

ORIGINAL

GOBIERNO DE PUERTO RICO

20^{ma} Asamblea
Legislativa

3^{ra} Sesión
Ordinaria

CÁMARA DE REPRESENTANTES

P. de la C. 126

INFORME NEGATIVO

27 DE ABRIL DE 2026

A LA CÁMARA DE REPRESENTANTES DE PUERTO RICO:

La Comisión de Salud de la Cámara de Representantes de Puerto Rico, tiene el deber de someter a este Augusto Cuerpo el presente **Informe Negativo** sobre el **P. de la C. 126**.

ALCANCE DE LA MEDIDA

El Proyecto de la Cámara 126, propone enmendar el inciso (c) del Artículo 5.12 de la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", con el propósito de fomentar la investigación biológica, al atemperar la regulación estatal a las realidades de la ciencia moderna; y para otros fines relacionados.

De la Exposición de Motivos surge que la intención legislativa es fomentar la investigación biológica en Puerto Rico, promoviendo un entorno regulatorio más ágil que facilite la participación de la Isla en ensayos clínicos y el desarrollo de medicamentos innovadores. La medida parte de la premisa de que la regulación federal impuesta por la FDA es estricta y abarcadora, por lo que entiende que ciertos requisitos estatales podrían resultar redundantes o excesivos.

Asimismo, la medida reconoce la relevancia económica y científica de la investigación clínica, destacando que la inversión en este sector contribuye al desarrollo profesional, a la creación de empleos especializados y al acceso temprano de los pacientes a terapias innovadoras. En ese contexto, el proyecto busca armonizar la regulación local con el marco regulatorio federal aplicable a estudios clínicos.

La propuesta legislativa establece una exención específica, condicionada a que el ensayo clínico cuente con autorización de la FDA y a que la compañía farmacéutica emita certificaciones sobre el cumplimiento de requisitos de almacenaje y seguridad. Bajo ese esquema, el médico conservaría la documentación correspondiente y la exhibiría a requerimiento de autoridad competente.

En esencia, el proyecto persigue reducir cargas administrativas a médicos investigadores, bajo el entendido de que la fiscalización federal resulta suficiente para garantizar la seguridad en el manejo de medicamentos en investigación.

ANÁLISIS DE LA MEDIDA

La Comisión de Salud de la Cámara de Representantes de Puerto Rico, para evaluar el presente Proyecto, solicitó memoriales explicativos al **Departamento de Salud, Asociación Médica de Puerto Rico, Asociación de Farmacias de la Comunidad de Puerto Rico** y al **Colegio de Médicos Cirujanos de Puerto Rico**.

A la fecha de redacción de este informe, la Comisión no había recibido los memoriales de la **Asociación de Farmacias de la Comunidad de Puerto Rico** y del **Colegio de Médicos Cirujanos de Puerto Rico**.

Departamento de Salud (13 de febrero de 2026)

El Departamento de Salud evaluó el Proyecto de la Cámara 126, desde su función reguladora y fiscalizadora en materia de medicamentos y productos biológicos en Puerto Rico. Aunque reconoce la relevancia de la investigación clínica y la existencia de un marco regulatorio federal estricto aplicable a los ensayos clínicos aprobados por la *Food and Drug Administration* (FDA), la agencia expresó preocupaciones sustantivas respecto a la eliminación total del requisito de registro o licencia estatal para determinados botiquines médicos.

En su memorial, enfatiza que la regulación estatal en materia de medicamentos responde a una política pública dirigida a salvaguardar la salud y seguridad de la población, mediante mecanismos de supervisión, inspección y trazabilidad. A juicio de la agencia, la exención propuesta, tal como está redactada, suprime una herramienta administrativa que actualmente permite al Estado mantener conocimiento formal sobre el almacenamiento y manejo de medicamentos en oficinas médicas.

El Departamento de Salud advierte que, aun cuando la FDA ejerce fiscalización sobre los ensayos clínicos y establece estándares rigurosos de cumplimiento, dicha

supervisión responde a fines federales vinculados al proceso de aprobación de medicamentos, no necesariamente a la gobernanza sanitaria local. En consecuencia, la eliminación absoluta del requisito de registro ante el Departamento de Salud podría limitar la capacidad del Estado para intervenir oportunamente ante situaciones extraordinarias, eventos adversos, emergencias de salud pública o controversias relacionadas con el manejo de productos biológicos dentro de su jurisdicción.

