



GOBIERNO DE PUERTO RICO

Departamento de Salud

NÚMERO: 9364

Fecha: 10 de marzo de 2022

Aprobado: Lcdo. Félix E. Rivera Torres

Subsecretario de Estado

Departamento de Estado

Gobierno de Puerto Rico

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚM. 156B

**ENMIENDA AL REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚM. 156 PARA LA
OPERACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA MANUFACTURA,
DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN PUERTO RICO**

/Fdo./CARLOS MELLADO LÓPEZ, MD
SECRETARIO DE SALUD

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚM. 156B

ENMIENDA AL REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚM. 156 PARA LA
OPERACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA MANUFACTURA,
DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN PUERTO RICO

ÍNDICE

CAPÍTULO	TÍTULO	PÁGINA
CAPÍTULO I.	BASE LEGAL, PROPÓSITO Y DEFINICIONES.....	1
CAPÍTULO II.	LICENCIAMIENTO.....	5
CAPÍTULO III.	REGISTRO DE MEDICAMENTOS.....	6
CAPÍTULO V.	DISTRIBUCIÓN AL POR MAYOR DE MEDICAMENTOS Y/O DROGUERÍAS.....	10
CAPÍTULO VII.	FARMACIAS.....	11
CAPÍTULO VIII.	DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE RECETA.....	13
CAPÍTULO IX.	MEDICAMENTOS CON REQUISITOS ESPECIALES PARA SU PREPARACIÓN, DISPENSACIÓN Y/O ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS.....	14
CAPÍTULO XI	CERTIFICADO DE REGISTRO TRIENAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS EN OFICINAS MÉDICAS, CERTIFICADO DE REGISTRO TRIENAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS EN INSTITUCIONES DE EDUCACIÓN SUPERIOR.....	15
CAPÍTULO XII.	PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE DONACIONES DE MEDICAMENTOS.....	15
CAPÍTULO XIII.	DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS.....	17
CAPÍTULO XIV.	DISPOSICIONES GENERALES.....	18

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚM.156B

ENMIENDA AL REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚM. 156 PARA LA OPERACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA MANUFACTURA, DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN PUERTO RICO

CAPÍTULO I

BASE LEGAL, PROPÓSITO Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1.01. BASE LEGAL

Por la presente se enmienda el *Reglamento del Secretario de Salud Núm. 156 para la operación de los establecimientos dedicados a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico*, Reglamento Núm. 8703 de 18 de febrero de 2016, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico y según enmendado previamente por el *Reglamento del Secretario de Salud Núm. 156A para la operación de los establecimientos dedicados a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico*, Reglamento Núm. 8806 del 8 de septiembre de 2016, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico (**Reglamento Núm. 156**).

Esta enmienda se promulga en virtud de las disposiciones aplicables de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, conocida como la “Ley del Departamento de Salud” (**Ley Núm. 81**), la cual delega en el Secretario de Salud la responsabilidad de velar por la calidad de los servicios de salud al pueblo de Puerto Rico, de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como la “Ley de Farmacias de Puerto Rico” (**Ley 247-2004**) y de la Ley Núm. 38 de 30 de junio de 2017, según enmendada, conocida como la “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico” (**Ley 38-2017**).

ARTÍCULO 1.02. PROPÓSITO

El presente reglamento se adopta para enmendar el Reglamento Núm. 156 con el propósito de actualizarlo y armonizarlo con el contenido de leyes recientes promulgadas para enmendar la Ley 247-2004. Estas leyes son: (i) la Ley Núm. 169 de 1 de agosto de 2018, (ii) la Ley Núm. 186 de 5 de agosto de 2018, (iii) la Ley Núm. 273 de 27 de diciembre de 2018, (iv) la Ley Núm. 274 de 15 de diciembre de 2018, (v) la Ley Núm. 137 de 1 de agosto de 2019 (vi) la Ley Núm. 45 de 16 de abril de 2020 y (vii) la Ley Núm. 142 de 9 de octubre de 2020. Además, se establece para Puerto Rico los procesos para la solicitud, recibo, almacenaje, distribución y disposición o destrucción de medicamentos donados, específicamente durante declaración de emergencia que pueden ser naturales y/o creadas por el hombre o situaciones extraordinarias o fuera del proceso rutinario que ameriten un manejo especial de medicamentos.

Por lo que, se autorizan los cambios indicados a continuación y se incorpora el contenido modificado o añadido como parte del Reglamento Núm. 156.

Se enmienda el ARTÍCULO 1.04 del CAPÍTULO I del Reglamento Núm. 156, para añadir o enmendar las definiciones indicadas a continuación. Se reenumeran las disposiciones del artículo para incluir los incisos nuevos y que el artículo lea como sigue:

“ARTÍCULO 1.04. DEFINICIONES

- a. Administración de Medicamentos – (...)
- b. Administración de Alimentos y Drogas – (...)
- c. Administrador o Manejador de Beneficios de Farmacia, “Pharmacy Benefit Administrator” (PBA) y “Pharmacy Benefit Manager” (PBM). — Significa una persona natural o jurídica, ente u organización que apoya u ofrece las necesidades administrativas y de sistemas de información de los programas de beneficios de prescripción, como, pero sin limitarse, a: elegibilidad, procesamiento y adjudicación de reclamaciones sobre medicamentos recetados. Incluye aquellas personas, organización o grupo que ofrecen los servicios y productos que el PBA o PBM contrató con la farmacia así como persona natural o jurídica que son dueños

o controlan subsidiarias que proveen administración de reclamaciones de farmacia, diseño y manejo de beneficio de redes de farmacias, negociación, autorizaciones o denegaciones, administración de descuentos de productos, rebates, y otros beneficios acumulados al PBM u otras drogas recetadas o servicios de equipos a terceros administradores.

