



ESTADO LIBRE ASOCIADO DE
PUERTO RICO
Departamento de Salud

2016

**REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD PARA LA OPERACIÓN DE LOS
ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA MANUFACTURA, ALMACENAJE Y
DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS NATURALES**

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD

REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD PARA LA OPERACIÓN DE LOS
ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA MANUFACTURA, ALMACENAJE Y
DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS NATURALES

ÍNDICE

| | | |
|---------------|--|----|
| CAPÍTULO I | BASE LEGAL, PROPÓSITO Y APLICABILIDAD..... | 1 |
| CAPÍTULO II | DEFINICIONES..... | 2 |
| CAPÍTULO III | CERTIFICACIÓN..... | 3 |
| CAPÍTULO IV | REGISTRO DE PRODUCTOS NATURALES..... | 7 |
| CAPÍTULO V | AGENTE REPRESENTANTE..... | 9 |
| CAPÍTULO VI | MANUFACTURA DE PRODUCTOS NATURALES..... | 10 |
| CAPÍTULO VII | ELABORACIÓN ARTESANAL DE PRODUCTOS NATURALES..... | 11 |
| CAPÍTULO VIII | DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS NATURALES..... | 11 |
| CAPÍTULO IX | DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS..... | 12 |
| CAPÍTULO X | DISPOSICIONES GENERALES..... | 16 |

**ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD**

**REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD PARA LA OPERACIÓN DE LOS
ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA MANUFACTURA, ALMACENAJE Y
DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS NATURALES**

**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, la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como la Ley de Farmacia de Puerto Rico, la Ley Núm. 208 de 30 de diciembre de 2007, según enmendada, conocida como Ley para Reglamentar el Ejercicio de la Medicina Naturopática en Puerto Rico, y la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme.

Sección 2.

Todo procedimiento adjudicativo establecido en este Reglamento se llevará a cabo de conformidad con la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, y conocida como Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme 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, la Secretaría de Salud tendrá la facultad de regular las operaciones de los establecimientos dedicados a la manufactura, almacenaje, distribución y venta, productos naturales 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. Propósito

Se aprueba este Reglamento con el propósito de establecer aquellas normas y parámetros que regirán la operación de los establecimientos dedicados a la manufactura y distribución (al por mayor y al por menor), de productos naturales, en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico. La adopción de este Reglamento persigue asegurar la operación eficiente de las facilidades de salud y establecimientos a ser certificadas, así como que en éstos se brinden servicios de la más alta calidad a nuestro pueblo.

El propósito de este Reglamento es proteger la salud pública vigilando por la integridad de los productos naturales 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, su usan como medicamentos, se sustituyen por medicamentos o se toman en exceso. Estos productos no son medicamentos, por lo cual no están destinados para diagnósticas, tratar, prevenir o curar enfermedades.

Artículo 3. Aplicabilidad

Sección 1. Este Reglamento será aplicable a todos los establecimientos dedicados a la manufactura, almacenaje y distribución de productos naturales en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

Sección 2.

Este Reglamento establece los requisitos que regularán los establecimientos dedicados a la manufactura, almacenaje y distribución de productos naturales en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico y se complementará con las disposiciones del Reglamento de la Secretaría de Salud para la Operación de los

Establecimientos dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico vigente, en aquellas área comunes que no sean contrarias con este reglamento o en aquellas que queden al descubierto.

Sección 3. Las disposiciones de este Reglamento no serán de aplicación a productos naturales derivados del Canabibis, mejor conocido como CBD o Hernn.

Sección 4. La Secretaria 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 – Toda persona autorizada y registrada por la Secretaria de Salud para representar a un manufacturero o distribuidor de productos naturales en el mercado de los mismos, sin que medie para ello almacenaje, distribución o dispensación.

2) Artesano - Significará 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.

3) Departamento -Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y todas las divisiones y unidades administrativas adscritas a este Departamento.

4) Distribuidor al por mayor de productos naturales- Se refiere a toda persona debidamente autorizada y registrada por la Secretaria de Salud para vender al por mayor producto, según se dispone en este Reglamento.

