

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD

ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 346

PARA ESTABLECER LA POLÍTICA PÚBLICA EN TORNO A LA
DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS NATURALES O SUPLEMENTOS
NUTRICIONALES O SUPLEMENTOS DIETÉTICOS EN EL ESTADO LIBRE
ASOCIADO DE PUERTO RICO

POR CUANTO: El Departamento de Salud fue creado según lo dispuesto en la Ley Número 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, 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 del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

POR CUANTO: Reconociendo su deber constitucional de velar por la salud del pueblo y en el cumplimiento de la política pública del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, el Departamento de Salud tiene la responsabilidad de fijar los objetivos de salud del pueblo de Puerto Rico y desarrollar estrategias para proteger la Salud del Pueblo.

POR CUANTO: La Secretaria de Salud ejercerá todas aquellas funciones que le asigna la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, y la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, y todas las leyes vigentes relacionadas con la salud que exigen un sistema de servicios de salud efectivo.

POR CUANTO: De conformidad con las facultades que le confiere la Ley Número 81 del 14 de marzo de 1912; según enmendada la Secretaria de Salud tiene la autoridad en Ley para emitir órdenes para prevenir promover la salud y al bienestar público. Esta facultad conferida por la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y la Ley Orgánica del Departamento sirven el propósito de prestar atención y tomar las medidas que sean necesarias para velar por la salud pública y el bienestar del Pueblo de Puerto Rico.

POR CUANTO: Durante los pasados dos (2) años, a través de los procesos de inspección realizados por los inspectores de la División de Medicamentos y Farmacias, adscrita a la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) se ha identificado un incremento significativo en la

OK

disponibilidad y el acceso de productos considerados *productos naturales y/o suplementos nutricionales o suplementos dietéticos* en los diferentes puntos de ventas a nivel de la Isla. Igualmente es palpable el incremento en la promoción a través de los medios de comunicación de estos productos.

POR CUANTO: Los suplementos nutricionales o suplementos dietéticos pueden contener ingredientes activos que tienen efectos biológicos en el cuerpo; o podrían resultar perjudiciales si se combinan con otros suplementos, se usan como medicamentos, se sustituyen por medicamentos o se toman en exceso.

POR CUANTO Los suplementos nutricionales o suplementos dietéticos no son medicamentos, por lo cual no están destinados para diagnosticar, tratar, prevenir o curar enfermedades.

POR CUANTO La Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, establece como política pública que ninguna persona podrá exhibir, ofrecer para la venta, distribuir, vender, entregar, almacenar, regalar o donar ni hacer promoción alguna de productos naturales a menos que hayan sido registrados por el Departamento de Salud para su mercadeo, distribución o venta.

POR CUANTO: La Secretaria de Salud establece y promulga la siguiente directriz cónsona con la misión y visión del Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico de garantizar la salud de todos los habitantes de Puerto Rico, y de esta forma, conservar la salud como un estado o condición de bienestar físico, mental, emocional y social, que permita al ser humano el pleno disfrute de la vida.

POR TANTO: YO, ANA RIUS ARMENDARIZ, M.D., SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO, PROMULGO EN ESTA FECHA LA PRESENTE ORDEN DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES VIGENTES EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE ME CONFIERE LA LEY NÚMERO 81 DEL 14 DE MARZO DE 1912, SEGÚN ENMENDADA, ORDENO:

PRIMERO: Para propósito de esta Orden Administrativa, el término **producto natural** significa productos que incluyen sustancias de hierbas o material de plantas (completa, fragmentada o cortada), alga, fungi,



o cualquier combinación, usualmente en forma seca pero a veces fresca. Además la definición de productos naturales incluye los suplementos nutricionales o suplementos dietéticos.

SEGUNDO:

Según la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés), un producto natural puede ser un alimento (incluyendo a los suplementos dietéticos y/o suplementos nutricionales), una droga o medicamento (incluyendo medicamentos biológicos) o un cosmético. La definición del producto natural bajo alguna de las categorías listadas anteriormente dependerá del uso para el cual ha sido previsto. Dicho uso se establece a través de la información contenida en la etiqueta del producto, promoción que lo acompaña o circunstancias relacionadas a su distribución, entre otras cosas.

- a. Los productos naturales son 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, entre otros procesos. Esto incluye sustancias de hierbas trituradas o pulverizadas, tintes, extractos, aceites de esencia y jugos extraídos.
- b. Los productos naturales pueden contener ingredientes activos orgánicos o inorgánicos que no son de origen vegetal (por ejemplo, de origen animal o mineral) y excipientes. Sin embargo, los productos naturales o mezclas de productos naturales a los cuales se le ha añadido sustancias activas definidas químicamente, incluyendo compuestos sintéticos o componentes aislados de materiales de hierbas no son considerados como productos naturales.