- d.* Agente Representante – Significa toda persona autorizada y registrada por el Secretario, y responsable de iniciar y/o mantener el registro de medicamentos de un manufacturero, distribuidor, distribuidor al reverso, o donante en Puerto Rico, sin que medie para ello el almacenaje, distribución o dispensación, según dispuesto en este Reglamento.
- e.* Artefacto – (...)
- f.* Autorización de Vacunación en Farmacias - (...)
- g.* Autorización de Vacunación Extramuros de las Farmacias - (...)
- h.* Botiquín – (...)
- i.* Certificado de Registro Trienal de Medicamentos de Oficina Médica - (...)
- j.* Certificado de Registro Trienal y Productos Biológicos en Oficinas Médicas - (...)
- k.* Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos para Ensayos Clínicos en Institución de Educación Superior – (...)
- l.* Composición ("Compounding") o Formulación Extemporánea - (...)
- m.* Departamento – (...)
- n.* Dispensación o Despacho – (...)
- o.* Distribución – (...)
- p.* Distribuidor al Por Mayor de Medicamentos de Receta – (...)
- q.* Distribuidor al Por Mayor de Medicamentos Sin Receta – (...)
- r.* Distribuidor al Por Menor de Medicamentos Sin Receta – (...)
- s.* Distribuidor al Reverso de Medicamentos - Significa el distribuidor que coordina la destrucción, decomisación o devolución al manufacturero de medicamentos expirados o no aptos para consumo, sin entrar en la posesión de los mismos.
- t.* División de Medicamentos y Farmacias – (...)
- u.* Dosis Unitaria – (...)
- v.* Droga – (...)
- w.* Droguería – (...)
- x.* Estado de Emergencia – Significa la determinación hecha por el Gobernador de Puerto Rico, mediante Orden Ejecutiva, Resolución o declaración escrita al respecto, ante un evento en particular, sobre cualquier situación o serie de situaciones que pongan en riesgo o peligro real e inminente la vida, la integridad, la salud o la seguridad de uno o más individuos y para lo cual se requiere atención inmediata. Se entenderá, a su vez, por el término "emergencia" cualquier situación irregular provocada como resultado de un evento natural o tecnológico, tales como huracanes, tornados, terremotos, maremotos, deslizamiento de terreno, sequía, incendio, explosión, ataque cibernético o informático, pérdida de o falla en los sistemas informáticos, entre otros eventos.

- y. Expediente farmacéutico o de salud del paciente - Significa el Conjunto de datos del paciente recopilados electrónicamente o de otra forma organizada con el propósito de permitir que el farmacéutico identifique los problemas relacionados con medicamentos y documente sus intervenciones y los resultados obtenidos en protección de la salud, seguridad y bienestar del paciente.
- z. Farmacéutico – (...)
- aa. Farmacéutico Nuclear Autorizado – (...)
- bb. Farmacéutico Preceptor – (...)
- cc. Farmacéutico Regente – (...)
- dd. Farmacia – (...)
- ee. Farmacia de Comunidad – (...)
- ff. Farmacia Institucional – (...)
- gg. Farmacia Móvil - Significa una Farmacia que, durante un Estado de Emergencia, ha sido autorizada por el Departamento a reubicarse, por un periodo de tiempo limitado, de una localización original en un área declarada zona de desastre, a un vehículo, o una unidad con la capacidad de ser trasladado a distintas ubicaciones.
- hh. Farmacia Temporal - Significa una Farmacia que, durante un Estado de Emergencia, ha sido autorizada por el Departamento a reubicarse por un periodo de tiempo limitado, de una localización original en un área declarada zona de desastre, a un local nuevo fijo.
- ii. Firma Electrónica – (...)
- jj. Industria Farmacéutica – (...)
- kk. Información Confidencial – (...)
- ll. Inspector – (...)
- mm. Institución de Educación Superior – (...)
- nn. Interno de Farmacia – (...)
- oo. Interno de Técnico de Farmacia – (...)
- pp. Investigación o Ensayo Clínico – (...)
- qq. Junta de Farmacia o Junta – (...)
- rr. Ley de Farmacia – (...)
- ss. Libre Selección de Farmacia – (...).
- tt. Manufactura – (...)
- uu. Medicamento, Medicina o Fármaco – (...)
- vv. Medicamento de receta – (...)
- ww. Medicamento sin receta – (...)
- xx. Medicamentos Bioequivalentes – (...)

- yy. Medicamento Radiactivo o Radiofármaco – (...)
- zz. Medicamento Veterinario – (...)
- aaa. Medicamento Veterinario de receta – (...)
- bbb. Medicamento Veterinario sin receta – (...)
- ccc. Muestra médica – (...)
- ddd. Orden Médica – (...)
- eee. Paciente – (...)
- fff. Persona. - Significa toda persona natural o jurídica, independientemente de su denominación y de la forma en que esté constituida. Disponiéndose que, persona también significará aquella que, ya sea por sí o mediante un tercer administrador, remunerada de cualquier forma o gratuitamente, contrate, haga negocios, gestión o tenga cualquier tipo de relación, con cualquier proveedor de servicios de salud en relación a la información de salud, en el récord médico o expediente farmacéutico o de salud de un paciente, sea para uso de un médico, farmacia, laboratorio, hospital u otro proveedor de servicios de salud. Dicha información se mantiene dentro de cualquier sistema, programa o aplicación, incluye lo considerado como *hardware*, *software*, base de datos, información en la nube o almacenada en cualquier medio, y en cualquier tipo de formato, incluyendo el electrónico, digital o físico. Se incluye en esta definición, a todas las entidades, entidad aseguradora o entidad de servicio indirecto que contraten o tengan relación alguna remunerada de cualquier forma o gratuita con el proveedor en cuanto a los sistemas de procesamiento de medicamentos y de las reclamaciones de medicamentos, información de salud, récord médico o expediente farmacéutico o de salud del paciente. También incluirá aquel subcontratista que desarrolle, reciba, mantenga o transmita información de salud protegida. Asimismo, cualquier asociado de negocio o *business associate*, según definido en el *Health Information Privacy Act of 1999* (HIPAA), será responsable de asegurar y mantener la confidencialidad e integridad de la data e información de salud del paciente, siendo esta información utilizada para los fines exclusivos del objeto de la contratación o relación de negocio.
- ggg. Prescribiente – (...)
- hhh. Productos biológicos – (...)
- iii. Producto biológico intercambiable – (...)
- jjj. Producto Biosimilar – (...)
- kkk. Productos farmacéuticos estériles – (...)
- lll. Protocolo – (...)
- mmm. Radiofarmacia o Farmacia Nuclear – (...)
- nnn. Receta o Prescripción – (...)
- ooo. Receta generada y transmitida electrónicamente – (...)
- ppp. Recetario – (...)
- qqq. Registro Trienal de Medicamentos y de Productos Biológicos – (...)
- rrr. Relación médico-paciente – (...)
- sss. Representante o representante autorizado.- Significa tutor legal, pariente o persona

natural mayor de dieciocho (18) años de edad designada e identificada libre y voluntariamente por el paciente, para recibir personalmente en su representación los servicios farmacéuticos, cumpliendo con las leyes y reglamentos aplicables en cuanto a confidencialidad y privacidad de la información de salud protegida del paciente establecidas en la “Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA)”. En el caso de los animales se entenderá como representante o representante autorizado al portador de la receta.

- ttt.* Secretario o Secretario de Salud – (...)
- uuu.* Sistema Automatizado de Farmacia – (...)
- vvv.* Sistemas de procesamiento de medicamento y de las reclamaciones de medicamentos.- Significa toda tecnología o plataforma de hardware o software utilizado para, pero sin limitarse a, el manejo y procesamiento de recetas prescritas por los proveedores de salud, farmacia virtual para escanear recetas, sincronización de medicamentos, medicamentos dispensados, contenido de las recetas y almacenamiento del historial médico del paciente, el récord médico o expediente farmacéutico o de salud del paciente.
- www.* Técnico de Farmacia – (...)
- xxx.* Vacuna – (...)
- yyy.* Vacunación o Inmunización – (...)