5) Distribuidor al por menor de productos naturales - Se refiere a toda persona debidamente autorizada y registrada por la Secretaria de Salud para vender al por menor productos naturales, según lo dispuesto en este reglamento.

6) División de Farmacia y Medicamentos - Unidad administrativa adscrita a la Secretaria Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud del Departamento de Salud (SARAFS).

7) Doctor en Naturopatía- significa persona debidamente autorizada a ejercer la Medicina Naturopática en Puerto Rico y que cumple con las disposiciones de la Ley Núm. 208 de 30 de diciembre de 2007, según enmendada.

8) Droga – Se refiere a cualquier sustancia de origen animal, vegetal, mineral o sintética, o combinación de estas, (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 - Significa todo establecimiento autorizado y registrado conforme con 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) Ejercicio de la medicina naturopática – Es la prevención, diagnóstico y tratamiento de condiciones de salud humana mediante el uso de medicina natural, terapias y educación al paciente con el fin de mantener y estimular el sistema intrínseco de autosanación de cada individuo.

11) Farmacéutico Inspector o Inspector Asesor de Servicios Farmacéutico-Farmacéutico

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 él mismas.

12) Farmacia - 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.

13) Inspector Auxiliar – 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 las mismas.

14) Junta Examinadora de Doctores en Naturopatía de Puerto Rico.- La Junta nombrada por el Gobernador, con el consejo y consentimiento del Senado, adscrita al Departamento de Salud de Puerto Rico, según las disposiciones de la Ley de la Práctica de la Medicina Naturopática de Puerto Rico, para regular el ejercicio de la medicina naturopática en Puerto Rico.

15) Manufactura - Se refiere a la producción, preparación y procesamiento de productos naturales, directa o indirectamente, por extracción, destilación, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación para ser utilizadas como productos naturales. Incluye la preparación y procesamiento de un producto final, su empaque, reempaque y la rotulación de su envase.

16) Medicina naturópata - significa el sistema de cuidado practicado por un Doctor en Naturopatía para la prevención, diagnóstico y tratamiento de condiciones de salud humana mediante el uso de medicina natural, terapias y educación al paciente con el fin de mantener y estimular el sistema intrínseco de auto sanación de cada individuo.

17) Persona - Toda persona natural o jurídica, independientemente de su denominación y de la forma en que esté constituida.

18) Productos Naturales – Son aquellos que se obtienen cuando substancias 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) y excipientes. Para efectos de este reglamento, los productos naturales incluyen también los suplementos nutricionales y/o suplementos dietéticos.

19) Productos naturales artesanales – Significará 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.

20) Secretario(a) de Salud – El (la) Secretario(a) del Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

21) Tienda de productos naturales o “Health Food” - Establecimiento dedicado a la venta de productos naturales, autorizado y registrado por la Secretaría 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, almacenaje, distribución y venta de productos naturales, y a prestar cualquier otro servicio regulado por este Reglamento, en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, deberá solicitar y obtener la correspondiente certificación expedida por la Secretaría 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 y teléfonos del establecimiento.
- b) Nombre, teléfono 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) Certificación sanitaria expedida por la División 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 Permiso del Estado Libre Asociado de Puerto Rico,
- c) Certificado de inspección y endoso de bomberos vigente expedido por el Departamento de Bomberos de Puerto Rico,
- d) En caso de oficina de doctores en naturopatía, copia de sus respectivas certificaciones, colegiación, registro profesional y credenciales, según aplique.
- e) Documentos relacionados con responsabilidad financiera,
- f) Certificado de Incorporación del Departamento de Estado de Puerto Rico, aplicará solo a las corporaciones debidamente registradas en el Departamento de Estado.
- g) Podrán ser requeridos otros documentos que la Secretaría 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 15 días calendarios de realizarse la inspección. 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.

