



ORDEN ADMINISTRATIVA NÚMERO 444

ORDEN ADMINISTRATIVA DEL SECRETARIO DE SALUD PARA ADOPTAR LA POLITICA TEMPORERA DE LA *FOOD AND DRUG ADMINISTRATION* (FDA) SOBRE LA PREPARACION DE DESINFECTANTES DE MANOS "HAND SANITIZERS"

POR CUANTO: El Departamento de Salud fue creado según lo dispuesto en la Ley Número 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, conocida como la Ley Orgánica del Departamento de Salud (Ley Núm. 81), 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. En caso de alguna epidemia es deber del Secretario de Salud tomar todas aquellas medidas que juzgue necesarias para combatirla.

POR CUANTO: Las Secciones 5 y 6 del Artículo IV de la Constitución de Puerto Rico, así como la Ley Núm. 81 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: Desde el 11 de marzo de 2020, en Puerto Rico, así como el mundo entero, hemos tenido que enfrentar una situación de salud pública sin precedente provocada por la propagación del novel coronavirus (Covid-19) declarada como una Pandemia por la Organización Mundial de la Salud. Esta emergencia de Salud Pública ha tenido consecuencias a nivel mundial, por su acelerada propagación.

POR CUANTO: La higiene de manos es un aspecto importante como medida para protegerse del contagio del COVID-19, y el Centro para el Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) recomienda el uso de desinfectantes de mano (*hand-sanitizer*) que contenga por lo menos un 60 por ciento de alcohol, (etanol o alcohol etílico).

POR CUANTO: La manufactura y distribución de drogas o medicamentos (con o sin recetas), incluidos en estos los desinfectantes de manos (*hand-sanitizer*), en los Estados Unidos y sus territorios son reguladas por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en

inglés), y las disposiciones de la ley federal conocida como *Federal Food, Drug and Cosmetics Act*, según enmendada (FDCA; 21 U.S.C.A. §§ 321 – 399i).

POR CUANTO: La Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como la Ley de Farmacia de Puerto Rico (Ley Núm. 247-2004) y su Reglamento Número 8703 de 18 de febrero de 2016, según enmendado, conocido como el Reglamento de la Secretaria de Salud Núm. 156 para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos en Puerto Rico, reglamenta, entre otros asuntos, la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico.

POR CUANTO: El Artículo 5.01 del Capítulo V de la Ley Núm. 247-2004 dispone, en lo pertinente, 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, para ser utilizados en seres humanos o animales a menos que dichos medicamentos hayan sido notificados al registro que a tales fines disponga el Departamento.

POR CUANTO: Conforme a las disposiciones del Artículo 5.06 del Capítulo V de la referida Ley, toda industria que se dedique a la manufactura de medicamentos **deberá poseer una licencia del Secretario** que le autorice a fabricar, mercadear y distribuir los mismos en Puerto Rico. (Énfasis suplido)

POR CUANTO: De otra parte, los Artículos 5.07 y 5.09 del Capítulo V de la Ley Núm. 247-2004 disponen que toda droguería, distribuidor al por mayor de medicamentos sin receta **deberá solicitar y obtener del Secretario una licencia** que le autorice a realizar la actividad correspondiente en Puerto Rico. De igual manera, todo distribuidor al por menor de medicamentos sin receta **deberá solicitar y obtener una licencia** que le autorice a vender aquellos medicamentos sin receta según dispuesto por esta Ley y sus reglamentos. (Énfasis suplido)

POR CUANTO: El 31 de enero de 2020, el Secretario del Departamento de Salud y Recursos Humanos de los Estados Unidos (**DHHS**, por sus siglas en inglés) ratificó como una emergencia de salud pública la epidemia COVID-19, al amparo de la Sección 319 del *Public Health Service Act* (42 U.S.C. 247d).



POR CUANTO: Al amparo de dicha ratificación, la FDA publicó protocolos transitorios relacionados a la producción de desinfectantes para manos (*hand sanitizers*), reconociendo discreción a los estados y territorios para (ii) promulgar la preparación de desinfectantes para manos (*hand sanitizers*) a base de alcohol para uso personal durante la pandemia a causa de COVID-19¹ y (iii) manufacturar el alcohol a ser integrado en la preparación de desinfectantes para manos (*hand sanitizers*) durante la pandemia a causa de COVID-19² (colectivamente, los Protocolos Transitorios), lo que permite otorgar una dispensa del requisito de licencia.