CAPÍTULO II

LICENCIAMIENTO

Se enmienda el ARTÍCULO 2.03 del CAPÍTULO II del Reglamento Núm. 156 para que lea como sigue:

“ARTÍCULO 2.03- DERECHOS DE LICENCIAS, AUTORIZACIONES Y SERVICIOS

(a) Junto con la solicitud de licencia o autorización especial, se acompañará el importe del impuesto correspondiente, de acuerdo con lo siguiente:

Licencia de Industria Farmacéutica.....	\$1,000.00
Licencia de Distribuidor al Por Mayor de Medicamentos Con Receta y/o Droguería.....	\$500.00
Licencia de Distribuidor al Por Mayor de Medicamentos Sin Receta.....	\$250.00
Licencia de Distribuidor al Por Menor de Medicamentos Sin Receta.....	\$100.00
Licencia de Farmacia.....	\$250.00
Licencia de Botiquín.....	\$100.00
Licencia de Productos Biológicos.....	\$150.00
Autorización Especial para Dispensar Medicamentos Radioactivos.....	\$250.00

Autorización Especial para Dispensar Medicamentos Parenterales o Medicamentos que Requieran Técnicas Asépticas Especiales.....	\$250.00
Autorización Especial para Administración de Vacunas en la Farmacia.....	\$100.00
Autorización Especial para Administración de Vacunación Extramuros.....	\$75.00
Directorio de Farmacias.....	\$100.00
Autorización Registro Inicial de Medicamentos.....	\$500.00
Renovación de la Autorización Registro Inicial de Medicamentos.....	\$250.00
Cambio Información Entidad registrante de Medicamentos.....	\$250.00
Autorización de Registro Inicial de Artefactos.....	\$500.00
Renovación de la Autorización de Registro de Registro de Artefactos.....	\$250.00
Cambio Información de Entidad Registrante de Artefactos.....	\$250.00
Transacción de Registro de Medicamentos y Artefacto.....	\$25.00
Certificación de Notificación Agente Representante.....	\$75.00
Certificación de Farmacia Temporal o Farmacia Móvil.....	\$200.00
Certificado de Registro Trienal de Medicamentos.....	\$100.00
Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos.....	\$250.00
Certificado de Registro Trienal de Medicamentos Prorratedos.....	\$2.00 por mes
Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos Prorratedos.....	\$6.00 por mes
Certificaciones.....	\$50.00

(b) El importe por los derechos de licencia, autorización o servicios se podrán pagar mediante la plataforma digital designada por el Departamento para ese propósito o coordinando el pago en persona con la División de Medicamentos y Farmacia de la SARAFS.

CAPÍTULO III

REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Se enmienda el ARTÍCULO 3.01 del CAPÍTULO III del Reglamento Núm. 156 para que lea como sigue:

“ARTÍCULO 3.01. REQUISITO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

(a) *Ninguna persona en Puerto Rico podrá exhibir, ofrecer para la venta, distribuir, vender, entregar, almacenar, regalar o donar, o hacer promoción alguna de*

medicamentos, ya sean medicamentos de receta o sin receta, para ser utilizados en seres humanos o en animales, a menos que dichos medicamentos hayan sido registrados en el Departamento.

- (b) Será deber de toda persona que se dedique a exhibir, ofrecer para la venta, distribuir, vender, entregar, almacenar, regalar o donar, o hacer promoción alguna de medicamentos, ya sean medicamentos de receta o sin receta, para ser utilizados en seres humanos en animales o cualquier otro uso, someter la información correspondiente del producto para su registro en el Departamento, previo a realizar cualquiera de las acciones antes mencionadas.*
- (c) Toda manufacturero que solicite registrar medicamentos con el Departamento deberá contar con la autorización correspondiente del FDA. Todo distribuidor que solicite registrar medicamentos con el Departamento deberá poseer una licencia vigente de distribuidor de medicamentos otorgada por el Departamento en virtud de la Ley 247-2004. Los manufactureros autorizados y distribuidores licenciados podrán, luego de notificarlo al Departamento, delegar el registro de Medicamentos a un Agente Representante, según definido en este Reglamento.*
- (d) No se requiere que los manufactureros o distribuidores de productos naturales o suplementos nutricionales registren sus productos, siempre y cuando demuestren que cumplen con los requisitos federales para la venta, promoción y distribución de estos. Para ello, deberá presentar una "autocertificación" a tales fines ante la División de Medicamentos y Farmacia de la SARAFS mediante el mecanismo electrónico que se establezca para tales efectos."*

Se enmienda el ARTÍCULO 3.02 del CAPÍTULO III del Reglamento Núm. 156 para que lea como sigue:

"ARTÍCULO 3.02. MEDICAMENTOS A SER REGISTRADOS

- (a) Toda sustancia considerada un "medicamento" conforme a la definición establecida en este Reglamento, estará sujeta al requisito de registro, incluyendo, pero sin limitarse a, los siguientes:
 - 1. Medicamentos de receta aprobados por la FDA*
 - 2. Medicamentos sin receta aprobados por la FDA**
- (b) Todo Medicamento aprobado por la FDA será registrado mediante el mecanismo electrónico aprobado por el Departamento para tales fines, acompañado del pago de los derechos correspondientes establecidos en este Reglamento.*
- (c) Medicamentos Homeopáticos*
- (d) Medicamentos Veterinarios de receta y sin receta aprobados por la FDA*
- (e) Artefactos que no han sido aprobados por la FDA*

Se enmienda el ARTÍCULO 3.04 del CAPÍTULO III del Reglamento Núm. 156 para que lea como sigue:

"ARTÍCULO 3.04. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO

- (a) El procedimiento para el registro de medicamentos consiste en completar y presentar la información requerida para cada Medicamento en la solicitud del registro que el Departamento disponga para tales fines.*
- (b) El registro de medicamentos será realizado por manufactureros debidamente registrados, por distribuidores debidamente licenciados o por los Agentes Representantes de estos, notificados al Departamento conforme a los requisitos aplicables.*

