

Número: **9031**

Fecha: 30 de mayo de 2018

Aprobado: Hen. Luis G. Rivera Marín
Secretario de Estado



Por: Eduardo Arosemena Muñoz
Secretario Auxiliar
Departamento de Estado
Gobierno de Puerto Rico



2018

**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**

**GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD**

**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**

INDICE

CAPÍTULO I: BASE LEGAL, APROBACION, PROPÓSITO Y APLICABILIDAD	1
CAPÍTULO II: DEFINICIONES	2
CAPÍTULO III: CERTIFICACIÓN	4
CAPÍTULO IV: REGISTRO DE PRODUCTOS NATURALES Y SUPLEMENTOS NUTRICIONALES, SEGÚN DEFINIDOS EN ESTE REGLAMENTO	8
CAPÍTULO V: AGENTE REPRESENTANTE	11
CAPÍTULO VI: MANUFACTURA DE PRODUCTOS NATURALES Y/O SUPLEMENTOS NUTRICIONALES	12
CAPÍTULO VII: ELABORACIÓN ARTESANAL DE PRODUCTOS NATURALES	13
CAPÍTULO VIII: DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS NATURALES Y SUPLEMENTOS NUTRICIONALES, SEGÚN DEFINIDOS EN ESTE REGLAMENTO	14
CAPÍTULO IX: DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS	16
CAPITULO X: DISPOSICIONES GENERALES	20

**GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD**

**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**

**CAPÍTULO I
BASE LEGAL, PROPÓSITO Y APLICABILIDAD**

Artículo 1. Base Legal

Sección 1. Se promulga este Reglamento en virtud de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, conocida como "Ley Orgánica del Departamento de Salud, la Ley Núm. 72 de 26 de abril de 1940, conocida como "Ley de Alimentos, Drogas y Cosméticos de Puerto Rico"; el 21 Code Federal Regulation 111, y la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme, así como la Ley Núm. 38 del 30 de junio de 2017, mejor conocida como "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico".

Sección 2. Todo procedimiento adjudicativo establecido en este Reglamento se llevará a cabo de conformidad con la Ley Núm. 38 del 30 de junio de 2017, mejor conocida como "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico" y el Reglamento para Regular los Procedimientos Adjudicativos en el Departamento de Salud y sus Dependencias, Reglamento Núm. 5467 de 27 de agosto del 1996.

Sección 3. A través de las disposiciones establecidas en este Reglamento, el Secretario de Salud tendrá la facultad de regular las operaciones de los establecimientos dedicados a la manufactura, distribución y venta de productos naturales y suplementos nutricionales que se comercializan en forma de tabletas, cápsulas, perlas, cápsulas de gel, polvos o líquidos en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, así como el cumplimiento de toda aquella legislación y regulación estatal, federal y nuevos estándares, aplicables en Puerto Rico.

Artículo 2. Aprobación

Se aprueba este Reglamento para establecer aquellas normas y parámetros que regirán la operación de los establecimientos dedicados a la manufactura, distribución y venta de productos naturales y suplementos nutricionales que se comercializan en forma de tabletas, cápsulas, perlas, cápsulas de gel, polvos o líquidos en Puerto Rico. La adopción de este Reglamento persigue asegurar la operación eficiente de los establecimientos a ser certificados.

Artículo 3. Propósito

El propósito de este Reglamento es proteger la salud pública vigilando por la integridad de los productos naturales y suplementos nutricionales que se comercializan en forma de tabletas, cápsulas, perlas, cápsulas de gel, polvos o líquidos que estén disponibles y accesibles a la ciudadanía. De esta forma, el Departamento de Salud cumple con su deber ministerial de proteger la salud pública al evitar el uso indiscriminado de productos no aptos para la salud. Estos productos podrían contener ingredientes activos que tienen efectos biológicos en el cuerpo o que podrían resultar perjudiciales si se utilizan con otros productos, se usan como medicamentos, se sustituyen por medicamentos o se toman en exceso. Estos productos no son medicamentos, por lo cual no están destinados para diagnosticar, tratar, prevenir o curar enfermedades.

Este Reglamento, además, tiene el propósito de designar a la División de Farmacias y Medicamentos, adscrita a la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) como el ente gubernamental encargado de la implementación de la presente reglamentación.

Artículo 4. Aplicabilidad

- Sección 1. Este Reglamento será aplicable a todos los establecimientos dedicados a la manufactura, distribución y venta de productos naturales y suplementos nutricionales o suplementos dietéticos que se comercializan en forma de tabletas, cápsulas, perlas, cápsulas de gel, polvos o líquidos en Puerto Rico.
- Sección 2. Este Reglamento establece los requisitos que regularán los establecimientos dedicados a la manufactura, distribución y venta de productos naturales y suplementos nutricionales que se comercializan en forma de tabletas, cápsulas, perlas, cápsulas de gel, polvos o líquidos en el Puerto Rico.
- Sección 3. Las disposiciones de este Reglamento no serán aplicables al Cannabis y/o productos derivados de Cannabis, así como al cáñamo y/o productos derivados del cáñamón que contengan cannabinoides tales como THC, CBD, CBN, entre otros.
- Sección 4. El Secretario de Salud podrá imponer requisitos adicionales a los establecidos en este Reglamento cuando sean necesarios al interés de la salud y seguridad del pueblo.

CAPÍTULO II DEFINICIONES

Para los fines de este Reglamento, los términos aquí incluidos tendrán las definiciones que se indican a continuación:

- 1) Agente Representante -- Se refiere a toda persona autorizada y registrada por el Secretario de Salud para representar a un manufacturero o distribuidor de productos naturales y suplementos nutricionales que se comercializan en forma de tabletas, cápsulas, perlas, cápsulas de gel, polvos o líquidos en el mercado de los mismos, sin que medie para ello almacenaje, distribución o dispensación.
- 2) Alimento- Se refiere a un artículo usado como alimento o bebida por el hombre, goma de mascar, artículo usado como componentes de cualquier de dichos artículos. Para efectos de este reglamento, se refiere a los productos que se comercializan como suplementos nutricionales en forma de tabletas, cápsulas, perlas, cápsulas de gel, polvos o líquidos.
- 3) Artesano - Se refiere a toda persona natural residente de Puerto Rico que mediante su habilidad y destrezas confecciona una obra principalmente de forma manual, llamada artesanía, según se define en la Ley Núm. 166 de 11 de agosto de 1995, según enmendada.
- 4) Departamento - Se refiere al Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico y todas las divisiones y unidades administrativas adscritas a este Departamento.
- 5) Distribuidor al por mayor de productos naturales o alimentos - Se refiere a toda persona debidamente autorizada y registrada por el Secretario de Salud para vender al por mayor productos naturales o suplementos nutricionales, según se dispone en este reglamento.
- 6) Distribuidor al por menor de productos naturales - Se refiere a toda persona debidamente autorizada y registrada por el Secretario de Salud para vender al por menor productos naturales o suplementos nutricionales, según lo dispuesto en este reglamento.
- 7) División de Farmacia y Medicamentos - Se refiere a la unidad administrativa adscrita a la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud del Departamento de Salud (SARAFS).
- 8) Droga -- Se refiere a cualquier sustancia de origen animal, vegetal, mineral o sintética, o combinación de éstas: (1) reconocida en el compendio oficial de la Farmacopea de los

Estados Unidos/Formulario Nacional, o Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos; (2) o para ser usada en el diagnóstico, cura, alivio, tratamiento o prevención de una enfermedad, lesión o cualquier otra condición que afecte la salud del ser humano o de un animal; (3) o para, sin ser alimento, ser usada para afectar o evaluar la estructura o función del cuerpo del ser humano o de otro animal; (4) o los componentes de cualesquiera de las anteriores.

