



ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 394

ORDEN ADMINISTRATIVA DEL SECRETARIO DE SALUD PARA COMPLEMENTAR EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS APROBADOS POR LA "FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)"

POR CUANTO: El Departamento de Salud fue creado según lo dispuesto en la Ley Número 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, y elevado a rango constitucional el 25 de julio de 1952, en virtud de lo dispuesto en el Artículo IV, Sección 6 de la Constitución de Puerto Rico.

POR CUANTO: Las Secciones 5 y 6 del Artículo IV de la Constitución de Puerto Rico, así como la Ley Núm. 81, *supra*, disponen que el Secretario de Salud será el Jefe del Departamento de Salud y tendrá a su cargo todos los asuntos que por ley se encomienden relacionados con la salud, sanidad y beneficencia pública, excepto aquellos que se relacionen con el servicio de cuarentena marítima.

POR CUANTO: Reconociendo su deber constitucional y en el cumplimiento de la política pública del Gobierno de Puerto Rico, el Departamento de Salud tiene la responsabilidad de velar por la salud del pueblo de Puerto Rico.

POR CUANTO: Los poderes del Departamento de Salud se ejercen por el Secretario de Salud y éste queda autorizado para adoptar las normas, reglas y procedimientos necesarios para la preservación y salud de la ciudadanía en general.

POR CUANTO: La Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como Ley de Farmacias de Puerto Rico creó la División de Medicamentos y Farmacia, como una unidad administrativa del Departamento de Salud, encargada de la supervisión efectiva de las fases de manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico.

POR CUANTO: El propósito de la Ley Núm. 247, *supra*, es promover y proteger la salud, la seguridad y el bienestar público mediante el licenciamiento, control y reglamentación efectiva de los establecimientos que se dedican a la manufactura, distribución, dispensación y venta de medicamentos y

artefactos que se utilizan en el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades en Puerto Rico.

POR CUANTO: En virtud de la Ley Núm. 247, *supra*, se promulgó el Reglamento de la Secretaría 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, según registrado en el Departamento de Estado, y el Reglamento Núm. 8867 de la Secretaría de Salud para la Operación de Establecimientos Dedicados a la Venta, Distribución y Manufactura de Productos Farmacéuticos.

POR CUANTO: El Artículo 5.01 de la Ley Núm. 247, *supra*, dispone que "Ninguna persona en Puerto Rico podrá exhibir, ofrecer para la venta, distribuir, vender, entregar, almacenar, regalar o donar, ni hacer promoción alguna de medicamentos, ya sean medicamentos de receta o sin receta, productos naturales o productos homeopáticos para ser utilizados en seres humanos u otros animales a menos que dichos medicamentos, productos naturales o productos homeopáticos hayan sido registrados en el Departamento para su mercadeo, distribución, dispensación, expendio o venta en Puerto Rico". Además, dispone "Todo medicamento aprobado por la Administración de Alimentos y Drogas Federal ("FDA") será registrado utilizando un disco compacto (CD), en forma digital o en el formato electrónico que el Departamento disponga para tales fines y acompañada del pago de los derechos correspondientes, según se establezca mediante reglamento".

POR CUANTO: El Capítulo III, Artículo 3.04 de Reglamento Núm. 156 y el Capítulo IV, Artículo 1 del Reglamento Núm. 8867 de la Secretaría de Salud regulan el Procedimiento para el registro de Medicamentos para uso humano y de uso veterinario, respectivamente.

POR CUANTO: El Departamento de Salud, como parte de la iniciativa "Dale Tijera", ha comenzado a implementar acciones dirigidas a agilizar trámites en las oficinas de gobierno, para que toda gestión que realizan los ciudadanos, se hagan de forma rápida, eficiente y costo efectivas.