- (c) *Para poder realizar registros de medicamentos, todo manufacturero, distribuidor, o Agente Representante de medicamentos, deberá solicitar una autorización de registro inicial en la que el Departamento le permitirá comenzar a realizar registros de medicamentos. Esta autorización de registro inicial de medicamentos conllevará un costo de quinientos dólares (\$500.00) y tendrá un periodo de vigencia de dos (2) años.*
- a. *El Registro Inicial conlleva los siguientes requisitos*
- i. *Nombre comercial, dirección física y postal de la entidad donde se prepara, fábrica o re-ensava el producto. Especifique todas las que aplique de ser necesario;*
 - ii. *Nombre de persona contacto de la entidad, incluyendo su dirección física y postal, número de teléfono y correo electrónico;*
 - iii. *Horario de Operación;*
 - iv. *Permiso de Uso;*
 - v. *Endoso de Bomberos;*
 - vi. *Licencia Sanitaria;*
 - vii. *Registro Comerciante;*
 - viii. *Certificado de Good Standing del Departamento de Estado;*
 - ix. *Licencia de manufacturero, distribución o Agente Representante emitida por el Departamento de Salud o del lugar donde opera;*
 - x. *Registro con el FDA;*
 - xi. *Licencia del estado o país donde está localizado la manufactura o distribuidor, si aplica;*
 - xii. *Lista de Medicamentos que exhibirá, ofrecerá para la venta, distribuirá, venderá, entregará, almacenará, regalará o donará, o realizará promoción en Puerto Rico.*
- (d) *Luego de vencido el periodo de dos (2) años de la autorización de registro inicial de medicamentos, se requiere que el distribuidor, manufacturero, o agente representante de medicamentos, solicite una renovación de la autorización para realizar registros de medicamentos. la renovación de la autorización de registro de medicamentos conllevará un costo de doscientos cincuenta dólares (\$250.00) y tendrá un periodo de vigencia de un (1) año.*
- (e) *Cuando sea necesario modificar y/o actualizar la información de la entidad registrante en el registro de un medicamento previamente registrado, el manufacturero, distribuidor, o agente representante de medicamentos correspondiente deberá realizar una notificación de cambio de información de la entidad de registro. Cada notificación de cambio de información de registro de la entidad conllevará un costo de doscientos cincuenta dólares (\$250.00).*
- (f) *El registro de un medicamento requiere presentar la siguiente información para cada producto:*
1. *Nombre y dirección física y postal de la entidad donde se prepara, fábrica o re-ensava el producto. Nombre de persona contacto de la entidad, incluyendo su dirección física y postal, número de teléfono y correo electrónico.*
 2. *Nombre y dirección del distribuidor o los distribuidores del producto en Puerto Rico.*
 3. *Forma, tamaño y concentración en que se expende el medicamento (especificando si es en forma sólida o líquida), así como las dosificaciones en las que estará disponible.*
 4. *Texto exacto de todos los anuncios, rótulos e impresos que se adhieren o acompañan al envase original, incluyendo; etiquetas, rótulos, insert o outsert de cada producto.*
 5. *Certificación del contenido del producto a registrarse.*

6. *Enlace directo a la información de referencia del medicamento en la base de datos en Internet DailyMeds, del Instituto de Salud del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos.*
 7. *Evidencia de aprobación por la FDA.*
 8. *Número del National Drug Code (NDC).*
 9. *Si aplica, nombre de quién será su agente representante, con su información de contacto que incluya dirección física y postal, número de teléfono y correo electrónico.*
 10. *Número de la licencia vigente de manufacturero o registro del establecimiento con la FDA y el estado o país de ubicación cuando aplique o la licencia de distribuidor o certificado de agente representante, expedida en virtud de las disposiciones de la Ley 247-2004, según enmendada.*
- (g) *Toda transacción para realizar un cambio de la información registrada para un Medicamento deberá realizarse mediante la plataforma designada por el Departamento para tales fines dentro de un periodo de cinco (5) días calendario antes de comenzar cualquier actividad de venta, donación, promoción o distribución del producto.*
- (h) *Cada transacción de registro de medicamentos o de cambio o actualización de la información registrada para un medicamento conllevará un costo de veinticinco dólares (\$25.00)."*

Se enmienda el CAPÍTULO III del Reglamento Núm. 156 para añadir el siguiente Artículo 3.07:

“ARTÍCULO 3.07. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE ARTEFACTOS

- (a) *El procedimiento para el registro de Artefacto consiste en completar y presentar la información requerida para cada Artefacto en la solicitud del registro que el Departamento disponga para tales fines.*
- (b) *El registro de Artefactos será realizado por Manufactureros o Distribuidores de Artefactos debidamente registrados con la FDA y/o licenciados o por los Agentes Representantes de estos, debidamente notificados al Departamento.*
- (c) *Para poder realizar registros de Artefactos, todo Distribuidor, Manufacturero, o Agente Representante de Artefactos, deberá solicitar una autorización de registro inicial en la que el Departamento le permitirá comenzar a realizar registros de Artefactos. Esta autorización de registro inicial de Artefactos conllevará un costo de quinientos dólares (\$500.00) y tendrá un periodo de vigencia de dos (2) años.*
- (d) *Luego de vencido el periodo de dos (2) años de la autorización de registro inicial de Artefactos, se requiere que el Distribuidor, Manufacturero, o Agente Representante de Artefactos, solicite una renovación de la autorización para realizar registros de Artefactos. La renovación de la autorización de registro de Artefactos conllevará un costo de doscientos cincuenta dólares (\$250.00) y tendrá un periodo de vigencia de un (1) año.*
- (e) *Cuando sea necesario modificar y/o actualizar la información de la entidad registrante de un Artefacto previamente registrado, el Manufacturero, Distribuidor, o Agente Representante de Artefacto correspondiente deberá realizar una notificación de cambio de información de la entidad registrante. Cada notificación de cambio de información de registro de la entidad conllevará un costo de doscientos cincuenta dólares (\$250.00).*
- (f) *El registro de un Artefacto requiere presentar la siguiente información para cada producto:*
 1. *Nombre y dirección física y postal de la entidad donde se prepara, fábrica o re-ensava el producto. Nombre de persona contacto de la entidad, incluyendo su*

dirección física y postal, número de teléfono y correo electrónico.

2. *Nombre y dirección del distribuidor o los distribuidores del Artefacto en Puerto Rico.*
 3. *Forma, tamaño y presentación en que se expende el Artefacto.*
 4. *Texto exacto de todos los anuncios, rótulos e impresos que se adhieren o acompañan Artefacto.*
 5. *Si aplica, nombre de quién será su agente representante, con su información de contacto que incluya dirección física y postal, número de teléfono y correo electrónico.*
 6. *Evidencia de notificación al secretario para la designación de agente representante.*
 7. *Número de la licencia vigente del Manufacturerero o Distribuidor.*
- (g) *Toda transacción para realizar un cambio de la información registrada para un Artefacto deberá realizarse mediante la plataforma designada por el Departamento para tales fines dentro de un periodo de cinco (5) días calendario antes de comenzar cualquier actividad de venta, promoción o distribución del producto.*
- (h) *Cada transacción de registro de Artefactos o de cambio de la información registrada conllevará un costo de veinticinco dólares (\$25.00)."*