- 9) Droguería - Se refiere a todo establecimiento autorizado y registrado conforme a este reglamento, para distribuir al por mayor medicamentos, artefactos y productos, incluyendo los relativos a la práctica veterinaria o al ejercicio de la medicina veterinaria.
- 10) Inspector - Se refiere a funcionario del Departamento de Salud designado y autorizado para velar porque los establecimientos que lleven a cabo las actividades que se contemplan en este reglamento, y otras leyes aplicables, cumplan con todos los requerimientos que se disponen en la misma.
- 11) Farmacia - Se refiere al establecimiento de servicio de salud, ubicado físicamente en la jurisdicción de Puerto Rico, autorizado y registrado de conformidad con las disposiciones de la Ley de Farmacia, para dedicarse a la prestación de servicios farmacéuticos, que incluyen: la dispensación de medicamentos de receta, medicamentos sin receta, artefactos y otros productos relacionados con la salud, la prestación de cuidado farmacéutico y otros servicios dentro de las funciones del farmacéutico establecidas en la Ley de Farmacia.
- 12) FDA- Se refiere a la Administración de Medicamentos y Alimentos del Gobierno Federal o Gobierno de los Estados Unidos de América.
- 13) Manufactura - Se refiere a la producción, preparación y procesamiento de productos naturales o alimentos, directa o indirectamente, por extracción, destilación, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación para ser utilizadas como productos naturales, suplementos nutricionales o suplementos dietéticos. Incluye la preparación y procesamiento de un producto final, su empaque, reempaque y la rotulación de su envase.
- 14) Persona - Se refiere a toda persona natural o jurídica, independientemente de su denominación y de la forma en que esté constituida.
- 15) Productos Naturales – Se refiere a aquellos que se obtienen cuando sustancias de hierbas o material de plantas son sometidos a tratamientos como la extracción, destilación, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación. Esto incluye sustancias de hierbas trituradas o pulverizadas, tintes, extractos, aceites de esencia y jugos extraídos. Los productos naturales pueden contener ingredientes activos orgánicos y/o inorgánicos que no son de origen vegetal (por ejemplo, de origen animal o mineral) o excipientes, sustancias inactivas.
- 16) Productos naturales artesanales – Se refiere a un producto que se elabora fundamentalmente a mano, que sus ingredientes o componentes son específicamente de origen natural, y que no contendrán ningún ingrediente químico con excepción de aquellos necesarios para completar el proceso de elaboración.
- 17) Secretario(a) de Salud – Se refiere al (la) Secretario(a) del Departamento de Salud de Puerto Rico.
- 18) Suplemento Nutricional o Suplemento Dietético – Se refiere a los productos, excluyendo el tabaco, previstos para suplementar la dieta que comprenden o contienen uno o más de los siguientes ingredientes dietéticos: vitamina; mineral; hierba u otro producto botánico; aminoácido; sustancia dietética para consumo humano para suplementar la dieta aumentando la ingesta dietética, o un concentrado, metabolito, constituyente, extracto o una combinación de cualquiera de los ingredientes mencionados arriba. Además, son productos previstos para la ingestión, su uso no es representado como alimento

convencional o como un ítem único de un alimento o dieta, y son rotulados como suplementos dietéticos.

19) Taller artesanal – Se refiere a un área designada para el procesamiento, elaboración y fabricación del producto natural artesanal.

20) Tienda de productos naturales o “Health Food” - Se refiere a establecimiento dedicado a la venta de productos naturales y suplementos, autorizado y registrado por el Secretario de Salud para distribuir al por menor estos productos.

CAPÍTULO III CERTIFICACIÓN

Artículo 1. Requisito de Certificación

Sección 1. Toda persona natural o jurídica que opere un establecimiento de los definidos en este Reglamento, así como toda persona que interese dedicarse a la manufactura, distribución y venta de productos naturales y suplementos nutricionales, en Puerto Rico, según definidos en este reglamento, deberá solicitar y obtener la correspondiente certificación expedida por el Secretario de Salud, a través de la Secretaria Auxiliar de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud.

Artículo 2. Solicitud de Certificación

Sección 1. Las solicitudes de certificación para ofrecer servicios bajo las disposiciones de este reglamento requerirán como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre, dirección física, dirección postal, correo electrónico, dirección web y teléfonos del establecimiento.
- b) Nombre, teléfono, dirección web y dirección de la persona, sociedad, cooperativa, asociación o corporación que solicite la certificación incluyendo:
 1. si es una persona natural, el nombre de la persona;
 2. si es una sociedad, el nombre de la sociedad, el nombre de cada socio y el socio gestor;
 3. si es una corporación, el nombre corporativo, el nombre, título y dirección de los oficiales y directores y el lugar de incorporación o autorización para hacer negocios en Puerto Rico;
- c) Horario de operaciones del establecimiento
- d) Tipo o categoría de facilidades

Sección 2. Con la solicitud deberá incluir copia de los siguientes documentos:

- a) Licencia, Certificación o Permiso expedido por la Secretaria Auxiliar de Salud Ambiental;
- b) Los establecimientos a operar por primera vez, de ampliación, remodelación o nueva construcción, el permiso de uso otorgado por la Oficina de Gerencia de Permisos (OGPe),
- c) Certificado de inspección y endoso de bomberos vigente expedido por el Cuerpo de Bomberos de Puerto Rico,

- d) Copia de Patente Municipal vigente o evidencia de que se ha presentado solicitud al Municipio.
- e) Certificado de Incorporación del Departamento de Estado de Puerto Rico; este requisito aplicará solo a las corporaciones debidamente registradas en el Departamento de Estado.
- f) Podrán ser requeridos otros documentos que el Secretario de Salud entienda necesarios.