Asimismo, plantea que la exención descansa principalmente en certificaciones emitidas por la industria farmacéutica y en la custodia del médico investigador, sin establecer un mecanismo alterno de notificación, coordinación o intercambio de información con la autoridad sanitaria local. A su entender, ello podría generar un vacío administrativo que debilite la trazabilidad institucional y la capacidad de supervisión preventiva.

En ese sentido, el Departamento de Salud sostiene que cualquier modificación al marco regulatorio vigente debe preservar un balance adecuado entre la promoción de la investigación científica y el deber indelegable del Estado de proteger la salud pública mediante mecanismos de control razonables y proporcionados.

Asociación Médica de Puerto Rico

(3 de febrero de 2026)

La Asociación Médica de Puerto Rico (AMPR) expresó su respaldo al Proyecto de la Cámara 126, reconociendo su valor estratégico para el desarrollo científico, médico y económico del país. En su memorial, la entidad destaca que la investigación clínica constituye un componente esencial del progreso en salud, permitiendo acceso temprano a terapias innovadoras y fortaleciendo la competitividad de Puerto Rico como sede de ensayos clínicos.

La AMPR reconoce que los ensayos clínicos autorizados por la FDA operan bajo un esquema regulatorio federal riguroso, que impone requisitos estrictos en cuanto a almacenaje, manejo, seguridad y fiscalización de medicamentos en investigación. Bajo ese marco, tanto la industria farmacéutica como los médicos investigadores están sujetos a inspecciones frecuentes y a estándares elevados de cumplimiento, lo que, según la Asociación, justifica revisar requisitos administrativos estatales que puedan resultar duplicativos.

No obstante, el apoyo expresado por la Asociación Médica no es irrestricto. En su memorial, la AMPR formula observaciones dirigidas a fortalecer la medida y garantizar un balance adecuado entre agilidad regulatoria y responsabilidad institucional. Entre sus planteamientos, advierte que la exclusión total de cualquier mecanismo de conocimiento o notificación ante el Departamento de Salud podría afectar la capacidad del sistema local

de salud para responder con celeridad ante eventos adversos o situaciones extraordinarias.

La Asociación también subraya la importancia de establecer mecanismos mínimos de trazabilidad que permitan mantener transparencia y confianza pública en el manejo de medicamentos en investigación. Recomienda considerar un registro informativo simplificado que no constituya un requisito de licencia adicional, pero que permita a la autoridad sanitaria local tener conocimiento institucional de los ensayos clínicos en curso.

De igual manera, la AMPR sugiere delimitar expresamente en el texto legislativo que la exención aplica únicamente a ensayos clínicos aprobados por la FDA, a fin de evitar interpretaciones extensivas futuras que puedan alterar otros esquemas regulatorios no contemplados por la Asamblea Legislativa. Asimismo, recomienda incluir lenguaje que reafirme que la medida no afecta el ejercicio profesional de la farmacia ni las competencias legalmente establecidas para dichos profesionales.

En síntesis, aunque la Asociación Médica de Puerto Rico favorece la intención legislativa, condiciona su respaldo a la incorporación de salvaguardas que fortalezcan la gobernanza sanitaria, la transparencia y la confianza pública.

IMPACTO FISCAL

El P. de la C. 126 no conlleva impacto fiscal.

CONCLUSIÓN

Luego de examinar detenidamente el Proyecto de la Cámara 126 y los memoriales sometidos por el Departamento de Salud y la Asociación Médica de Puerto Rico, esta Comisión concluye que, si bien la intención de fomentar la investigación científica y fortalecer la competitividad de Puerto Rico en el ámbito de los ensayos clínicos es meritoria, la medida, según redactada, presenta deficiencias sustantivas en su diseño regulatorio.