CAPÍTULO V

DISTRIBUCIÓN AL POR MAYOR DE MEDICAMENTOS Y/O DROGUERÍAS

Se enmienda el ARTÍCULO 5.05 del CAPÍTULO V del Reglamento Núm. 156 para que lea como sigue:

“ARTÍCULO 5.05. AGENTE REPRESENTANTE

- (a) *Todo Manufacturerero o Distribuidor de Medicamentos en Puerto Rico notificará al Departamento, el nombre y dirección de quien fungirá como Agente Representante de dicho manufacturero o distribuidor. El Agente Representante será la persona autorizada y responsable de iniciar y/o mantener el registro de los Medicamentos o Artefactos que el Manufacturerero o Distribuidor promocióne, mercadee y/o distribuya en Puerto Rico.*
- (b) *Esta disposición también aplicará a: (i) toda persona que represente entidades que realicen donaciones de medicamentos y a (ii) toda Persona que represente a un Distribuidor al Reverso de Medicamentos, según definido en este Reglamento.*
- (c) *La notificación de la información del Agente Representante contendrá la siguiente información:*
 1. *Nombre, teléfono, dirección física y postal y el correo electrónico del Agente Representante.*
 2. *Si aplica, nombre de la compañía o corporación, nombre de persona contacto y datos de la compañía y persona contacto.*
 3. *Lista de los Medicamentos o Artefactos que se distribuirán o representarán, incluyendo el nombre del Medicamento o Artefacto, la concentración, presentación, NDC y descripción del producto cuando aplique.*
 4. *Nombre, dirección física y postal, correo electrónico y teléfonos del Manufacturerero o Distribuidor representado y la autorización certificada del mismo designándolo como Agente Representante.*

5. *Carta vigente de designación del manufacturero o distribuidor como Agente Representante a la persona, compañía o corporación o entidad jurídica que aplique.*
- (d) *El Agente Representante no podrá comprar, almacenar, poseer, custodiar, distribuir o entregar medicamentos a facilidades registradas o entrar en posesión de los medicamentos o artefactos.*
- (e) *El Manufacturero, Distribuidor o Agente Representante será responsable de notificar por escrito a sus clientes y verificar que se ejecuten las órdenes de remoción de Medicamentos del mercado ("Drug Recalls") y otras notificaciones emitidas por el manufacturero o por agencias federales o estatales sobre los Medicamentos que representa y de realizar las correspondientes actualizaciones en el registro de medicamentos del Departamento.*
- (f) *El Departamento proveerá una certificación de Agente Representante a aquellos distribuidores, manufactureros o las entidades que interesen solicitarla donde se hará constar la información correspondiente de un Agente Representante particular y el cumplimiento con la notificación al Departamento. La referida certificación conllevará un costo de setenta y cinco dólares (\$75.00) y tendrá una vigencia de un (1) año, a partir de la fecha en que fue emitida. Disponiéndose que no será obligatorio bajo las disposiciones del presente reglamento poseer una certificación de notificación para ejercer las funciones y deberes como Agente Representante, según establecido en la Ley 247-2004.*

CAPÍTULO VII

FARMACIAS

Se enmienda el ARTÍCULO 7.08 (a) del CAPÍTULO VII del Reglamento Núm. 156 para que lea como sigue:

“ARTÍCULO 7.08. LIBRE SELECCIÓN DE FARMACIA POR EL PACIENTE

- (a) *Todo Paciente tendrá el derecho de seleccionar, libre y voluntariamente, la Farmacia donde se le dispense cada receta, caso a caso. Disponiéndose, que ningún médico, grupo médico, dentista, odontólogo o podiatra, podrá vender o participar en alguna transacción comercial con fines de lucro teniendo por objeto muestras de Medicamentos con cualquier Paciente o el recetar determinados Medicamentos Bioequivalentes o Genéricos, Biosimilares, de marca o cualquier otro tipo de Medicamento, contrario a los criterios médicos de calidad o prestación de servicios reconocidos mediante las leyes y reglamentos federales y estatales, aplicables a la dispensación de Medicamentos.*

Se enmienda el CAPÍTULO VII del Reglamento Núm. 156 para añadir un **nuevo ARTÍCULO 7.12**, que atiende la otorgación de permisos durante estado de emergencia, para que lea como sigue:

“ARTÍCULO 7.12-. OTORGACIÓN DE PERMISOS DURANTE ESTADO DE EMERGENCIA

- (a) *Durante un Estado de Emergencia, las Farmacias ubicadas en áreas de desastre declaradas por las autoridades pertinentes, podrán obtener, mediante la correspondiente autorización del Departamento, un permiso para reubicarse temporalmente a una instalación de Farmacia Temporal o Farmacia Móvil. La otorgación de este permiso estará sujeto al cumplimiento de las disposiciones aplicables de la Ley 247-2004 y este Reglamento.*
- (b) *Los permisos especiales de Farmacia Temporal o de Farmacia Móvil serán autorizaciones limitadas sujetas a la duración del Estado de Emergencia decretado en el área donde estén ubicadas. Los permisos cesarán en la fecha de terminación del Estado de Emergencia, a menos que la facilidad obtenga una licencia como nueva instalación de Farmacia cumpliendo con los requisitos correspondientes establecidos en la Ley 247-2004 y este Reglamento.*

- (c) *Para obtener un permiso especial de Farmacia Temporal o de Farmacia Móvil, la Farmacia deberá cumplir los siguientes requisitos:*
1. *Notificar al Departamento sobre el estado operacional de la Farmacia, explicando los daños sufridos y las condiciones que no les permite operar normalmente en la ubicación autorizada mediante su licencia de Farmacia.*
 2. *Detallar si el permiso especial solicitado es de Farmacia Temporal o de Farmacia Móvil, incluyendo la información sobre la ubicación y área de servicio propuesta de la nueva Farmacia Temporal y las gestiones realizadas para habilitar la nueva ubicación.*
 3. *Las facilidades autorizadas como Farmacia Temporal o como Farmacia Móvil por motivos de una emergencia estarán sujetas a un proceso de inspección y aprobación por personal autorizado del Departamento para asegurar que estas cumplan con toda la reglamentación aplicable para asegurar la seguridad de los Medicamentos, proteger el bienestar de los empleados y clientes de la Farmacia.*
- (d) *El Departamento proveerá una Certificación de Farmacia Temporal o Farmacia Móvil a las entidades que la soliciten donde se hará constar la información correspondiente de nueva facilidad autorizada. La referida certificación conllevará un costo de doscientos dólares (\$200.00). Sujeto a la duración del Estado de Emergencia decretado, la certificación tendrá un periodo de vigencia máximo de un (1) año. De perdurar el Estado de Emergencia decretado por una duración mayor a un (1) año, la facilidad podrá solicitar una certificación adicional.*
- (e) *Los permisos especiales de Farmacia Temporal o de Farmacia Móvil cesarán en la fecha de terminación del Estado de Emergencia, cuando la farmacia deberá reubicarse a una localidad permanente debidamente licenciada o solicitar una licencia ordinaria de Farmacia para esa nueva ubicación, en cumplimiento con los requisitos aplicables de ley y reglamento.*