Sección 3. Solicitud de Nueva Creación

- a) Cualquier persona natural o jurídica que solicite una certificación para operar un establecimiento o prestar alguno de los servicios de los regulados por este reglamento, someterá la solicitud en el formato suministrado por el Departamento de Salud, con toda la información requerida:
- b) Toda solicitud para establecimientos de nueva creación, cambio de dueño o de local, deberá incluir junto con la solicitud de certificación para ofrecer servicios, la documentación requerida con treinta (30) días calendarios de anticipación a la fecha señalada para abrirse al público o la fecha de efectividad del cambio. Al momento de presentar la solicitud se acompañarán los documentos que evidencien que se han tramitado los permisos correspondientes ante las diferentes agencias gubernamentales. Al momento de realizarse la inspección los permisos deben estar disponibles para la evaluación del inspector.
- c) El Departamento de Salud, a través de la División de Medicamentos y Farmacias, efectuará la visita inicial de inspección dentro de los primeros quince (15) días laborables siguientes al recibo de la solicitud y determinará la aprobación o rechazo de la solicitud dentro de los quince (15) días laborables luego de realizada la inspección. De haber algún señalamiento, es responsabilidad del solicitante realizar la corrección dentro del término de quince (15) días calendarios, a partir de la fecha de la notificación de los señalamientos. De lo contrario, se rechazará la solicitud.
- d) Para que un establecimiento de nueva creación pueda comenzar a dar servicio al público, deberá haber obtenido la certificación correspondiente previa a su apertura o comienzo de operaciones, según aplique. En el caso de los establecimientos en operación al momento de la aprobación de este Reglamento se le concederá un término de treinta (30) días calendarios, desde la aprobación del mismo, para que soliciten su certificación y podrán continuar ofreciendo servicios, mientras se completa el proceso de certificación.

Sección 4. Solicitud de Renovación

- a) Toda solicitud de renovación de certificación deberá estar en la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS), no más tarde de cuarenta y cinco (45) días calendarios anteriores a la fecha de vencimiento de la certificación. La renovación se realizará de forma escalonada, en el formato establecido por el Departamento de Salud. Además, deberá estar acompañada de la siguiente documentación:
 - i. Licencia Sanitaria,
 - ii. Certificado de inspección y endoso de bomberos vigente expedido por el Departamento de Bomberos de Puerto Rico,

iii. Copia de Patente Municipal vigente o evidencia de que se ha presentado la solicitud al Municipio.

iv. Certificado de Incorporación del Departamento de Estado de Puerto Rico, este requisito aplicará solo a las corporaciones debidamente registradas en el Departamento de Estado.

b) Las facilidades que han estado sin operar, cerradas al público o sin renovar certificación por espacio de un (1) año o más, se considerarán cerradas por lo que deberán someter documentos y cumplir con los requisitos de nueva solicitud.

Sección 5. Derechos por concepto de certificaciones

a) La solicitud estará acompañada del pago correspondiente por concepto de derecho de certificación:

1. Agente Representante, se requerirá una cuota por concepto de derecho de certificación de doscientos dólares (\$ 200.00).

2. Distribuidor al Por Mayor de productos naturales y suplementos nutricionales que se comercializan en forma de tabletas, cápsulas, perlas, cápsulas de gel, polvos o líquidos, según definido en este reglamento, se requerirá una cuota por concepto de derecho de certificación de cien dólares (\$100.00).

3. Distribuidor al Por Menor de productos naturales y suplementos nutricionales que se comercializan en forma de tabletas, cápsulas, perlas, cápsulas de gel, polvos o líquidos, según definido en este reglamento, se requerirá una cuota por concepto de derecho de certificación de cincuenta dólares (\$50.00).

4. Registro de productos naturales y suplementos nutricionales que se comercializan en forma de tabletas, cápsulas, perlas, cápsulas de gel, polvos o líquidos, según definido en este reglamento se requerirá una cuota por concepto de derecho de veinticinco dólares (\$25.00).

5. Manufacturero de productos naturales y suplementos nutricionales que se comercializan en forma de tabletas, cápsulas, perlas, cápsulas de gel, polvos o líquidos, según definido en este reglamento se requerirá una cuota por concepto de derecho de quinientos dólares (\$500.00).

6. Certificación para Elaboración de Productos Artesanales (\$50.00)

7. Duplicados de certificaciones (\$25.00)

b) El pago de la cuota por concepto de solicitud de certificación se efectuará a través de giro postal, cheque certificado de gerente a nombre del (la) Secretario(a) de Hacienda de Puerto Rico, tarjeta de crédito, tarjeta de débito o a través de Colecturía Virtual. Se podrán realizar pagos en efectivo hasta \$50.00.

Artículo 3. Expedición de Certificación

Sección 1. El Departamento de Salud expedirá una certificación a nombre del dueño del establecimiento o taller artesanal, que especificará el nombre y dirección del establecimiento para el cual fue concedida.

Sección 2. La certificación o autorización se expedirá en la forma y modelo que determine el

- Secretario de Salud.
- Sección 3. La certificación se colocará en un lugar visible al público, siendo obligación del poseedor conservarla en buen estado.
- Sección 4. En caso de extravío o pérdida de la certificación, su poseedor deberá notificarlo inmediatamente por escrito al Secretario de Salud y solicitar, a su costo, un duplicado.
- Sección 5. La certificación no podrá ser transferida o reasignada a otra persona o dependencia.
- Sección 6. Cualquier cambio en el control efectivo del tenedor de la certificación se considerará un cambio en la entidad propietaria para los efectos de este reglamento, lo que requerirá una nueva solicitud de certificación. El Departamento de Salud expedirá una nueva certificación por un término de dos (2) años.
- Sección 7. Cualquier mudanza de lugar o planta física se considerará un cambio en la acción autorizada en la certificación otorgada por el Departamento de Salud. El tenedor de la certificación tendrá que notificar por escrito, previo a cualquier acción, los planes de la mudanza y someter solicitud de certificación para el nuevo local, debidamente documentada.
- Sección 8. Todo cambio de dirección postal, dirección web, correo electrónico o teléfonos indicados en la solicitud de certificación deberá ser informado por escrito al Departamento de Salud, Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud a la División de Medicamentos y Farmacia dentro de los próximos diez (10) días calendario de ocurrido el cambio.
- Sección 9. La falta de notificación puede ser razón suficiente para denegarle la adecuada y oportuna renovación.
- Sección 10. En caso de cambio de nombre del establecimiento se radicará una solicitud de nueva certificación por cambio de nombre ante el Departamento de Salud, Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, en la División de Medicamentos y Farmacias, con quince (15) calendario de antelación de la fecha de efectividad de cambio. Se acompañarán todos los documentos que acrediten el cambio.
- Sección 11. Cuando un establecimiento de los mencionados en este reglamento cambie de dueño o de local, la certificación vigente al momento de la transacción será nula y se entregará al Departamento de Salud para proveerse de una nueva certificación. En caso de cambio de dueño o de local, la solicitud de nueva certificación se hará de acuerdo a lo dispuesto en este reglamento.
- Sección 12. En caso de que cierre, el tenedor de la certificación o autorización deberá notificar por escrito al Departamento de Salud, Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud a la División de Medicamentos y Farmacia, siendo responsabilidad del poseedor de la certificación devolverla al Departamento de Salud dentro de los diez (10) días siguientes al cierre.
- Artículo 4. Denegación, Suspensión o Revocación de Certificación**
- Sección 1. Previa notificación al solicitante o poseedor de una certificación, y después de brindarle la oportunidad de ser oído en una vista, el Departamento de Salud denegará, suspenderá o revocará cualquier certificación en cualquier caso que se hallará en incumplimiento sustancial con las disposiciones de este reglamento o que la concesión de la misma no responde al interés público.

