



Departamento de Salud

Secretaría Auxiliar para la Regulación de la Salud Pública (SARSP)

Sección de Licenciamiento de Farmacias, Medicamentos y Registro de Medicamentos

AVISO A DISTRIBUIDORES NO RESIDENTES

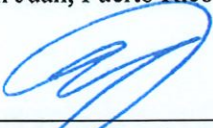
SOBRE EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS, VACUNAS Y ANTIBIÓTICOS EN PUERTO RICO

El 29 de junio de 2022, la Secretaría Auxiliar para la Regulación de la Salud Pública (“SARSP”) – anteriormente conocida como la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (“SARAFS”) – emitió el *Aviso a Distribuidores al Por Mayor de medicamentos con receta, sin receta, medicamentos veterinarios con y sin receta, productos homeopáticos, productos naturales, suplementos nutricionales y/o artefactos no residentes en Puerto Rico ubicados dentro de la jurisdicción de los Estados Unidos*. En síntesis, se informó que, a partir del 1 de julio de 2022, la Sección de Licenciamiento de Farmacia, Medicamentos y Registro de Medicamentos comenzó a emitir Autorizaciones Especiales a los distribuidores ubicados dentro de la jurisdicción de Estados Unidos que interesan distribuir sus productos a la jurisdicción de Puerto Rico. Siempre, cumpliendo con los requerimientos establecidos en la solicitud de Renovaciones Online y las disposiciones reglamentarias aplicables.


A pesar del tiempo transcurrido, existen distribuidores no residentes que aun no han presentado la correspondiente solicitud para obtener la Autorización Especial, afectando a su vez, el registro de los medicamentos que interesan distribuir en la Isla.

La SARSP y el Departamento de Salud, reconociendo el efecto perjudicial que pudiese causar a la ciudadanía una interrupción en la cadena de distribución estatal la dilación en el registro de ciertos medicamentos, concede una extensión de noventa (90) días calendarios a los Distribuidores No Residentes de Medicamentos que distribuyan medicamentos oncológicos, vacunas y/o antibióticos para que presenten la correspondiente solicitud mediante la plataforma de Renovaciones Online, sin perjudicar el registro del medicamento a distribuir. Entiéndase, durante este periodo la SARSP continuará registrando medicamentos oncológicos, vacunas y/o antibióticos, en cumplimiento con la reglamentación aplicable. Se apercibe a los Distribuidores No Residentes que no cumplan con el requisito de obtener la Autorización Especial correspondiente que sus registros podrán ser cancelados.

En San Juan, Puerto Rico, hoy 19 de agosto de 2024.



Carlos R. Mellado López, MD
Secretario de Salud
Departamento de Salud



Kevin O. Rojas Collazo, MSS, MBA
Secretario Auxiliar
SARSP