TERCERO:

Por su parte, un suplemento nutricional o suplemento dietético es un producto previsto para suplementar la dieta que componen o contienen uno o más de los siguientes ingredientes dietéticos: vitaminas, minerales, hierbas o productos botánicos, aminoácidos, sustancia dietética para consumo humano para suplementar la dieta aumentando la ingesta dietética o un concentrado, metabolito, constituyente, extracto o una combinación de cualquier de estos ingredientes.

CUARTO:

Todo producto natural que se interese mercadear o distribuir en Puerto Rico, deberá ser registrado en la División de Medicamentos y Farmacias, adscrita a la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación Facilidades de Salud (SARAFS), en un formulario diseñado por el Departamento de Salud. Con la solicitud de Registro de Producto Natural se acompaña la siguiente documentación:

1. Data para el Control De Calidad (Certificado de Análisis) e.g., especificaciones con valores límites para su identificación, contaminación microbial, residuos químicos (e.g., pesticidas), y metales pesados, entre otros.
2. Proceso para obtener el producto incluyendo su descripción y caracterización.
3. Muestra de Etiquetas
4. Material de Promoción/Anuncios
5. Certificado de Análisis de un laboratorio que incluya la siguiente información:
 - a. Nombre del manufacturero, incluyendo dirección e información de contacto
 - b. Numero de registración con la FDA
6. Advertencias

QUINTO:

Todo producto natural deberá cumplir con los requerimientos de la FDA en cuanto a etiquetas, declaraciones, normas de calidad para ser registrados en el Departamento de Salud.

ack

SEXTO:

Todo registro de producto natural se hará en formato digital o electrónico que el Departamento disponga para tales fines.

SÉPTIMO:

Todo registro de producto natural devengará un importe de la cantidad de Veinticinco dólares (\$25.00) por cada concentración y por cada tamaño del producto a ser registrado.

OCTAVO:

Toda persona que se dedique a la manufactura de productos naturales deberá radicar una solicitud para ello en la División de Medicamentos y Farmacias, adscrita a SARAFS, en un formulario diseñado por el Departamento de Salud. El importe por concepto de la solicitud y autorización será de quinientos dólares (\$500.00), cada dos (2) años. Con la solicitud de Manufactura de Producto Natural se acompañará la siguiente documentación:

1. Copia del registro de manufacturero expedido por la FDA.

2. Certificado de Análisis de un laboratorio que incluya la siguiente información:
- a. Nombre del fabricante, incluyendo dirección e información de contacto
 - b. Número de registración con la FDA

NOVENO:

La División de Medicamentos y Farmacias evaluará la solicitud, así como los documentos que acompañan la misma y expedirá una Certificación para Distribuir Productos Naturales o una Certificación para Manufacturar Productos Naturales, según corresponda.

DECIMO:

El importe por concepto de la "Certificación" para Distribuir Productos Naturales al por Mayor será de cien dólares (\$100.00) cada dos (2) años. La misma se acompañará con la lista de productos a distribuir y sus presentaciones. El importe por concepto de la "Certificación" para Distribuir Productos Naturales al por Menor será de cincuenta dólares (\$50.00) cada dos (2) años. La misma se acompañará con la lista de productos a distribuir y sus presentaciones.

UNDECIMO

Toda facilidad y/o establecimiento estará sujeto a inspección por la SARAFS. El importe por concepto de inspección será de cincuenta dólares (\$50.00).

over

DUODÉCIMO

Se excluyen de obtener una Certificación para Distribuir al Por Mayor de Productos Naturales a las Droguerías que poseen una licencia del Departamento de Salud; y se excluyen de obtener una Certificación para Distribuir al Por Menor de Productos Naturales a las Farmacias que poseen una licencia del Departamento de Salud.

DECIMOTERCERO

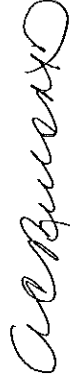
Se prohíbe mercadear los productos naturales para diagnosticar, tratar, prevenir o curar enfermedades.

DUODECIMOUARIO

Esta Orden no será aplicable en los casos contemplados bajo el Reglamento 155 del Departamento de Salud, "Para el Uso, Posesión, Cultivo, Manufactura, Producción, Fabricación, Dispensación, Distribución e Investigación del Cannabis Medicinal".

Esta Orden Administrativa será efectiva inmediatamente y se mantendrá en vigor mientras no sea revocada por una Orden posterior. Todos los memorandos y Órdenes Administrativas previamente emitidas por cualquier Secretario de Salud en la medida 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 Estado Libre Asociado de Puerto Rico, hoy 9 de febrero de 2016 en San Juan, Puerto Rico.



ANA C. RÍUS ARMENDÁRIZ, M.D.,
SECRETARIA DE SALUD