El Departamento de Salud expresó preocupaciones claras en torno a la eliminación total del requisito de registro o licencia estatal para el almacenamiento de medicamentos en oficinas médicas, señalando que dicha exención podría debilitar la capacidad del Estado para ejercer su función fiscalizadora, mantener trazabilidad institucional y responder adecuadamente ante eventos adversos o situaciones de salud pública dentro de su jurisdicción.

Por su parte, la Asociación Médica de Puerto Rico, aun manifestando respaldo a la intención legislativa, condicionó su apoyo a la incorporación de enmiendas

sustanciales dirigidas a establecer mecanismos mínimos de notificación o registro informativo, delimitar expresamente el alcance de la exención y reafirmar los marcos regulatorios vigentes. El hecho de que la entidad proponente del sector médico recomiende ajustes significativos evidencia que el texto actual requiere modificaciones de fondo para garantizar un balance adecuado entre agilidad regulatoria y protección de la salud pública.

La Comisión entiende que toda exención al régimen regulatorio en materia de medicamentos y productos biológicos debe diseñarse con precisión, asegurando que no se generen vacíos regulatorios ni se menoscabe la responsabilidad primaria del Estado en la protección de la salud colectiva. A juicio de esta Comisión, la medida, tal como presentada, no establece salvaguardas suficientes que armonicen adecuadamente la supervisión federal con la gobernanza sanitaria local.

POR LOS FUNDAMENTOS ANTES EXPUESTOS, luego del análisis exhaustivo de las implicaciones fiscales, administrativas y regulatorias, la Comisión de Salud no recomienda la aprobación del **P. de la C. 126**.

Respetuosamente sometido,



Hon. Gabriel Rodríguez Aguiló
Presidente
Comisión de Salud

GOBIERNO DE PUERTO RICO

20ma. Asamblea
Legislativa

1ra. Sesión
Ordinaria

CÁMARA DE REPRESENTANTES

P. de la C. 126

7 DE ENERO DE 2025

Presentado por el representante *Varela Fernández*

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para enmendar el inciso (c) del Artículo 5.12 de la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como “Ley de Farmacia de Puerto Rico”, con el propósito de fomentar la investigación biológica, al atemperar la regulación estatal a las realidades de la ciencia moderna; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

A través del tiempo, la investigación científica ha contribuido inmensamente al aumento de la calidad de vida, el desarrollo económico y la creación de empleos. El progreso hacia mayores desarrollos científicos nos ha permitido curar enfermedades, llegar a los lugares más distantes, y proveer tratamientos eficaces para enfermedades que se consideraban como mortales.

La inversión económica en investigación científica atrae capital humano, tecnológico y económico. Contribuye a la creación de empleos bien remunerados y fortalece los cimientos de la educación en ciencias y matemáticas. La investigación biológica no es la excepción. Nuestra economía está íntimamente relacionada con la creación y desarrollo de medicamentos. Debe ser una prioridad nuestra que los medicamentos que manufacturemos en Puerto Rico también sean investigados y desarrollados aquí.

Las ventajas de aumentar la investigación científica que se lleva a cabo en Puerto Rico son enormes. Entre otras cosas, permitiría tener acceso temprano a innovaciones de la medicina moderna. Tales innovaciones, correctamente implementadas, pueden salvar

vidas. Para asegurar nuestra participación en los beneficios de la investigación científica, es necesario que continuemos explorando nuevas fronteras de conocimiento. Por ende, tenemos que atemperar nuestra regulación a las necesidades de la innovación científica y económica.

La Ley 247-2004, según enmendada, mejor conocida como la “Ley de Farmacia de Puerto Rico” dispone los requisitos para que un médico pueda tener un botiquín en su consultorio. También establece restricciones sobre el tipo de medicamentos que pueden tenerse allí. Estas restricciones existen para proteger nuestra salud y seguridad.

Sin embargo, tales restricciones tienen como efecto limitar exageradamente la investigación científica. El desarrollo de nuevos medicamentos está altamente regulado por la agencia federal Food and Drug Administration (FDA). Esa regulación impone una gran responsabilidad a las empresas farmacéuticas para cumplir con requisitos de confiabilidad y seguridad. Estas industrias, a su vez, exigen a los médicos participantes cumplir con las condiciones de almacenamiento y atención que les exige la FDA. De lo contrario, se exponen a cuantiosas multas y a que se afecte el proceso de aprobación del medicamento bajo estudio. Para asegurar condiciones idóneas, tanto las industrias como el FDA realizan inspecciones frecuentes a los consultorios donde se realizan estudios médicos.