Se enmienda el CAPÍTULO VII del Reglamento Núm. 156 para añadir un **nuevo ARTÍCULO 7.13**, para que lea como sigue:

“ARTÍCULO. 7.13.- SISTEMAS DE PROCESAMIENTO DE MEDICAMENTO Y DE LAS RECLAMACIONES DE MEDICAMENTOS

(a) Toda persona, que contrate, ofrezca servicios tecnológicos o de programación, gestiones o tenga cualquier tipo de relación con un proveedor de servicios de salud en Puerto Rico, en cuanto a asuntos relacionados con la información de salud o farmacológica de un paciente, contenida en el récord médico o expediente farmacéutico o de salud del paciente, que se encuentre en cualquier medio, ya sea impreso, electrónico o de cualquier otra forma permitida o reconocida en las leyes federales, estatales o reglamentos, vendrá obligado a:

(1) Acordar con el proveedor o facilidad de salud, una fecha específica, la cual no podrá ser mayor de siete (7) días calendario, contados a partir del momento en que el proveedor o la facilidad de salud le informe a la persona, por cualquier medio, que la relación de negocios, servicios, programación o de cualquier otra índole habrá de finalizar entre ambos; para hacer disponible la información, récord médico o expediente farmacéutico o de salud de los pacientes del proveedor o facilidad de salud, en un formato que le permita a los proveedores o a la facilidad de salud, utilizarlo, migrarlo y transferirlo de un sistema o programa de computadoras (hardware y software) a otro. Disponiéndose además, que el proveedor o la facilidad de salud debe notificarle, con al menos treinta (30) días de anticipación, a la persona con la que tiene la relación de negocios, de servicios, programación o de cualquier otra índole sobre la terminación de la relación contractual o de negocios existente entre ambos, para comenzar el proceso de transferencia de información. Este proceso se deberá realizar sin cargo, facturación o penalidad alguna.

(2) Cuando el proveedor o facilidad de salud le informe a la persona con la que tiene la relación de negocios, de servicios, programación o de cualquier otra índole que la relación

contractual o de negocios entre ambos habrá de finalizar, conforme a este Artículo, dicha persona no puede interrumpir el uso, acceso y cualquier gestión del proveedor o facilidad de salud relacionada con la información de salud, récord médico y expediente farmacéutico o de salud de los pacientes, mientras se coordina la fecha para el intercambio o migración al sistema, programa, plataforma, base de datos o programa que usará prospectivamente el proveedor o la facilidad de salud, ni durante el proceso de transición hasta que finalice el mismo y se verifique que la información contenida fue debidamente transferida y la misma está accesible al proveedor o facilidad de salud.

(3) Luego de la finalización del proceso de transición y de la relación contractual, según dispuesto en este Artículo, la persona contratista que realizó la transferencia de información deberá certificarle al proveedor o facilidad de salud, con prueba fehaciente, que destruyó todos los récords médicos o expedientes farmacéutico o de salud de los pacientes.

(b) Los contratos entre las partes tienen que reconocer el mandato de la Ley 247-2004 y este Reglamento, así como las disposiciones establecidas en la Ley Pública 104-191 de 21 de agosto de 1996, conocida como el Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA), y el Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HITECH).

(c) Queda terminantemente prohibido a cualquier persona, retener, negar acceso y no migrar o hacer disponible al proveedor o facilidad de salud, la información de salud, récord médico o expediente farmacéutico o de salud de un paciente, por dicha persona estar en medio de una disputa o acción legal con un proveedor relacionado a negocios, servicios o gestiones de cualquier índole entre la persona y el proveedor.”

CAPÍTULO VIII

DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE RECETA

Se enmienda el ARTÍCULO 8.04 (a) del CAPÍTULO VIII del Reglamento 156 para que lea como sigue:

“ARTÍCULO 8.04. VIGENCIA DE LA RECETA

- (a) No se despachará una Receta expedida por facultativos autorizados a ejercer en la jurisdicción de Puerto Rico una vez transcurridos seis (6) meses después de la fecha de haber sido expedida; con excepción de las Recetas de Medicamentos clasificados como “Non-Controlled”, que hayan sido realizadas por facultativos autorizados a ejercer en la jurisdicción de Puerto Rico, las cuales tendrán una vigencia de (1) año después de la fecha de haber sido expedida dicha Receta. Esto aplicará igualmente a las repeticiones de estas, excepto que las Recetas expedidas por facultativos autorizados, a ejercer en cualquier Estado de Estados Unidos de América, podrán repetirse en Puerto Rico solamente dentro del término de tres (3) meses, contados desde la fecha en que se registró la receta.*
- (b) Cuando medie un Estado de Emergencia y un Farmacéutico o un titular de un permiso de artefacto médico reciba una solicitud de repetición de Receta, éstos podrán dispensar un suministro de emergencia por una única vez de hasta treinta (30) días del Medicamento recetado. En tal caso, el Farmacéutico o titular de un permiso de artefacto médico deberá tomar en cuenta lo siguiente:*
- 1. La Receta o prescripción no sea para una sustancia controlada de la Clasificación I o II; en cuanto a las clasificaciones III, IV y V, será necesario que el Farmacéutico cumpla con todas las disposiciones de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como la Ley de Sustancias Controladas y la Ley de Vigilancia de Recetas de Medicamentos Controlados”, Ley 70-2017, amparado por su juicio profesional.*
 - 2. Que dentro del juicio profesional del Farmacéutico que dispensa o del titular del permiso, la interrupción de la terapia podría razonablemente producir consecuencias indeseables para la salud del Paciente.*

3. *El Farmacéutico que dispensa o titular del permiso creará un expediente y documentará las repeticiones en el sistema de datos de la Farmacia de conformidad con la reglamentación aplicable.*
4. *Una vez estos criterios estén presentes, el asegurador o el PBM, según sea el caso, tendrá la responsabilidad de pago por las reclamaciones fidedignas sometidas por la Farmacia respecto al pago o reembolso de los Medicamentos dispensados o despachados, bajo una solicitud de repetición de Receta, o del Artefacto, durante el periodo de emergencia.*
5. *Este procedimiento se considerará uno extraordinario y excepcional, por tanto, el Farmacéutico o la Farmacia, así como el titular de un permiso de Artefacto, no podrán ser penalizados de forma alguna por el asegurador o PBM por cualquier omisión al proceso ordinario.*
6. *La Farmacia, Farmacéutico, Técnico de Farmacia o titular de un permiso de Artefacto, no incurrirá en responsabilidad legal alguna como resultado de su desempeño de buena fe y de conformidad con lo dispuesto por esta sección durante un Estado de Emergencia, siempre y cuando no haya incurrido en conducta negligente o criminal.*

Esto no será de aplicación para el despacho de oxígeno por Receta para uso ambulatorio que podrá ser despachado dentro de un término de (1) año después de expedida la Receta. No obstante, al tiempo de vigencia de la Receta, el facultativo autorizado a ejercer en la jurisdicción de Puerto Rico que expide la misma, tendrá la facultad de determinar la necesidad de las repeticiones y la vigencia de la Receta, de conformidad con los cambios en las condiciones de salud que presente el Paciente.