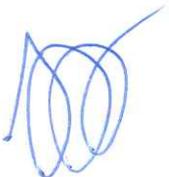
POR CUANTO: En Puerto Rico, existen entidades que, a pesar de no estar aún licenciadas o registradas para la manufactura de medicamentos, tienen la capacidad de preparar, manufacturar o producir desinfectantes para manos (*hand sanitizers*) a base de alcohol para distribución comercial o uso personal durante el periodo de emergencia conforme a las políticas y guías promulgadas por FDA.

POR CUANTO: El Departamento de Salud reconoce la importancia de tener disponible y al alcance de la población desinfectantes de manos (*hand sanitizers*) para la utilización de la ciudadanía.

POR TANTO: **YO, LORENZO GONZÁLEZ FELICIANO, SECRETARIO DE SALUD, EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE ME CONFIERE LA CONSTITUCIÓN DE PUERTO RICO, Y LA LEY NÚM. 81, DISPONGO Y ORDENO:**

PRIMERO: Adoptar e incorporar los Protocolos Transitorios publicados por la FDA para: (i) la mezcla de desinfectantes para manos (*hand sanitizers*) a base de alcohol; (ii) la producción de desinfectantes para manos (*hand sanitizers*) a base de alcohol y (iii) la manufactura de alcohol para incorporarse en la producción de los desinfectantes para manos (*hand sanitizers*) a base de alcohol.

SEGUNDO: Permitir la mezcla, producción, manufactura y/o distribución de desinfectantes para manos (*hand sanitizers*) a base de alcohol y permitir la manufactura de alcohol para incorporarse en desinfectantes para manos (*hand sanitizers*) a base de alcohol, por entidades con la capacidad para realizarlo y que cumplan estrictamente con las condiciones indicadas en los Protocolos Transitorios. Conforme establecen los Protocolos Transitorios,



¹ Temporary Policy for Preparation of Certain Alcohol-Based Hand Sanitizer Products During the Public Health Emergency (COVID-19)

² Temporary Policy for Manufacture of Alcohol for Incorporation Into Alcohol-Based Hand Sanitizer Products During the Public Health Emergency (COVID-19)

durante el presente periodo de emergencia no será necesario obtener el registro y/o autorización de la FDA. De igual manera, no será necesario, durante la presente emergencia, obtener la licencia y registro de medicamento del Departamento de Salud.

TERCERO:

Toda entidad que mezcle, produzca, manufacture o distribuya al por mayor, desinfectantes de manos (*hand sanitizers*) a base de alcohol, notificará a la División de Medicamentos y Farmacias de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) del Departamento de Salud su cumplimiento con los Protocolos Transitorios: Esto incluye lo siguiente:

- Nombre del distribuidor o manufacturero
- Fecha de comienzo de actividades de distribución o manufactura del producto
- Nombre completo de una persona de contacto
- Dirección física y postal
- Número de teléfono de contacto
- Correo electrónico de contacto
- Información sobre el tipo de producto manufacturado y/o distribuido

CUARTO:

La información requerida se enviará por correo electrónico a la División de Medicamentos y Farmacias de la SARAFS a las siguientes direcciones: amelia.diaz@salud.pr.gov e irosario@salud.pr.gov

QUINTO:

Una vez se deje sin efecto el estado de emergencia COVID-19, cesará esta dispensa y se restablecerá inmediatamente todos los requisitos de aprobación, registro y licenciamiento.

Esta Orden Administrativa será efectiva inmediatamente y se mantendrá en vigor hasta que el Gobierno de Puerto Rico decrete el cese de la emergencia. Todos los memorandos y órdenes administrativas previamente emitidos, en la medida que sus disposiciones sean incompatibles con las disposiciones de esta Orden, quedarán derogadas y sin efecto legal alguno.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, firmo la presente y hago estampar en ella el sello del Departamento de Salud, en San Juan, Puerto Rico, hoy 5 de mayo de 2020.


LORENZO GONZÁLEZ FELICIANO, MD, MBA, DHA
SECRETARIO DE SALUD