Finalmente, esta legislación no afecta la profesión de farmacia. Los profesionales de farmacia no participan de ensayos clínicos, ya que los mismos se realizan bajo supervisión médica. Estos profesionales se benefician al contar con los frutos de la investigación científica, cercanos a las necesidades de sus pacientes.

Por lo tanto, esta medida permite excluir del requisito de licencia de botiquín o Certificado de Registro Trienal de Medicamentos de Oficina Médica o Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos a aquellos que estén exclusivamente dedicados a investigaciones aprobadas por el FDA. La regulación federal es más exigente que la supervisión que provee el Departamento de Salud. Esa supervisión estricta es mucho más efectiva y a la vez se facilita la operación de las investigaciones científicas en Puerto Rico. De esta manera, se asegura nuestro lugar como un centro de investigación biológica, colocándonos a la vanguardia de la ciencia.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Sección 1.- Se enmienda el inciso (c) del Artículo 5.11 a la Ley 247-2004, según
2 enmendada, conocida como “Ley de Farmacia de Puerto Rico”, para que lea como
3 sigue:

4 “Artículo 5.12.- Botiquines

5 (a) ...

6 ...

7 (c) El Certificado de Registro Trienal de Medicamentos en Oficina Médica
8 y el Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos
9 Biológicos en Oficina Médica se obtendrán mediante la radicación de
10 un formulario preparado por el Secretario de Salud a esos efectos, que
11 será radicado cada tres (3) años por todo médico, dentista o podiatra
12 que adquiera, conserve y administre medicamentos y/o productos
13 biológicos en su oficina médica, durante el mes de su nacimiento del
14 año en que le corresponda renovar su licencia profesional. Como parte
15 de la radicación del registro el médico, dentista o podiatra deberá
16 certificar el almacenaje y manejo de los medicamentos de acuerdo con
17 las especificaciones de su manufacturero y pagar los derechos
18 aplicables dispuestos en el Artículo 5.15 de esta Ley. El registro se
19 radicará por escrito de forma electrónica o en las oficinas de la División
20 de Medicamentos y Farmacia, por lo cual se recibirá automáticamente
21 electrónicamente o al momento de la entrega el correspondiente

1 Certificado de Registro Trienal de Medicamentos en Oficina Médica o
2 Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos
3 Biológicos en Oficina Médica.

4 1. *Se exime del requisito de licencia de botiquín dispuesto por el inciso*

5 *(a) (2) de este Artículo a aquellos botiquines que:*

6 *a. Sean exclusivamente utilizados para almacenar*
7 *medicamentos que sean parte de un ensayo clínico;*

8 *b. Que dicho ensayo clínico sea autorizado por la Food and*
9 *Drug Administration como parte del proceso de análisis de*
10 *algún medicamento;*

11 *c. Que la compañía farmacéutica autorizada a llevar a cabo el*
12 *ensayo clínico emita una certificación escrita y fehaciente que*
13 *describa dicho ensayo clínico, que certifique que cuenta con*
14 *la aprobación del Food and Drug Administration y que las*
15 *condiciones de almacenaje de los medicamentos cumplen con*
16 *los requisitos mínimos de salud y seguridad;*

17 *d. Que el médico conserve una copia, que deberá exhibir a*
18 *solicitud de una autoridad gubernamental competente, de*
19 *dicha certificación.*

20 ...

21 (f) ...”

1 Sección 2.- Si cualquier disposición de esta Ley fuere declarada
2 inconstitucional, ilegal o nula por un tribunal competente y con jurisdicción, dicha
3 determinación no afectará o invalidará las disposiciones restantes de esta Ley y el
4 efecto de tal declaración se limitará únicamente al Artículo, Sección, Párrafo,
5 Apartado, Subapartado, Cláusula o Subcláusula declarada inconstitucional, ilegal o
6 nula.

7 Sección 3.- Vigencia.

8 Esta Ley entrará en vigor inmediatamente después de su aprobación.