Sección 2. El Secretario de Salud podrá denegar la expedición o la renovación de una certificación, previa notificación al solicitante, después de brindarle la oportunidad de ser oído en una vista administrativa conforme las disposiciones la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico.

Sección 3. El Secretario de Salud quedará facultado para suspender, cancelar, o revocar cualquier certificación o autorización contempladas en este reglamento cuando determine que:

- a) No cumple con los requisitos y condiciones dispuestos en este reglamento o en las leyes o reglamentos estatales o federales aplicables a la manufactura, distribución y venta de productos naturales y suplemento nutricional o dietético, según definido en este reglamento.
- b) Incurrir en violación a cualquier ley o reglamento aplicable a la manufactura, distribución y venta de productos naturales en Puerto Rico;
- c) Se niega injustificada y reiteradamente a tomar determinadas medidas o a corregir cualquier deficiencia señalada por los inspectores, dentro del término requerido.

Sección 4. Todo procedimiento de otorgación, denegación, suspensión, cancelación o revocación de certificaciones o autorizaciones especiales, se regirá por las disposiciones de procedimientos adjudicativos establecidos en Ley de Procedimiento Adjudicativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico y por el Reglamento del Secretario de Salud para Regular los Procedimientos Adjudicativos en el Departamento de Salud y sus Dependencias.

Artículo 5. Vigencia

Sección 1. Todas las certificaciones emitidas en virtud de este reglamento tendrán una vigencia de dos (2) años en forma escalonada.

**CAPÍTULO IV
REGISTRO DE PRODUCTOS NATURALES Y SUPLEMENTOS NUTRICIONALES,
SEGÚN DEFINIDOS EN ESTE REGLAMENTO**

Artículo 1. Persona responsable de registrar

Sección 1. Toda persona natural o jurídica que se dedique a la manufactura y distribución de productos naturales y suplementos nutricionales en Puerto Rico, según definidos en este reglamento, será responsable de someter para su registro el producto ante el Departamento de Salud.

Sección 2. En caso de manufactureros y distribuidores, éstos podrán delegar el registro de productos naturales y suplementos nutricionales, según definido en este reglamento, a un agente representante.

Sección 3. Toda persona natural o jurídica que solicite registrar productos naturales y suplementos nutricionales, según definidos en este reglamento, deberá poseer una certificación, según aplique, otorgada por el Departamento de Salud en virtud del presente reglamento.

Artículo 2. Procedimiento para el registro

Sección 1. Toda persona natural o jurídica que se dedique a la manufactura y distribución de productos naturales y suplementos nutricionales, según definidos en este reglamento, será responsable y deberá cumplimentar la solicitud de registro por cada producto que se interese registrar en el formulario provisto por el

Departamento, haciendo constar lo siguiente:

a) Nombre del solicitante

1. Si el solicitante es una corporación, deberá informar el nombre completo de la corporación, fecha y lugar de la incorporación, nombre, dirección, teléfono, dirección web, correo electrónico y título de los oficiales de la corporación y la dirección de sus negocios. Además, el nombre, dirección postal, teléfono y correo electrónico del agente representante.
2. Si el solicitante es una sociedad, deberá informar los nombres de los socios y sitio de su residencia. Además, el nombre, dirección postal, teléfono, dirección web y correo electrónico del socio gestor.
3. En caso de marcas de fábrica se informará el nombre completo de la marca de fábrica y firma del solicitante, así como también el nombre de las personas que hacen negocios bajo esa marca de fábrica.
 - i. Nombre de la preparación;
 - ii. Nombre, dirección física, postal, dirección web y electrónica de la entidad donde se prepara, fábrica o re-ensava el producto natural o alimento, según definido en este reglamento;
 - iii. Nombre, dirección física, postal y electrónica del distribuidor en Puerto Rico;
 - iv. Forma, tamaño y concentración en que se expende el producto natural y suplemento nutricional, según definido en este reglamento, especificando si es en forma sólida o líquida.

Sección 2. Deberá someter evidencia documental de:

- a) Procesos para obtener el producto natural y suplementos nutricionales, según definido en este reglamento, incluyendo su descripción y caracterización;
- b) Muestra de las etiquetas a ser utilizadas para identificar el producto natural y suplementos nutricionales, según definido en este Reglamento;
- c) Material promocional o anuncios utilizados sobre el producto natural y suplementos nutricionales, según definido en este reglamento
- d) Certificado de Análisis del producto natural y suplementos nutricionales, según definido en este reglamento por un laboratorio registrado por la Food and Drugs Administration (FDA) y licenciado por el Departamento de Salud que incluya la siguiente información:
 1. Nombre del fabricante, incluyendo información de contacto
 2. Número de registro de la FDA y número de licencia del Departamento de Salud
- e) Advertencias de salud que requiera el producto natural y suplementos nutricionales, según definido en este reglamento

Sección 3. La lista de productos naturales y suplementos nutricionales, según definido en este reglamento a registrarse que incluirá en su parte superior el nombre, dirección y teléfono del distribuidor y/o agente representante en Puerto Rico.

Sección 4. Todos los documentos deberán ser presentados en el formato digital establecido por el Departamento de Salud.

Sección 5. Toda solicitud deberá estar acompañada del pago del importe de los derechos para el registro de medicamentos.

Sección 6. A partir de la vigencia de este reglamento el registro de los productos naturales y suplementos nutricionales distribuido en Puerto Rico, previo a la vigencia de la presente reglamentación se realizará de forma escalonada y según se expone a continuación:

Volumen por Venta Bruta	Tiempo de Moratoria para el Registro
Establecimientos o entidades con venta bruta hasta \$1,000,000.00	Desde la fecha de vigencia del reglamento hasta 12 meses.
Establecimientos o entidades con venta bruta sobre \$1,000,000.00	Desde la fecha de vigencia del reglamento hasta 18 meses.

Sección 7. Mientras se completa por el Departamento de Salud, el proceso de registro de los productos naturales y suplementos nutricionales, según definido en este reglamento, distribuidos en Puerto Rico a la vigencia de la reglamentación, se concederá una moratoria para continuar distribuyendo aquellos productos naturales o alimentos, pendientes de ser registrados.

Sección 8. Se requerirá un pago de cinco dólares (\$5.00) por cada presentación de los productos naturales y suplementos nutricionales, según definidos en este reglamento, a ser registrado, durante el tiempo de moratoria establecido para el registro. Con posteridad a dicho término el pago será de quince dólares (\$15.00) por cada presentación del productos naturales y suplementos nutricionales, según definidos en este reglamento.

Sección 9. El pago de la cuota por concepto de solicitud de registro de productos naturales y suplementos nutricionales, según definidos en este reglamento, se efectuará a través de giro postal, cheque certificado de gerente a nombre del (la) Secretario(a) de Hacienda de Puerto Rico, tarjeta de crédito, tarjeta de débito o a través de Colecturía Virtual. Se podrán realizar pagos en efectivo hasta \$50.00.