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 y con los requisitos establecido por el Departamento de Salud.

b) Las facilidades que han estado sin operar, cerradas al público o sin renovar certificación por espacio de un 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 se requerirá una cuota por concepto de derecho de certificación de cien dólares (\$100.00).
3. Distribuidor al Por Menor de Productos Naturales se requerirá una cuota por concepto de derecho de certificación de cincuenta dólares (\$50.00).
4. Registro de Producto Natural se requerirá una cuota por concepto de derecho de veinticinco dólares (\$25.00).
5. Manufacturero de Productos Naturales se requerirá una cuota por concepto de derecho de quinientos dólares (\$500.00).

b) El pago de la cuota de 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, 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 la Secretaría 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 a la Secretaría 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 o un traspaso de la existente. El Departamento de Salud podrá expedir una certificación sustituyendo la anterior por el periodo restante a la fecha de vigencia de la certificación original

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, 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. La falta de notificación puede ser razón suficiente para denegar la adecuada y oportuna renovación.

Sección 9. 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 10. 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 11. 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. La Secretaría 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.

Sección 3. La Secretaria de Salud quedará facultada 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, almacenaje, distribución y venta de productos naturales.

b) Incurrir en violación a cualquier ley o reglamento aplicable a la manufactura, almacenaje, 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 registrá por las disposiciones de procedimientos adjudicativos establecidos en Ley de Procedimiento Adjudicativo Uniforme 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

Artículo 1. Persona responsable de registrar

Sección 1. Toda persona natural o jurídica que se dedique a importar, distribuir, exhibir, vender, entregar, almacenar, regalar, donar o promocionar productos naturales en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico 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 a un agente representante, según definido en este reglamento.

Sección 3. Toda persona natural o jurídica que solicite registrar productos naturales deberá poseer una certificación, según aplique, otorgada por el Departamento de Salud en virtud de la Ley de Farmacia, según enmendada, o por el presente Reglamento.

Artículo 2. Procedimiento para el registro

Sección 1. 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 productos naturales 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, 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 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 y electrónica de la entidad donde se prepara, fábrica o re-embasa el medicamento;
- iii. Nombre, dirección física, postal y electrónica del distribuidor en Puerto Rico;
- iv. Forma, tamaño y concentración en que se expende el medicamento, especificando si es en forma sólida o líquida.

Sección 2. Deberá someter evidencia documental de:

- a) Procesos para obtener el producto incluyendo su descripción y caracterización;
- b) Muestra de las etiquetas a ser utilizadas para identificar el producto;
- c) Material promocional o anuncios utilizados sobre el producto;
- d) Certificado de Análisis del producto por un laboratorio certificado para industria farmacéutica o medicamentos que incluya la siguiente información:
 1. Nombre del manufacturero, incluyendo información de contacto
 2. Nombre del laboratorio y el número de registro de la FDA
- e) Advertencias de salud que requiera el producto

Sección 3. Someter en el formato digital establecido por Reglamento.

Sección 4. La lista de productos naturales a registrarse incluirá en su parte superior el nombre, dirección y teléfono del distribuidor y/o agente representante en Puerto Rico o importador en Puerto Rico.

Sección 5. Todos los documentos deberán ser presentados en el formato digital establecido por el Departamento de Salud.

Sección 6. Toda solicitud deberá estar acompañada del pago del importe de los derechos para el registro de medicamentos.

Sección 7. Se requerirá un pago de veinticinco dólares (\$25.00) por cada concentración y tamaño del productos naturales a ser registrado.

Sección 8. El pago de la cuota de por concepto de solicitud de registro de productos naturales 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 9. El pago por concepto de registro será vitalicio salvo que exista algún cambio en el producto.

Sección 10. 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 11. Todo cambio en la información sometida en el registro de productos naturales deberá ser presentado en un término no mayor de cinco (5) días calendario desde que ocurre el cambio, acompañada del pago de los derechos correspondientes.

