

ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 612

PARA DEROGAR LA ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 564 PROMULGADA EL 6 DE MARZO DE 2023 QUE AUTORIZÓ 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 fue creado de conformidad con lo dispuesto en la Ley Núm. 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.

POR CUANTO: La Ley Núm. 247-2004, según enmendada, conocida como la "Ley de Farmacia de Puerto Rico", le otorgó jurisdicción al Departamento de Salud para fiscalizar y regular el licenciamiento, control y la reglamentación efectiva de los establecimientos y personas que manufacturan, distribuyen, dispensan y expenden medicamentos y artefactos para diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades en la jurisdicción de Puerto Rico.

POR CUANTO: La Sección de Licenciamiento de Farmacias, Medicamentos y Registro de Medicamentos adscrita a la Secretaría para la Acreditación y Reglamentación de Salud Pública (SARPS), fue creada 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 6 de marzo de 2023, el Departamento de Salud emitió la Orden Administrativa Núm. 564, que autoriza a los manufactureros y distribuidores virtuales de medicamentos a registrarse y operar en Puerto Rico mediante una "Autorización Especial". No obstante, la SARSP, después de evaluar la Orden Administrativa 564 y su implementación, ha determinado que la misma ya no resulta necesaria y por ello ha recomendado dejarla sin efecto, dado que los temas que se buscaban abordar con esta Orden pueden continuar siendo gestionados a través de la legislación y regulación vigente.

POR TANTO: YO, VÍCTOR MANUEL RAMOS OTERO, MD, SECRETARIO DE SALUD, DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES VIGENTES Y EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE ME CONFIERE LA LEY, ORDENO COMO SIGUE:

PRIMERO: Se deroga la 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".

SEGUNDO: **VIGENCIA:** Esta Orden Administrativa entrará en vigor inmediatamente. Todos los memorandos y órdenes administrativas previamente emitidos por cualquier Secretario de Salud, en la medida en 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 17 de junio de 2025, en San Juan, Puerto Rico.



VÍCTOR M. RAMOS OTERO, MD, MBA
SECRETARIO DE SALUD