Sección 10. El pago por concepto de registro será vitalicio, salvo que exista algún cambio en el producto.

Sección 11. Cualquier cambio en la información sometida en el registro de productos naturales deberá ser notificado al Departamento de Salud, Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, División de Medicamentos y Farmacia.

Sección 12. Todo cambio en la información sometida en el registro de productos naturales y suplementos nutricionales, según definidos en este reglamento, deberá ser presentado en un término no mayor de cinco (5) días calendario desde que ocurre el cambio, acompañado del pago de los derechos correspondientes.

Artículo 3. Deberes y Facultades del Secretario

Sección 1. El Secretario de Salud no podrá dar a conocer los ingredientes de las fórmulas, a no ser por mandato judicial competente.

Sección 2. Toda la documentación de cada fórmula registrada será archivada por el Secretario de Salud y se mantendrá en un "back up" de la información digital relacionada con el registro de medicamentos desde la vigencia de este reglamento.

Sección 3. El Secretario de Salud estará facultado para revocar el certificado de registrado de

- un producto natural o suplemento nutricional, según definidos en este reglamento, si encontrase que se está incurriendo en violación a las disposiciones del mismo.
- Sección 4. El Departamento de Salud garantizará el acceso al Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO), al Registro de Productos Naturales y Suplementos Nutricionales, para así fortalecer el desempeño eficaz de la función fiscalizadora de DACO, en lo que respecta a la distribución de estos productos. El Secretario establecerá los mecanismos y/o procedimientos necesarios para dar cumplimiento a esta disposición con el Secretario de DACO.
- Sección 5. El Departamento de Salud proveerá acceso a la ciudadanía en general, a través su portal, al Registro de Productos Naturales y Suplementos Nutricionales, según definido en este reglamento.
- Sección 6. El Departamento de Salud no será responsable de la finalidad terapéutica de los productos naturales y alimentos, según definidos en este reglamento, registrados, por lo que no se incluirá, ni publicará en ningún rótulo, anuncio, ni en ninguna otra forma de publicidad, la adjudicación de responsabilidad alguna del Departamento de Salud. Tampoco podrá utilizar el nombre y logo del Departamento de Salud, para fines de promoción y mercadeo del producto.

CAPÍTULO V AGENTE REPRESENTANTE

- Sección 1. Toda persona que se dedique a representar a un fabricante o distribuidor al por mayor de productos naturales y suplementos nutricionales, según definidos en este reglamento, o que represente productos naturales o suplementos nutricionales, según definidos en este reglamento, de su propiedad, sin dedicarse al almacenaje o distribución de los mismos en Puerto Rico, deberá solicitar y obtener del Secretario de Salud una certificación que le acredite como agente representante. Esta disposición aplicará también a toda persona que represente a un distribuidor que se dedique a la distribución al reverso de productos naturales y suplementos nutricionales, según definidos en este reglamento. Por distribución al reverso de productos naturales y suplementos nutricionales, según definidos en este reglamento, se entenderá la coordinación para la devolución al fabricante de productos naturales expirados o no aptos para consumo, sin entrar en la posesión de los mismos.
- Sección 2. En la solicitud de certificación el agente representante proveerá como mínimo la siguiente información descrita en el Artículo 2 del Capítulo II de este reglamento. Además, proveerá la siguiente información:
- a) Lista de los productos naturales y suplementos nutricionales que se distribuirán o representarán.
 - b) Nombre, dirección física y postal, correo electrónico y teléfonos del fabricante o distribuidor representado y la autorización certificada del mismo designándolo como agente representante.
- Sección 3. El agente representante deberá mantener una oficina en Puerto Rico fuera de su residencia oficial, para llevar a cabo las funciones administrativas. En la oficina se exhibirá en lugar visible la certificación otorgada bajo este reglamento y los permisos correspondientes de otras agencias reguladoras.
- Sección 4. El agente representante mantendrá en su oficina el registro de todas las transacciones relacionadas con la compra, distribución y venta de los productos naturales y/o suplementos nutricionales, según definidos en este reglamento, a través de los distribuidores al por mayor debidamente autorizados por el Departamento de Salud. Mantendrá en archivo, además, copias de las licencias o

certificaciones que autorizan a cada uno de sus clientes a adquirir y distribuir productos naturales y/o suplementos nutricionales en Puerto Rico, según definidos en este Reglamento; copia del número de FDA del manufacturero; y copia de las facturas de productos naturales y/o suplementos nutricionales, según definidos en este reglamento, que el manufacturero o distribuidor que representa, distribuyó a cada cliente en Puerto Rico. Estos documentos y otros documentos relacionados deberán estar disponibles para inspección y fotocopia por los oficiales autorizados de las agencias estatales y federales correspondientes.

- Sección 5. El agente representante será responsable de solicitar y obtener el registro de los productos y/o suplementos nutricionales, según definidos en este reglamento, que representa si éstos no han sido previamente registrados en Puerto Rico.
- Sección 6. El agente representante será responsable de notificar por escrito a sus clientes y verificar que se ejecuten las órdenes de remoción de productos naturales y/o suplementos nutricionales, según definidos en este reglamento del mercado y otras notificaciones emitidas por el manufacturero o por agencias federales o estatales sobre los productos naturales que representa.
- Sección 7. Todo manufacturero y/o distribuidor es responsable de notificar al Departamento de Salud la designación y retiro del agente representante.

CAPÍTULO VI MANUFACTURA DE PRODUCTOS NATURALES Y/O SUPLEMENTOS NUTRICIONALES

Artículo 1. Certificación de Manufactura de Producto Natural y/o Suplemento Nutricional, según definidos en este Reglamento

- Sección 1. Todo establecimiento que se dedique a la manufactura de productos naturales y/o suplemento nutricional en Puerto Rico, según definidos en este Reglamento deberá solicitar y obtener una Certificación de Manufactura de Producto Natural y/o Suplemento Nutricional, según definidos en este reglamento del Secretario de Salud que le autorice a manufacturar y distribuir al por mayor los mismos en Puerto Rico, a excepción de las industrias farmacéuticas debidamente licenciadas y registradas de conformidad con las disposiciones del Reglamento de la Secretaría de Salud Núm. 156 Para Reglamentar la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos.
- Sección 2. Toda persona que se dedique a la manufactura de productos naturales y/o suplemento nutricional, según definidos en este reglamento deberá radicar una solicitud la División de Farmacias y Medicamentos, adscrita a la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud en el formato establecido por el Departamento de Salud.
- Sección 3. En la solicitud de Certificación de Manufactura de Producto Natural y/o Suplementos Nutricionales, según definidos en este reglamento se proveerá como mínimo la información descrita en el Artículo 2 del Capítulo II de este reglamento. Además, proveerá la siguiente documentación:
- a) Copia del registro de manufacturero expedido por la FDA como manufacturero.
 - b) El protocolo de manufactura a implementarse en el establecimiento. En aras de garantizar la calidad del producto, este protocolo deberá cumplir con la *Buenas Prácticas de Manufactura* (Good Manufacturing Practice (GMP)) y los *Procedimientos Operativos Estandarizados* (Standard Operating Procedures (SOP)).

b) Certificado de Análisis para los productos manufacturados, de un laboratorio registrado por la FDA y licenciado por el Departamento de Salud que incluye la siguiente información:

1. Nombre del manufacturero, incluyendo dirección e información de contacto;
2. Número de registro con la FDA y número de licencia del Departamento de Salud, si es una Industria Manufacturera debidamente licenciada.
3. Contenido de los ingredientes del producto natural y/o suplemento nutricional, según definidos en este reglamento

Sección 4. Todo establecimiento que se dedique a la manufactura de productos naturales y/o suplementos nutricionales en Puerto Rico, según definidos en este Reglamento, deberá cumplir con las disposiciones del 21 CFR 111.

