



ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 564

**PARA AUTORIZAR A LOS MANUFACTUREROS Y DISTRIBUIDORES VIRTUALES DE MEDICAMENTOS A REGISTRARSE Y HACER NEGOCIOS EN PUERTO RICO MEDIANTE AUTORIZACIÓN ESPECIAL**

- POR CUANTO:** El Departamento de Salud de Puerto Rico fue creado al amparo de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, conocida como la *Ley Orgánica del Departamento de Salud* (Ley Núm. 81-1912) y elevado a rango constitucional en el Artículo IV, Sección 6 de la Constitución del Gobierno de Puerto Rico.
- POR CUANTO:** El Secretario de Salud ejercerá todas las funciones que le asigna la Constitución de Puerto Rico, la Ley Núm. 81-1912 y todas las leyes vigentes relacionadas con la salud que exigen un sistema de servicios de salud efectivo.
- POR CUANTO:** Una de las herramientas que utiliza el Departamento de Salud para hacer cumplir su función constitucional es 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).
- POR CUANTO:** En virtud de esta Ley se creó la División de Medicamentos y Farmacia adscrita a la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, en adelante "SARAFS", del Departamento de Salud, como unidad administrativa para una supervisión más efectiva de las fases de manufactura, distribución y dispensación de medicamentos e intercambio de medicamentos bio-equivalentes en Puerto Rico.
- POR CUANTO:** El Artículo 6.02 (a) de la Ley 247-2004 establece que el Secretario de Salud tendrá la facultad de aprobar y adoptar las reglas y reglamentos necesarios para hacer viables los propósitos de esta Ley.
- POR CUANTO:** Al amparo del Artículo 6.02 (a) de la Ley 247-2004, se aprobó 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, según enmendado<sup>1</sup>; el Reglamento del Secretario de Salud Para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Venta de Productos Naturales y Suplementos Nutricionales en Puerto Rico<sup>2</sup>; y, el Reglamento de la Secretaría de Salud para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Venta, Distribución y Manufactura de Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario.<sup>3</sup> Los cuales establecen los requisitos para distribuir medicamentos con y sin receta, medicamentos veterinarios con y sin receta, productos homeopáticos, productos naturales, suplementos nutricionales y/o artefactos en Puerto Rico.
- POR CUANTO:** La industria farmacéutica en Puerto Rico, especialmente la cadena de manufactura y distribución es una de gran importancia para la salud pública de la Isla. Siempre ha sido prioridad para el Departamento de Salud, el que los ciudadanos reciban productos seguros y de calidad, así como, integrar todos adelantos científicos o tecnológicos y nuevas formas para facilitar y hacer más efectiva la misma.

<sup>1</sup> Reglamento Núm. 8703 de 18 de febrero de 2016, enmendado por el Reglamento Núm. 9364 de 10 de marzo de 2022.

<sup>2</sup> Reglamento Núm. 9031 de 30 de mayo de 2018.

<sup>3</sup> Reglamento Núm. 8867 de 2 de diciembre de 2016.

**POR CUANTO:** La cadena de suministro de medicamentos se compone de fabricantes y distribuidores, entre otros, que interesan ofrecer sus servicios, venta de medicamentos al por mayor y al por menor, con y sin receta; de medicamentos veterinarios con y sin receta; de productos homeopáticos, productos naturales, suplementos nutricionales; y/o, artefactos médicos en Puerto Rico, y se encuentran restringidos toda vez que no existe la debida autorización para esa actividad.

**POR CUANTO:** Particularmente, dentro de la cadena de suministro antes mencionada, se encuentran los Fabricadores Virtuales y los Distribuidores Virtuales, los cuales interesan integrarse a la cadena de suministros de medicamentos y/o artefactos médicos en la jurisdicción de Puerto Rico a razón de la debida autorización.

**POR CUANTO:** A tenor con lo dispuesto en la Ley Núm. 247-2004, entendemos que es necesario autorizar a los Fabricadores Virtuales (*Virtual Drug Manufacturers*) y a los Distribuidores Virtuales (*Virtual Distributors*) a ofrecer sus servicios dentro de la jurisdicción de Puerto Rico, siempre y cuando estén en cumplimiento con las leyes federales y estatales, así como con todas las guías aplicables, y las adoptadas por el Departamento de Salud.

