se pueda monitorear, evaluar y tomar acción directa en los procesos de manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico. Las disposiciones de la Enmienda de Reglamento Propuesta son una herramienta útil para mejorar los servicios indicados para todos, incluyendo a los pacientes y los negocios de este sector.

VI. INCLUIR CUALQUIER OTRO COMENTARIO O INFORMACIÓN QUE SEA NECESARIA PARA LA EVALUACIÓN.

Se tomarán en cuenta las ponencias y comentarios presentados durante el proceso de vistas administrativas y la exposición de planteamientos presentados por parte de las personas, entidades y negocios impactados.

Completado por:

Nombre: Verónica I. Núñez Marrero, Esq. **Posición:** Secretaria Auxiliar de SARAFS



Firma: _____

Fecha: 9 de octubre de 2020