Sección 5. Todo establecimiento que se dedique a la manufactura de productos naturales y/o suplemento nutricional, en Puerto Rico, según definidos en este Reglamento contará entre su personal con por lo menos un (1) químico certificado o un (1) farmacéutico que asegurará el cumplimiento con las disposiciones de leyes y reglamentos del Departamento de Salud y otras agencias gubernamentales referentes a la manufactura, empaque y distribución de estos productos.

Sección 5. Entre las funciones del químico o farmacéutico se incluyen:

- a) Ser responsable de asegurar que se cumpla con las disposiciones de leyes y reglamentos del Departamento de Salud y de otras agencias gubernamentales estatales y federales referentes a la manufactura, empaque, y distribución de productos naturales en Puerto Rico.
- b) Intervenir en áreas, tales como, revisión y aprobación de los cambios de procesos que impacten la manufactura y empaque de los productos, cambios a documentos maestros de los productos a manufacturarse o desviaciones de procesos que impacten la calidad del producto y, por ende, la seguridad pública, o desarrollo e implantación de nuevos procesos para la manufactura de los productos.
- c) Se designará al químico o al farmacéutico como la persona encargada de la facilidad. La designación deberá ser notificada al Departamento de Salud, dentro de los próximos diez (10) días calendarios de ocurrida la designación.

CAPÍTULO VII ELABORACIÓN ARTESANAL DE PRODUCTOS NATURALES

Artículo 1. Certificación de Registro de Productos Naturales Artesanales

Sección 1. Toda persona que se dedique a la elaboración de productos naturales artesanales, deberá registrarse y obtener una certificación del Secretario de Salud, según se establece en este reglamento.

Sección 2. Para poder registrarse y recibir la correspondiente certificación deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) El producto natural artesanal será uno producido en Puerto Rico.
- b) Por una persona puertorriqueña o con domicilio o residencia *bona fide* en Puerto Rico.
- c) Que utilice materia prima local.
- d) Que trabaje a base de labor manual o con sus herramientas, equipos o

- instrumentos.
- e) Deberá someter la fórmula del producto natural artesanal y el proceso de elaboración del mismo.
 - f) Deberá cumplir con las disposiciones contenidas en la Ley Núm. 166 de 11 de agosto de 1995, según enmendada.
 - g) Deberá tener un área designada (taller artesanal) para la elaboración, manufactura y/o fabricación de los productos; que tenga disponible un lavamanos con agua fría y caliente y que no conecte con la residencia principal.
- Sección 3. El producto natural artesanal a presentarse deberá estar etiquetado, conteniéndose en la misma: presentación o identidad del producto, nombre y teléfono del artesano, número de certificación del Departamento de Salud, los ingredientes, subingredientes, las indicaciones de uso y las advertencias correspondientes, tales como posibles alergias, cambios de color y/u olor del producto natural artesanal.
- Sección 4. El registro de los productos artesanales se realizara por grupo y categoría (ej. jabones de coco, aceites, etc.).
- Sección 5. Durante las ferias de artesanía, los artesanos deben tener en un lugar visible la Certificación emitida por el Departamento de Salud.

CAPÍTULO VIII DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS NATURALES Y SUPLEMENTOS NUTRICIONALES, SEGÚN DEFINIDOS EN ESTE REGLAMENTO

- Artículo 1.** Certificación de distribución al por mayor de productos naturales y suplementos nutricionales, según definidos en este reglamento.
- Sección 1. Toda persona que se dedique a la distribución al por mayor de productos naturales y suplementos nutricionales, según definidos en este reglamento, deberá solicitar y obtener del Secretario de Salud una certificación que le autorice a adquirir, almacenar y distribuir los mismos, a excepción de las droguerías debidamente licenciadas y registradas de conformidad con las disposiciones del Reglamento de la Secretaria de Salud Núm. 156 Para Reglamentar la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos.
- Artículo 2.** Radicación de Solicitud de Certificación
- Sección 1. Todo distribuidor al por mayor de productos naturales y suplemento nutricional, según definidos en este reglamento deberá radicar una solicitud de certificación en el formato establecidos por el Departamento de Salud. En la solicitud se proveerá la información descrita en el Artículo 2 del Capítulo II de este Reglamento. Además, proveerá:
- a) Lista de los productos naturales y suplemento nutricional, según definidos en este Reglamento que el solicitante distribuirá. Esta lista, además, estará accesible en el establecimiento para verificación durante su inspección.
- Artículo 3.** Certificación de Distribución al por Menor de Productos Naturales y/o Suplementos Nutricionales, según definidos en este Reglamento
- Sección 1. Toda persona que se dedique a la distribución o venta al por menor de productos naturales y suplemento nutricional, según definidos en este reglamento, deberá solicitar y obtener una certificación que le autorice a adquirir, comprar, almacenar, distribuir y vender dichos productos, a excepción de las farmacias debidamente licenciadas y registradas de conformidad con las disposiciones del Reglamento de la Secretaria de Salud Núm. 156 Para Reglamentar la Operación

de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos.

Sección 2. Todo distribuidor, al por menor, de productos naturales y suplemento nutricional, según definidos en este reglamento, deberá haber radicado una solicitud de certificación en el formato establecidos por del Departamento de Salud. En la solicitud se proveerá la información descrita en el Artículo 2 del Capítulo II de este reglamento. Además, proveerá:

- a) Lista de los productos naturales que el solicitante distribuirá. Esta lista, además, estará accesible en el establecimiento para verificación durante su inspección.

Artículo 4. Adquisición de productos naturales

Sección 1. Los productos naturales y suplemento nutricional, según definidos en este Reglamento, se podrán adquirir en farmacias, y en establecimientos debidamente autorizados y registrados por el Secretario de Salud como distribuidores al por menor de productos naturales.

Artículo 5. Prohibiciones expresas

Sección 1. Los establecimientos con certificación de distribuidor al por mayor o al menor de productos naturales no podrán distribuir con dicha certificación medicamentos.

Sección 2. Se prohíbe importar productos naturales y suplemento nutricional, según definidos en este Reglamento, para ser re-ensados en Puerto Rico, salvo que se trate de una industria manufacturera debidamente licenciada por el Departamento de Salud.