Para efectos de este inciso, "Non-Controlled" significa aquellos medicamentos que no se encuentran incluidos en las Clasificaciones I, II, III, IV y V del Artículo 201 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, mejor conocida como la "Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico" o en la "Ley Federal de Sustancias Controladas", según enmendada, la cual se encuentra en el Título II del "Comprehensive Drug Abuse Prevention and Control Act of 1970", Pub. Law, 91-513, aprobada el 27 de octubre de 1970, y en conformidad con las reglamentaciones estatales y federales establecidas bajo dichas leyes."

Se enmienda el ARTÍCULO 8.08 del CAPÍTULO VIII del Reglamento 156 para añadir un **nuevo inciso (d)** que lea como sigue:

“ARTÍCULO 8.08. RESPONSABILIDAD DEL FARMACÉUTICO EN LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE RECETA

(a) (...)

(b) (...)

(c) (...)

(d) *El farmacéutico tendrá la obligación de proveerle a los pacientes la información completa y precisa sobre las razones para la denegación del despacho de cualquier medicamento o medicina de receta.”*

CAPÍTULO IX

MEDICAMENTOS CON REQUISITOS ESPECIALES PARA SU PREPARACIÓN, DISPENSACIÓN Y/O ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS

Se enmienda el ARTÍCULO 9.06 del CAPÍTULO IX del Reglamento Núm. 156 para añadir el siguiente inciso (j):

“ARTÍCULO 9.06. VACUNACIÓN EN LAS FARMACIAS

(a)

[...]

- (j) *El farmacéutico certificado solo podrá administrar vacunas a personas de doce (12) años o más.*”

CAPÍTULO XI

MEDICAMENTOS CON REQUISITOS ESPECIALES PARA SU PREPARACIÓN, DISPENSACIÓN Y/O ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS

Se enmienda el ARTÍCULO 11.05 del CAPÍTULO XI del Reglamento Núm. 156 para que lea de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 11.05 DERECHOS A PAGAR POR EL CERTIFICADO DE REGISTRO TRIENAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

(a) Los derechos por conceptos de los Certificados de Registros Trienal son:

1. Certificado de Registro Trienal de Medicamentos...	\$ 100.00
2. Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos.....	\$250.00

(b) Los derechos por conceptos de los certificados de registros trienales prorrateados son:

1. Certificado de Registro Trienal de Medicamentos.....	\$2.00 por mes
2. Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos.....	\$6.00 por mes

El importe por los derechos se podrá pagar mediante la plataforma digital designada por el Departamento para ese propósito o coordinando el pago en persona con la División de Medicamentos y Farmacias de la SARAFS”.

CAPÍTULO XII

PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE DONACIONES DE MEDICAMENTOS

Se añade un nuevo CAPÍTULO XII en el Reglamento Núm. 156, para establecer los procedimientos a seguir para el manejo de donaciones de medicamentos en Puerto Rico, durante declaraciones de Estado de Emergencia. A consecuencia, se reenumeran los capítulos posteriores correspondientes. El CAPÍTULO XII añadido lee como sigue:

“CAPÍTULO XII

MANEJO DE DONACIONES DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 12.01. – PROPÓSITOS Y APLICABILIDAD

- (a) *Las disposiciones de este Capítulo se aplicarán a los casos en que se realicen donaciones de medicamentos incluyendo las donaciones realizadas durante un Estado de Emergencia decretado para Puerto Rico o algún área de Puerto Rico.*
- (b) *El solicitar, recibir, almacenar, distribuir y disponer o destruir medicamentos donados bajo este Capítulo se llevará a cabo en cumplimiento con las garantías mínimas de calidad de los medicamentos y la seguridad de la salud pública.*

ARTÍCULO 12.02. – PROCESOS PARA LA SOLICITUD, RECIBO, ALMACENAJE, DISTRIBUCIÓN Y DISPOSICIÓN O DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DONADOS

- (a) *Todo proceso de donación de medicamentos en Puerto Rico deberá ser coordinado con el*

Departamento, incluyendo las donaciones realizadas durante un Estado de Emergencia decretado para algún área de Puerto Rico.

- (b) El Departamento creará una Lista Oficial de Medicamentos Esenciales, basada en el patrón de enfermedades en Puerto Rico, tomando en consideración las pautas nacionales de tratamiento estándar, la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales federal (“National Essential Medicine List”, o NEML, por sus siglas en inglés), y/o la lista modelo de la Organización Mundial de la Salud (“World Health Organization”, o WHO, por sus siglas en inglés).*
- (c) Las personas que interesen realizar donaciones de medicamentos, incluyendo las donaciones realizadas durante un Estado de Emergencia decretado para algún área de Puerto Rico, deberán estar registradas previamente con el Departamento, mediante el mecanismo que se establezca para ese propósito. Esto incluye, pero no se limita, a las corporaciones sin fines de lucro y a las Organizaciones No-Gubernamentales (“Non-Governmental Organizations”, o NGO, por sus siglas en inglés)*
- (d) Se le dará prioridad a los medicamentos de la Lista Oficial de Medicamentos Esenciales del Departamento para realizar cualquier proceso de donación de medicamentos.*
- (e) Los medicamentos donados deberán estar registrados previamente en el Registro de Medicamentos del Departamento.*
- (f) Para evitar que se acumule un exceso de medicamentos donados y para asegurar el uso adecuado de estos antes de su fecha de expiración, de ordinario, toda donación deberá realizarse mediante un acuerdo por escrito para establecer la información pertinente de los medicamentos, incluyendo la cantidad total a ser donada. Las donaciones de medicamentos que incumplan con este requisito, que no hayan sido solicitadas, o que por cualquier otra razón no puedan ser utilizadas, no deberán ser aceptadas.*
- (g) El Departamento podrá eximir a la persona que realiza una donación de medicamentos del requisito de suscribir un acuerdo escrito durante un Estado de Emergencia declarado, en los casos que el Departamento determine que existe una necesidad apremiante de los medicamentos a ser donados.*
- (h) Todo medicamento a ser donado debe estar aprobado por la FDA para su uso en Puerto Rico y debe aparecer en la Lista Oficial de Medicamentos Esenciales del Departamento, la NEML, o la lista de medicamentos esenciales de la WHO.*
- (i) Las donaciones de medicamentos deberán cumplir con las reglamentaciones, políticas y procedimientos existentes para el manejo de los medicamentos, programas y protocolos de tratamiento. El Departamento podrá eximir del cumplimiento de este requisito a aquellos medicamentos para los que exista una necesidad apremiante durante el Estado de Emergencia declarado, para manejar brotes repentinos o de nuevas enfermedades emergentes. En estos casos, los donantes deberán suscribir acuerdo con la entidad que recibe la donación para informar el estado reglamentario de los productos.*
- (j) Todos los medicamentos donados deberán obtenerse de una fuente de calidad garantizada. En caso de que los medicamentos vengan de otro país, la entidad que hace la donación deberá poder acreditar el cumplimiento con los estándares de calidad correspondientes. Esto se puede hacer utilizando los sistemas de certificación de la WHO sobre la calidad de productos farmacéuticos o evidenciando que se manufacturaron de conformidad con las normas internacionales de Buenas Prácticas de Fabricación, (“Good Manufacturing Practices” o GMP, por sus siglas en inglés).*
- (k) No se podrán donar, bajo ninguna circunstancia, medicamentos que hayan sido despachados previamente a un paciente y luego hayan sido devueltos a una Farmacia o a cualquier otra facilidad de salud.*
- (l) No se podrán donar, bajo ninguna circunstancia, medicamentos que hayan sido provistos, libre de costo a médicos u otros profesionales de la salud autorizados, en calidad de muestras de productos.*