**POR TANTO:** **YO, FÉLIX RODRÍGUEZ SCHMIDT, MD., SECRETARIO DE SALUD INTERINO, DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES VIGENTES Y EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE ME CONFIERE LA LEY, ORDENO COMO SIGUE:**

**PRIMERO:** DEFINICIONES: Para propósitos de esta Orden Administrativa, los términos se definirán de la siguiente manera:

1. Manufacturero Virtual: se refiere a una entidad (residente o no-residente) que vende sus propios medicamentos con receta y sin receta, medicamentos veterinarios con o sin receta, productos homeopáticos, productos naturales, suplementos nutricionales y/o artefactos médicos, pero subcontrata las actividades de manufactura. El Manufacturero Virtual nunca entra en contacto con el producto dentro de la jurisdicción de Puerto Rico.

Por lo tanto, una empresa dedicada a la manufactura virtual no manufactura y/o almacena medicamentos ni artefactos médicos, por lo cual no necesita un sitio de almacenamiento o instalaciones de almacenamiento. Los requisitos de depósito y almacenamiento se contratan a proveedores de almacenamiento o son administrados por el proveedor o el cliente.

2. Distribuidor Virtual: se refiere a una entidad (residente o no-residente) que se dedique a la compra y venta de medicamentos con o sin receta, medicamentos veterinarios con o sin receta, productos homeopáticos, productos naturales, suplementos nutricionales y/o artefactos médicos sin ningún contacto físico con ese producto. Las empresas distribuidoras no fabrican, recetan ni promocionan, sino que son expertas en logística.

Por lo tanto, una empresa dedicada a la venta virtual no tiene medicamentos ni artefactos médicos en su posesión, por lo cual no necesita un sitio de almacenamiento o instalaciones de almacenamiento. Los requisitos de depósito y almacenamiento se contratan a proveedores de almacenamiento o son administrados por el proveedor o el cliente.

**SEGUNDO:** AUTORIZACIÓN ESPECIAL: A partir del 15 de marzo de 2023, la División de Medicamentos y Farmacia de la SARAFS comenzará a recibir solicitudes de las referidas entidades que interesen la

Autorización Especial mediante la Plataforma de Renovaciones Online (<https://renovacionesonline.com/users/login>).

Los interesados tendrán que cumplir con las disposiciones legales federales y estatales, así como con todos los reglamentos aplicables.

Además, deberán enviar su solicitud, cumpliendo con todos los requerimientos establecidos, mediante el Portal Renovaciones Online. Entre estos, la entidad interesada deberá completar los documentos denominados como: Auto-Certificación de Cumplimiento, Certificación Negativa de Delitos, Certificación de Cumplimiento con Registro de Medicamentos y Certificación de Fianza, entre otros.

Una vez la entidad complete los documentos deberá subirlos junto con su solicitud y pago correspondiente en la Plataforma para proceder con su evaluación.

**TERCERO:** VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LAS AUTORIZACIONES ESPECIALES: Las Autorizaciones Especiales tendrán una vigencia de un (1) año y se solicitará su renovación con treinta (30) días de antelación a su fecha de vencimiento.

**CUARTO:** Las entidades que al día de hoy se encuentran ofreciendo sus servicios en Puerto Rico tienen que solicitar la Autorización Especial correspondiente en o antes del **31 de marzo de 2023**.

Como medida temporal y preventiva para evitar que se afecte la salud de los pacientes, mientras se evalúan las solicitudes, las entidades que ya estén registradas podrán continuar ofreciendo sus servicios sin penalidad.

Las entidades que al día de hoy no se encuentran ofreciendo sus servicios en Puerto Rico, tendrán que cumplir con lo dispuesto en la presente Orden Administrativa antes de realizar cualquier acto, directamente o indirectamente, relacionado a ofrecer sus servicios en la jurisdicción.

**QUINTO:** INTERPRETACIÓN: Las disposiciones de esta Orden Administrativa son independientes y separadas unas de las otras y si un tribunal con jurisdicción y competencia declarase inconstitucional, nula o inválida cualquier parte, sección, disposición, y oración de esta Orden Administrativa, la determinación a tales efectos no afectará la validez de las disposiciones restantes, las cuales permanecerán en pleno vigor.

**SÉPTIMO:** VIGENCIA: Esta Orden Administrativa inmediatamente después de su promulgación. Todos los memorandos, protocolos, guías, cartas circulares, acuerdos y/o Ordenes Administrativas previamente emitidas por este o cualquier Secretario de Salud, en la medida que sus disposiciones sean incompatibles con las disposiciones de la presente, quedan derogadas o modificados, según aplique. Sin embargo, aquellos que no sean incompatibles, se mantendrán vigentes. Se ordena que todo memorando, protocolo, guía, carta circular, acuerdo y/o orden administrativa sea atemperado a las disposiciones de esta Orden Administrativa.

**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 6 de marzo de 2023, en San Juan, Puerto Rico.



**FÉLIX RODRÍGUEZ SCHMIDT, MD.**  
**SECRETARIO DE SALUD INTERINO**