Sección 3. Se prohíbe utilizar en los productos naturales y alimentos, según definidos en este Reglamento, así como durante el proceso de promoción y mercadeo de los mismos reclamos medicinales que contengan el siguiente lenguaje "cura", "elimina", "tratamiento", "prevención" o "alivio" de una enfermedad o condición que afecte la salud. A todo producto natural y alimento regulado por este Reglamento que realice los reclamos medicinales antes expuesto, se les aplicaran las disposiciones del Reglamento de la Secretaria de Salud Núm. 156. Además, se adopta por referencia la reglamentación federal contenida en el 21 CFR § 101.71.

Sección 4. En el caso de productos naturales y suplemento nutricional, según regulados por este Reglamento, sólo se permitirá el uso de los reclamos de salud permitidos en la reglamentación federales contenidas en el 21 CFR §101.72- 101.83. Se adopta por referencia la reglamentación federal.

Artículo 6. Conservación y expendio o venta de productos naturales

Sección 1. Los establecimientos con certificación de distribuidor de productos naturales y suplemento nutricional, según regulados por este Reglamento, contarán con un área o espacio físico, separado de cualesquiera otros artículos o productos que se expendan en los mismos para la conservación de estos.

Sección 2. Los productos naturales y suplemento nutricional, según regulados por este reglamento, se conservarán, expenderán o venderán en sus envases originales, debidamente rotulados por el fabricante, indicando en su etiqueta su contenido, indicaciones de uso, el nombre del fabricante o distribuidor y cualquier otra información para la seguridad en su uso, según requerido por ley.

Sección 3. Los productos naturales y suplemento nutricional, según regulados por este

reglamento, se conservarán en un ambiente y temperatura adecuados de acuerdo con las especificaciones del fabricante para que su calidad, pureza y potencia no sufra deterioro o disminución alguna.

Artículo 7. Rotulación y envase de los productos naturales

Sección 1. La etiqueta o rotulación de todo producto natural y suplemento nutricional, según regulados por este reglamento, a ser mercadeado y distribuido en Puerto Rico debe cumplir con los requerimientos de la FDA.

Artículo 8. Expediente e Inventario

Sección 1. Todo establecimiento con certificación para distribuir productos naturales y suplemento nutricional, según regulados por este Reglamento, preparará y mantendrá actualizado un inventario y expediente completo de las transacciones de adquisición y venta de los productos regulados por este Reglamento. Este expediente incluirá entre otros documentos: facturas y registros de los productos emitidos por la FDA.

CAPÍTULO IX DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS

Artículo 1. Facultades del Secretario

El Secretario de Salud es responsable de poner en vigor y fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento. Tendrá la facultad de investigar, inspeccionar, citar testigos, aprobar y aprobar las reglas necesarias para hacer viable los propósitos del mismo. Además, de entenderlo necesario podrá solicitar la entrega voluntaria de productos para ser sometidos a un proceso de validación por el Departamento de Salud.

Artículo 2. Inspectores

Sección 1. Los inspectores que velarán por el cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento estarán adscritos a la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS), División de Medicamentos y Farmacias.

- a) El Inspector será un técnico de farmacia debidamente certificado por la Junta de Farmacia de Puerto Rico, con registro profesional vigente, y que tenga un mínimo de un (1) año de experiencia como técnico de farmacia.
- b) El Departamento de Salud determinará los adiestramientos en las áreas de seguridad de alimentos que deberán tener los inspectores.

Sección 2. El Inspector podrá inspeccionar y examinar toda documentación y actividades sujetas a las certificaciones expedidas al amparo de este reglamento.

Sección 3. El Inspector podrá inspeccionar y examinar toda documentación y actividades sujetas a las certificaciones y autorizaciones especiales expedidas al amparo de este reglamento dentro de los siguientes establecimientos:

- a) Agente Representante
- b) Distribuidor al Por Mayor de Productos Naturales y suplemento nutricional, según regulados por este reglamento.
- c) Distribuidor al Por Menor de Productos Naturales y suplemento nutricional, según regulados por este reglamento.

- d) Manufactura de Productos Naturales y suplemento nutricional, según regulados por este reglamento.

Artículo 3. Inspecciones

- Sección 1. La Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud realizará inspecciones a los establecimientos certificados con el propósito de determinar el cumplimiento con las disposiciones establecidas en este reglamento.
- Sección 2. Las inspecciones podrán ser iniciales, generales, de seguimiento, o como parte del proceso de investigación de una querrela, o incidente relacionado a los servicios que se brinden en el establecimiento concernido.
- Sección 3. Al momento de realizarse la inspección los permisos operacionales deben estar disponibles para la evaluación del inspector.
- Sección 4. El importe por concepto de la inspección será de \$50.00 hora por inspección. Si el Secretario de Salud determina que el solicitante cumple con los requisitos de este reglamento, expedirá la correspondiente certificación.
- Sección 5. De haber algún señalamiento, es responsabilidad del solicitante realizar la corrección dentro del término de quince (15) días calendarios, a partir de la fecha de la notificación de los señalamientos.
- Sección 6. Las inspecciones se realizarán por inspectores debidamente autorizados por el Secretario de Salud, a través de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud. Estos deberán estar debidamente identificados durante el proceso de inspección.
- Sección 7. El Secretario de Salud podrá ordenar inspecciones en cualquier momento que estime pertinente, sin mediar notificación.

Artículo 4. Autoridad para entrar en el local e inspeccionar los expedientes

- Sección 1. La Secretaría Auxiliar de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, y sus representantes autorizados, realizarán las inspecciones o investigaciones que crean necesarias, y podrán revisar cualquier expediente del establecimiento de forma tal que se pueda constatar el cumplimiento con cada uno de los requisitos de este reglamento. Dichas inspecciones podrán llevarse a cabo sin notificación previa.

Artículo 5. Procedimiento para las Visitas de Inspección

- Sección 1. El Secretario de Salud podrá delegar la función de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de este reglamento, además, de cualesquiera otras funciones relacionadas, a la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud del Departamento de Salud.
- Sección 2. Los inspectores como parte de la inspección a los establecimientos que aplica este reglamento, podrán llevar a cabo, entre otras, las siguientes funciones:
- (a) Examinar documentos, inventarios, bienes, locales, predios, transacciones, negocios o cualesquiera otros materiales o actividades relacionadas con la manufactura y distribución de producto natural y/o suplemento nutricional, según regulados por este reglamento.
 - (b) Decomisar o embargar todo producto natural y/o suplemento nutricional,

según regulados por este reglamento, que no esté registrado de acuerdo con este reglamento o que no esté apto para su consumo;

- (c) Levantar las pruebas necesarias para el procesamiento de los violadores de este reglamento, con el fin de que sean procesados en el foro administrativo o judicial correspondiente.

