

ESTADO LIBRE ASOCIAD DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO

Orden Administrativa Número 305

**NUEVA ORDEN ADMINISTRATIVA DEL SECRETARIO DE SALUD PARA
PROVEER UN PROCEDIMIENTO ELECTRONICO PARA EL REGISTRO DE
MEDICAMENTOS**

POR CUANTO: El Departamento de Salud fue creado al amparo de la Ley Núm. 81 del 14 de mayo de 1912, según enmendada, y posteriormente elevado a rango constitucional por mandato de la Sección 6, Artículo IV, de la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

POR CUANTO: Las Secciones 5 y 6 del Artículo IV de la Constitución del Estado Libre Asociado 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 relacionan con el servicio de cuarentena marítima.

POR CUANTO: El Departamento de Salud tiene el deber y la facultad de implantar medidas de salud pública dirigidas a propiciar y conservar la salud de todos.

POR CUANTO: El Artículo 5.01 de la Ley Núm. 247 del 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como la Ley de Farmacia de Puerto Rico, establece 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 para ser utilizados en seres humanos u otros animales a menos que dichos medicamentos hayan sido registrados por el Departamento para su mercadeo, distribución, dispensación y venta en Puerto Rico." Añade que: "El Secretario establecerá por reglamento los procedimientos para el registro de medicamentos. Todo medicamento aprobado por la Administración de Alimentos y Drogas Federal ('FDA') será registrado al someterse la solicitud de registro debidamente cumplimentada y acompañada del pago de los derechos correspondientes".

POR CUANTO: La Ley Núm. 247, *supra*, dispone en su Artículo 6.02 que: "El Secretario de Salud será responsable de poner en vigor y fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de esta Ley. Para tales efectos tendrá la facultad de investigar, inspeccionar, citar testigos, aprobar y adoptar las reglas y reglamentos necesarios para hacer viables los propósitos de esta Ley."

POR CUANTO: En mérito de lo anterior, el Reglamento Núm. 142 del Secretario de Salud, adoptado el 9 de agosto de 2010, Reglamento Núm. 7902 radicado en el Departamento de Estado el 9 de agosto de 2010, establece en el inciso (a) del Artículo 3.01 que: "Será deber de toda persona natural o jurídica que se dedique a importar, distribuir, exhibir, ofrecer para la venta, vender, entregar, almacenar, regalar, donar, repartir muestras gratis, o hacer promoción de medicamentos, para ser utilizados en seres humanos, animales o cualquier otro uso, someter la fórmula de dichos medicamentos para su registro en el Departamento de Salud, previo a las acciones antes descritas, si éstos

no hubiesen sido previamente registrados. En caso de manufactureros y distribuidores, éstos podrán delegar el registro de medicamentos a un agente representante, según definido en este reglamento.”

POR CUANTO: El Artículo 3.04 del Reglamento Núm. 142, *supra*, dispone el procedimiento a seguirse y los documentos a someter al registro. En particular, el párrafo (4) del inciso (a) del Artículo 3.04 requiere: “Entregar todos los documentos en una carpeta protegidos con micas individuales, incluyendo por cada hoja, solicitud de registro, hoja de información profesional (*package insert*), rótulos y otra literatura o información sobre el producto, según el orden alfabético de la lista.”

POR CUANTO: Desde mayo de 2009, y de conformidad con la Ley Federal para la Reducción de Papel de 1995 (44 U.S.C. 3501-3520), la Administración de Alimentos y Drogas (“FDA”) del Departamento de Salud de los Estados Unidos emitió unas guías a la industria para someter en formato electrónico la información requerida por el Registro y Listado de Drogas Federal. Como consecuencia, Puerto Rico es la única jurisdicción desde entonces que requiere la presentación física de carpetas (“binders”) que contengan información que se encuentra actualizada y disponible en todo momento en las bases de datos públicas de la FDA a través del Internet.

POR CUANTO: La presentación de toda esta documentación de forma escrita y mediante el uso de carpetas (“binders”) resulta ya onerosa e innecesaria para el Departamento de Salud, pues el material impreso ocupa una cantidad exorbitante de espacio, amén de que hay alternativas más modernas, rápidas, económicas y simples para la presentación de documentos.

POR CUANTO: El Departamento de Salud, en su deber ministerial de garantizar la salud y la prestación de servicios adecuados a toda la población, emite la presente Orden Administrativa con el propósito de viabilizar un procedimiento sencillo y eficiente para el registro de drogas y medicamentos que, al tiempo que agiliza la presentación de los documentos relacionados a éstos, mantiene el esquema establecido en el Reglamento Núm. 142 del 9 de agosto de 2010.

POR CUANTO: Mediante esta Orden Administrativa se reduce el número de copias de la solicitud de registro que deben ser presentadas en papel (de tres a una). Así mismo, se elimina la obligación de registrar artefactos médicos, los que serán atendidos mediante una Orden Administrativa o reglamentación separada.

POR TANTO: **YO, FRANCISCO JOGLAR PESQUERA, MD, SECRETARIO DE SALUD DE PUERTO RICO**, en virtud de la autoridad que me ha sido conferida por la Constitución y las leyes de Puerto Rico, por la presente **ORDENO** lo siguiente:

PRIMERO: Se autoriza a toda persona natural o jurídica que se dedique a importar, distribuir, exhibir, ofrecer para la venta, vender, entregar, almacenar, regalar, donar, repartir muestras gratis, o hacer promoción de medicamentos, para ser utilizados en seres humanos, animales o cualquier otro uso, a someter en formato digital los documentos necesarios para el registro de tales medicamentos, en cumplimiento a las disposiciones del Capítulo III del Reglamento Núm. 142 del Secretario de Salud, adoptado el 9 de agosto de 2010.

SEGUNDO: La persona natural o jurídica que interese registrar un medicamento deberá someter a la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) del Departamento de Salud una "Solicitud de Registro de Medicamentos" en el formato que el Departamento provea. Dicha solicitud deberá ser presentada por escrito, en original y una (1) copia, junto a la lista de medicamentos que se presenten al mismo tiempo, siguiendo los parámetros establecidos en el Artículo 3.04 del Reglamento Núm. 142 del Secretario de Salud. Cada solicitud debe estar firmada por el solicitante. Todos los anejos de la solicitud podrán ser presentados en formato digital, utilizando un disco compacto (CD) que contenga todos los documentos requeridos (incluyendo la solicitud de registro de medicamentos y lista de medicamentos) en formato "PDF".

TERCERO: De ocurrir un cambio en la información sometida en la solicitud original, la persona que ha registrado un medicamento notificará y someterá la nueva información a la División de Medicamentos y Farmacias de la SARAFS en un término no mayor de cinco (5) días laborables previo a la fecha de efectividad del cambio.

CUARTO: A partir de la firma de esta Orden Administrativa, no se aceptarán carpetas. La División de Farmacias de la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) del Departamento de Salud establecerá mediante comunicado el formato a usarse para la presentación de documentos.

CUARTO: Esta Orden Administrativa deja sin efecto la Orden Administrativa Núm. 297 de 21 de diciembre de 2012.

QUINTO: Esta Orden Administrativa tendrá vigencia inmediatamente después de su firma.

Y PARA QUE ASÍ CONSTE, FIRMO LA PRESENTE ORDEN ADMINISTRATIVA Y HAGO ESTAMPAR EL SELLO DEL DEPARTAMENTO DE SALUD DE PUERTO RICO HOY, 10 DE JULIO DE 2013.



FRANCISCO JOGLAR PESQUERA, MD
SECRETARIO DE SALUD