Sección 12. El Departamento de Salud no será responsable de la finalidad terapéutica de los productos naturales registrados, por lo que no se incluirá, ni publicará en ningún rólulo, anuncio, ni en ninguna otra forma de publicidad, la adjudicación de responsabilidad alguna del Departamento de Salud. Tampoco podrá utilizarse 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 manufacturero o distribuidor al por mayor de productos naturales o que represente productos naturales de su propiedad, sin dedicarse al almacenaje o distribución de los mismos en Puerto Rico, deberá solicitar y obtener de la Secretaría una licencia 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. Por distribución al reverso de productos naturales se entenderá la coordinación para la devolución al manufacturero 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 que se distribuirán o representarán.
- b) Nombre, dirección física y postal, correo electrónico y teléfonos del manufacturero 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 licencia 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, venta y distribución de los productos naturales a través de los distribuidores al por mayor debidamente autorizados por el Departamento de Salud. Mantendrá en archivo, además, copias de las licencias que autorizan a cada uno de sus clientes a adquirir, almacenar y distribuir medicamentos en Puerto Rico y copia de las facturas de productos naturales 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 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 del mercado y otras notificaciones emitidas por el manufacturero o por agencias federales o estatales sobre los productos naturales que representa.

CAPÍTULO VI
MANUFACTURA DE PRODUCTOS NATURALES

Artículo 1. Certificación de Producto Natural

Sección 1. Todo establecimiento que se dedique a la manufactura de productos naturales en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico deberá solicitar y obtener una Certificación de Manufactura de producto Natural de la Secretaría de Salud que le autoriza a manufacturar, mercadear y distribuir al por mayor los mismos en Puerto Rico.

Sección 2. Toda persona que se dedique a la manufactura de productos naturales 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 se proveerá como mínimo la información descrita en el Artículo 2 del Capítulo II de este Reglamento. Además, proveerá la siguiente documentación:

- a) Numero del registro de manufacturero de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA). En caso de no poseer la misma, deberá acompañar con su solicitud los protocolos 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 del producto por un laboratorio certificado para industria farmacéutica o medicamentos que incluya la siguiente información:
 1. Nombre del manufacturero, incluyendo dirección e información de contacto;
 2. Nombre del laboratorio y el número de registro con la FDA
 3. Contenidos de los ingredientes del producto natural

Sección 4. Todo establecimiento que se dedique a la manufactura de productos naturales en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico deberá contar entre su personal con por lo menos un (1) químico certificado o un (1) farmacéutico que asegure 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) Es responsable de asegurar que se cumpla con las disposiciones de leyes y reglamentos del Departamento de Salud y de otras agencias gubernamentales 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 y su designación será notificada al Departamento de Salud, según se dispone en este Reglamento.

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 de la Secretaría 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.

Sección 3. El producto natural artesanal a presentarse deberá estar etiquetado, conteniéndose en la misma los ingredientes, las indicaciones de uso y las advertencias correspondientes, tales como posibles alergias, cambios de color y/u olor del producto natural artesanal, entre otras.

CAPÍTULO VIII DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS NATURALES

Artículo 1. Certificación de distribución al por mayor de productos naturales

Sección 1. Toda persona que se dedique a la distribución al por mayor de productos naturales deberá solicitar y obtener de la Secretaría 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 Secretaría de Salud 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 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 que el solicitante distribuirá. Esta lista, además, estará accesible en el establecimiento para verificación por el funcionario de la División de Medicamentos y Farmacias durante su inspección.

Artículo 3. Certificación de Distribución al por Menor de Productos Naturales

Sección 1. Toda persona que se dedique a la distribución o venta al por menor de productos naturales 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 Secretaría de Salud 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 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 por el funcionario de la División de Medicamentos y Farmacias durante su inspección.

Artículo 4. Adquisición de productos naturales

Sección 1. Los productos naturales se podrán adquirir en farmacias, y en establecimientos debidamente autorizados y registrados por la Secretaría 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 para ser re-envasados en la jurisdicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, salvo que se trate de una industria manufacturera debidamente licenciada por el Departamento de Salud.

Sección 3. Se prohíbe realizar reclamos medicinales de los productos naturales durante el proceso de promoción y mercadeo de los mismos.

Artículo 6. Conservación y expendio de productos naturales

Sección 1. Los establecimientos con certificación de distribuidor de productos naturales 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 se conservarán y expendrán en sus envases originales, debidamente rotulados por el manufacturero, 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 se conservarán en un ambiente y temperatura adecuados de acuerdo con las especificaciones del manufacturero para que su calidad, pureza y potencia no sufra deterioro o disminución alguna.