- Sección 3. Todo documento cuyo examen resulte pertinente a la luz de las disposiciones de este reglamento, y que esté relacionado con la manufactura y/o distribución al por menor o al por mayor de productos naturales y/o suplementos nutricionales, en Puerto Rico, según regulados por este reglamento, estará disponible para inspección del Secretario o sus representantes autorizados.
- Sección 4. Toda persona poseedora de una certificación al amparo de las disposiciones de este Reglamento, deberá facilitar cualquier inspección que requiera el Secretario.
- Sección 5. Las inspecciones de los establecimientos a los que aplican las disposiciones de este reglamento se podrán llevar a cabo sin previo aviso durante el horario regular de operaciones del establecimiento.
- Sección 6. La ausencia del dueño o persona principal en el establecimiento no será motivo o justificación para impedir que la inspección se lleve a cabo.
- Sección 7. En aquellos casos en que los documentos válidamente obtenidos no hayan de ser utilizados conforme se dispone en este reglamento, serán devueltos a su dueño o custodio legal de donde se obtuvieron.

Artículo 6. Informe de la Inspección y Plan de Correcciones

- Sección 1. El informe de inspección incluirá todos los señalamientos de las deficiencias encontradas durante el proceso de evaluación del establecimiento y será sometido durante los próximos quince (15) días laborables siguientes a la inspección.
- Sección 2. La Secretaría Auxiliar de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud podrá extender el período de entrega del informe de inspección bajo circunstancias especiales o por necesidad en servicio.
- Sección 3. El Departamento de Salud concederá un término de quince (15) días calendarios, a partir de la notificación del informe, al establecimiento inspeccionado, para que someta un Plan de Corrección para cada una de las deficiencias señaladas. En caso de situaciones extraordinarias o que constituya un peligro se podrá requerir la corrección de forma inmediata.
- Sección 4. La información contenida en documentos relacionados con la inspección, incluyendo el plan de correcciones de deficiencias, no podrá ser examinada ni fotocopiada por terceras personas, excepto cuando:
 - (a) La persona, institución o establecimiento consienta por escrito a otorgar la información y releve de responsabilidad al Departamento;
 - (b) La información sea solicitada por una agencia o instrumentalidad del Gobierno de Puerto Rico o del Gobierno Federal para propósitos de investigación y mientras la agencia se responsabilice de la confidencialidad de la información.
 - (c) El Estado inste un procedimiento de sanciones o revocación de certificación por incumplimiento de las leyes y reglamentos.
 - (d) Medie una orden de un Tribunal de Justicia.

Artículo 7. Conductas Constitutivas de Infracciones al Reglamento

Se considerará conducta constitutiva de infracción a este Reglamento las siguientes:

- Sección 1. Adquirir, vender o entregar productos naturales y/o suplemento nutricional, según regulados por este reglamento, en un establecimiento que no tenga la certificación correspondiente.
- Sección 2. Vender o entregar productos naturales y/o suplemento nutricional, según regulados por este reglamento, que no estén registrados en el Departamento de Salud.
- Sección 3. Establecer, dirigir, administrar u operar un establecimiento que se dedique a la manufactura, distribución y venta de productos naturales y suplemento nutricional, según regulados por este Reglamento, sin poseer la certificación vigente requerida en este Reglamento.

Artículo 8. Obstrucción a las Funciones del Inspector

- Sección 1. Toda persona que obstruya o impida, ejerciendo fuerza o intimidación, que se realicen las funciones y actividades de los inspectores del Departamento de Salud, de la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, en los establecimientos sujetos a las disposiciones de este reglamento, incurrirá en una conducta constitutiva de infracciones al reglamento.

Artículo 9. Multas Administrativas y Penalidades

- Sección 1. Cualquier persona natural o jurídica que infrinja las disposiciones de este reglamento, será responsable de una multa administrativa no mayor de cinco mil (\$5,000) dólares por cada infracción.
- Sección 2. La negativa del infractor al pago de la multa administrativa será causa para que la Secretario de Salud adopte cualquier otro remedio para sancionar la infracción cometida y para que se suspenda cualquier certificación o emitida. Además, el Secretario puede referir el caso a la Junta Examinadora correspondiente para la acción correspondiente, en los casos que corresponda.

Artículo 10. Orden de Cierre

- Sección 1. El Secretario ordenará el cierre de los establecimientos sujetos a las disposiciones de este reglamento a los cuales se les haya suspendido, cancelado o revocado su certificación y de aquellos que operen sin la certificación requerida.

Artículo 11. Procedimientos Investigativos y Adjudicativos

- Sección 1. Todo procedimiento investigativo o adjudicativo iniciado por el Secretario de Salud que surja en virtud de las disposiciones de este reglamento, así como, la imposición y monto de multas administrativas que se impongan por infracciones a las mismas, y la revisión judicial de las decisiones finales del Secretario, se regirán por lo establecido en la *Ley Núm. 38 del 30 de junio de 2017, mejor conocida como "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico"* y por el Reglamento Núm. 85 de la Secretaria de Salud para Regular los Procedimientos Adjudicativos en el Departamento de Salud y sus Dependencias.
- Sección 2. La multa impuesta por el Departamento de Salud deberá ser pagada en cheque certificado a nombre del (la) Secretario(a) de Hacienda de Puerto Rico, dentro de

los quince (15) días siguientes a la fecha en que se notifique la determinación de la agencia.

CAPÍTULO X DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Cláusula de Adopción de Reglamentación Federal

Sección 1. Se adopta por referencia la reglamentación federal contenida en 21 CFR 111, relacionada con los suplementos nutricionales.

Artículo 2. Interpretación y Separabilidad

Sección 1. Las palabras y frases utilizadas en este reglamento se interpretarán según el contexto y el significado avalado en el uso común y corriente. Las voces usadas en este reglamento en el tiempo presente incluyen también el futuro; las usadas en el género masculino incluyen el femenino y neutro, salvo en los casos que tal interpretación resultare absurda; el número singular incluye al plural y el plural incluye al singular, siempre que la interpretación no contravenga el propósito de la disposición.

Sección 2. De enmendarse uno o varios de los artículos contenidos en este reglamento, o en caso de que una palabra, inciso, artículo, sección, capítulo o parte del reglamento fuese decretado inconstitucional por el Tribunal Supremo de Puerto Rico, o por otro tribunal con jurisdicción y competencia, las restantes disposiciones de este reglamento mantendrán su vigencia.

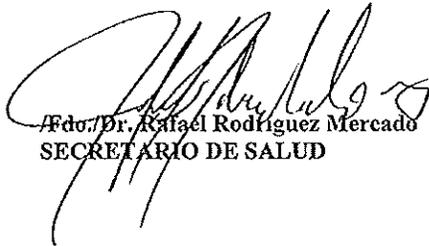
Artículo 3. Cláusula de Salvedad

Cualquier asunto no cubierto por este reglamento, será resuelto por el Secretario de Salud en conformidad con las leyes, reglamentos, órdenes aplicables y en todo aquello que no esté previsto en las mismas se regirá por las normas de sana administración pública.

Artículo 4. Vigencia

Este reglamento entrará en vigor treinta (30) días luego de su presentación ante el Departamento de Estado de Puerto Rico.

Aprobado en San Juan, Puerto Rico, hoy, 14 de Mayo de 2018.


Edo. Dr. Rafael Rodríguez Mercado
SECRETARIO DE SALUD