POR CUANTO: En atención a la responsabilidad ministerial que poseen la División de Medicamentos y Farmacias, y el Secretario de

Salud, de garantizar el acceso de la ciudadanía a los medicamentos debidamente aprobados por la FDA, y con el propósito de agilizar el proceso de registro de medicamentos y la función fiscalizadora de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS), se emite la presente Orden Administrativa.

POR TANTO: **YO, RAFAEL RODRÍGUEZ MERCADO, MD., FAANS, FACS, SECRETARIO DE SALUD DEL GOBIERNO DE PUERTO RICO, PROMULGO EN ESTA FECHA LA PRESENTE ORDEN DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES VIGENTES EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE ME CONFIERE LA LEY NÚMERO 81 DEL 14 DE MARZO DE 1912, SEGÚN ENMENDADA, Y ORDENO:**

PRIMERO: El proceso de registro de medicamentos se continuará realizando de conformidad con lo establecido en el Artículo 3.04 de Reglamento Núm. 156 y el Reglamento Núm. 8867 de la Secretaría de Salud, en cuanto al formato de presentación.

SEGUNDO: Todo Distribuidor, Droguería o Industria Farmacéutica, como parte de la documentación para complementar la solicitud de registro de medicamento a ser presentada a la SARAFS, deberá acompañar una "Certificación Para el Registro de Medicamentos Aprobados por la FDA" firmada por el farmacéutico regente, mediante la cual certificará que los medicamentos presentados para ser registrados en el Departamento de Salud, están debidamente aprobados por la FDA. También certificará que se acompaña la documentación que acredita dicha aprobación.

TERCERO: Todo Agente Representante será responsable de acompañar con la documentación presentada a la SARAFS para el registro de medicamentos, una "Certificación Complementaria de Agente Representante Para el Registro de Medicamentos Aprobados por la FDA" mediante la cual acreditará que con la documentación presentada se incluye: (1) la carta de aprobación de emitida por la FDA para cada uno de los medicamentos a ser registrados y (2) la licencia vigente de manufactura del país de origen del fabricante. Esta certificación deberá ser presentada por cada industria farmacéutica que presente una solicitud de registro de medicamentos.

- CUARTO:** La "Certificación Para el Registro de Medicamentos Aprobados por la FDA" y "Certificación Complementaria de Agente Representante Para el Registro de Medicamentos Aprobados por la FDA" será presentada en el formulario provisto por el Departamento de Salud.
- QUINTA:** Las disposiciones de esta Orden Administrativa serán aplicables a todo medicamento que debe ser registrado en el Departamento de Salud, para uso humano o veterinario, de conformidad con el Artículo 5.01 de la Ley Núm. 247, *supra*.
- SEXTO:** Todo incumplimiento, violación o el proveer información falsa o incorrecta relacionada con el proceso de registro de medicamentos establecido en esta Orden Administrativa conllevará la presentación de las correspondientes querellas administrativas contra los farmacéuticos o agentes representantes responsables de proveer la información solicitada.
- SEPTIMO:** Lo aquí ordenado será de aplicación tanto a las solicitudes ya presentadas y pendientes de aprobación que se encuentren bajo el estudio y/o la consideración de SARAFS, como a cualquier solicitud radicada a partir de esta Orden Administrativa. No obstante, es obligación del solicitante que desee acogerse al beneficio de la presente Orden Administrativa, notificar su interés de extender el beneficio de la misma a los medicamentos pendientes de autorización y/o permiso.
- OCTAVO:** Esta Orden Administrativa será efectiva inmediatamente. Todos los memorandos y órdenes administrativas previamente emitidas por cualquier Secretario de Salud en la medida que sus disposiciones sean incompatibles con las disposiciones de esta Orden quedarán derogadas y sin efecto legal alguno.

Y PARA QUE ASÍ CONSTE, firmo la presente Orden Administrativa y hago estampar en ella el sello del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico, hoy 10 de septiembre de 2018 en San Juan, Puerto Rico.


RAFAEL RODRIGUEZ MERCADO, MD, FAANS, FACS
SECRETARIO DE SALUD