Artículo 7. Rotulación y envase de los productos naturales

Sección 1. Toda etiqueta deberá contener la siguiente información, nombre del producto, cantidad neta, lista de ingredientes, nombre y dirección comercial del fabricante, envasador o distribuidor, advertencia en cambio de color y/u olor del producto y posibles alergias.

Artículo 8. Expediente e Inventario

Sección 1. Todo establecimiento con certificación para distribuir productos naturales preparará y mantendrá actualizado un inventario y expediente completo de las transacciones de adquisición y venta de los productos.

CAPÍTULO IX DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS

Artículo 1. Facultades de la Secretaría

La Secretaría 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 de la División de Medicamentos y Farmacias

Sección 1. En la División de Medicamentos y Farmacias podrán ejercer dos (2) tipos de inspectores:

- a) El Inspector Asesor en Servicios Farmacéuticos, que será un Farmacéutico debidamente certificado por la Junta de Farmacia de Puerto Rico, con registro profesional vigente y tenga un mínimo de dos (2) años de experiencia como farmacéutico.
- b) El Inspector Auxiliar que 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 tres (3) años de experiencia como técnico de farmacia

Sección 2. El Inspector Asesor en Servicios Farmacéuticos o el Inspector Auxiliar podrá inspeccionar y examinar toda documentación y actividades sujetas a las certificaciones expedidas al amparo de este Reglamento.

Sección 3. El Inspector Auxiliar podrá inspeccionar y examinar toda documentación y actividades sujetas a la certificación y registros expedidos al amparo de este Reglamento dentro de los siguientes establecimientos:

- a) Agente Representante
- b) Distribuidor al Por Mayor de Productos Naturales
- c) Distribuidor al Por Menor de Productos Naturales
- d) Manufactura de Productos Naturales

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 por hora de inspección. Si la Secretaría 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 15 días calendarios de realizarse la inspección.

Sección 6. Las inspecciones se realizarán por inspectores debidamente autorizados por la Secretaría de Salud, a través de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, la División de Medicamentos y Farmacia. Estos deberán estar debidamente identificados durante el proceso de inspección.

Sección 7. La Secretaría 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. La Secretaría de Salud podrá delegar la función de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento, además, de cualesquiera otras funciones relacionadas, a la División de Medicamentos y Farmacia adscrita 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 expedientes clínicos, documentos, inventarios, bienes, locales, predios, transacciones, negocios o cualesquiera otros materiales o actividades relacionadas con la manufactura y distribución de productos naturales;
- (b) Decomisar o embargar todo productos naturales 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 en Puerto Rico, estará disponible para inspección de la Secretaría 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 la Secretaría.

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 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 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 del Estado Libre Asociado 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 en un establecimiento que no tenga la certificación correspondiente.

Sección 2.

Vender o entregar productos naturales 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 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, Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, División de Farmacia y Medicamentos, en los establecimientos sujetos a las disposiciones de este Reglamento, incurrirá en delito grave, conforme establecido en la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada.

Artículo 9. Multas Administrativas y Penalties

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 Secretaría de Salud adopte cualquier otro remedio concedido en la ley para sancionar la infracción cometida y para que se suspenda cualquier certificación o emitida. Además, la Secretaría puede referir el caso a la Junta Examinadora de Doctores en Neuropatía de Puerto Rico para la acción correspondiente, en los casos que corresponda.

Artículo 10. Orden de Cierre

Sección 1.

La Secretaría 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 la Secretaría 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 de la Secretaría, se regirán por lo establecido en la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como *Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico* y por el Reglamento Núm. 85 de la Secretaría 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. 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 2. Cláusula de Salvedad

Cualquier asunto no cubierto por este Reglamento, será resuelto por la Secretaría 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 3. 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, ____ de _____ 2016.

/Fdo./Dra. Ana C. Ríos Armendáriz
SECRETARIA DE SALUD