- (m) *Todos los medicamentos donados deberán tener una vida útil restante de al menos seis (6) meses desde que son donados. Este término comienza a correr una vez los medicamentos sean recibidos por el Departamento o recipiente de la donación.*
- (n) *Los medicamentos donados deberán cumplir con la reglamentación aplicable sobre su etiqueta y rotulación. Todos los medicamentos deben tener etiquetas e indicaciones en español o en inglés. No se aceptarán medicamentos con indicaciones en otros idiomas. La descripción en las etiquetas debe incluir la siguiente información:*
1. *Nombre genérico del medicamento*
 2. *Potencia, o concentración*
 3. *Tamaño del recipiente*
 4. *Cantidad de unidades por recipiente*
 5. *Nombre del laboratorio o casa farmacéutica manufacturera*
 6. *Fecha de vencimiento correspondiente*
- (o) *Las personas que interesen realizar una donación de medicamentos que no están incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos Esenciales del Departamento, deberán solicitar la aprobación de la División de Medicamentos y Farmacias de la SARAFS, antes de enviar cualquier donación de medicamentos a un tercero.*
- (p) *Toda donación de medicamentos debe ser enviada a una facilidad de salud, centro de acopio, almacén o distribuidor debidamente acreditado por el Departamento.*
- (q) *Al hacer una donación de medicamentos, el donante deberá poder proveer la información disponible sobre el transporte y almacenaje de estos, incluyendo, entre otros datos, el nombre de la aerolínea o compañía de transporte, número de vuelo, la fecha, hora de llegada y requisitos especiales de almacenaje que garanticen la calidad del medicamento.*
- (r) *La parte que done (donante) y la parte que reciba y acepta (donatario) medicamentos establecerán, mediante un acuerdo escrito, la manera en que sufragarán los costos de transporte incluyendo, si aplican, el transporte internacional de la donación, el costo del transporte local, el almacenaje, el traslado, o cualquier costo de transporte o aduana que aplique.*
- (s) *Las facilidades de salud que reciban donaciones de medicamentos serán responsables de su almacenaje, de mantener toda la documentación relacionada con esos medicamentos incluyendo el inventario y la evidencia de la distribución.*
- (t) *Las facilidades de salud que reciban donaciones de medicamentos asumirán los costos relacionados a la destrucción o disposición final de cualquier medicamento donado no aptos para consumo ya sea por deterioro o por tener una fecha de expiración vencida.*
- (u) *En el caso de las donaciones recibidas por el Departamento, la Agencia deberá notificarle al Departamento de Hacienda de Puerto Rico, dentro del periodo de treinta (30) días posteriores a la fecha de la culminación del Estado de Emergencia, sobre todas las donaciones recibidas durante dicho periodo. Esta notificación se hará en cumplimiento con la reglamentación y/o cartas circulares existentes emitidas por el Departamento de Hacienda de Puerto Rico, utilizando los formularios de informes de activos requeridos, y/o cualquier otro documento similar correspondiente.”*

CAPÍTULO XIII

DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS

Se reenumera el CAPÍTULO XII como CAPÍTULO XIII del Reglamento Núm. 156; se reenumeran además todos los artículos de dicho Capítulo de conformidad; se reenumera el Artículo 12.04 como 13.04 y se enmienda su contenido para establecer un nuevo inciso (16) y un nuevo inciso (c), que leerá como sigue:

“CAPÍTULO XIII

DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS

ARTÍCULO 13.04 - CONDUCTAS CONSTITUTIVAS DE DELITOS

(a)...

(...)

(16) Siendo médico, grupo de médicos, corporación de médicos, o sociedad de médicos, administradora de beneficios de farmacia, manufactureros o distribuidor de medicamentos, o compañía de seguros de salud, promueva o reciba incentivos económicos a cambio de prescribir determinados medicamentos bioequivalentes o genéricos, biosimilares, de marca o cualquier otro tipo de medicamentos, contrario a los criterios médicos de calidad o prestación de servicios reconocidos mediante las leyes y reglamentos federales y estatales, aplicables a la dispensación de medicamentos.”

(b)...

(c) De una persona incurrir en la acción, práctica o conducta descrita en el Artículo 7.13, se considerará una violación a lo dispuesto en la Ley 247-2004, sus reglamentos o estatutos sucesores, e incurrirá en un delito menos grave y será sancionada con pena de multa hasta cinco mil dólares (\$5,000), esto sin menoscabo de las acciones que puedan incoar los pacientes y proveedores o facilidades de salud; sin limitarse a, las penalidades y violaciones que puedan surgir de otras leyes, reglamentos o estatutos; además de, lo dispuesto en la Ley Pública 104-191 de 21 de agosto de 1996, conocida como el Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA), y el Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HITECH).”

CAPÍTULO XIV

DISPOSICIONES GENERALES

Se reenumera el CAPÍTULO XIII del Reglamento Núm. 156 como CAPÍTULO XIV y se reenumeran los artículos de conformidad.

Este Reglamento entrará en vigor treinta (30) después de haber sido radicado en el Departamento de Estado de Puerto Rico, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 38-2017.

En San Juan, Puerto Rico, hoy día 8 de marzo de 2022


CARLOS MELLADO LÓPEZ, MD
SECRETARIO DE SALUD