



AVISO A LAS FACILIDADES DE SALUD: MANUFACTUREROS, DISTRIBUIDORES, AGENTES REPRESENTANTES, FARMACIAS, OFICINAS MÉDICAS Y OTRAS FACILIDADES DE SALUD QUE DISPENSAN MEDICAMENTOS Y/O SON REGULADAS POR LA LEY DE 247-2004 (LEY DE FARMACIA DE PUERTO RICO) Y SUS REGLAMENTOS APLICABLES

El 11 de abril de 2022, entró en vigor el Reglamento del Secretario de Salud Núm. 156B, el cual enmendó 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, previamente enmendado por el Reglamento 156A.

El Reglamento Núm. 156B actualiza y armoniza el Reglamento Núm. 156 con el contenido de varias leyes promulgadas recientemente para enmendar la Ley de Farmacia de Puerto Rico; por ejemplo: Ley Núm. 169-2018, Ley Núm. 186-2018, Ley Núm. 273-2018, Ley Núm. 274-2018, Ley Núm. 137-2019, Ley Núm. 45-2020 y la Ley Núm. 142-2020.

Las enmiendas contenidas en el Reglamento Núm. 156B establecen, entre otras cosas, un incremento en el importe de los derechos por las licencias, autorizaciones o certificaciones para operar las facilidades reglamentadas y un nuevo procedimiento para el Registro de Medicamentos y Artefactos, con el cual tendrá que cumplir todo Manufacturero o Distribuidor de Medicamentos en Puerto Rico, así como los Agentes Representantes designados por éstos. El documento se encuentra disponible para su referencia en la página del Departamento de Salud de Puerto Rico, Sección de Unidades Operacionales de la SARAFS, División de Medicamentos y Farmacias: <https://www.salud.gov.pr/CMS/DOWNLOAD/6040>

Así las cosas, mediante el presente AVISO se notifica que el 11 de abril de 2022, se hizo efectivo el nuevo importe de los derechos por las licencias, autorizaciones o certificaciones emitidas por la División de Medicamentos y Farmacia de la SARAFS. Ante ello, se le concede a los manufactureros, distribuidores y agentes representantes debidamente designados hasta el 30 de junio de 2022 para completar el procedimiento del Registro de Medicamentos y Artefactos de tal manera que estén en cumplimiento con las disposiciones del Reglamento 156B.

El incumplimiento con lo aquí indicado podría acarrear sanciones por parte de la División de Medicamentos y Farmacia de la SARAFS incluyendo, entre otras, la imposición de multas, la revocación de licencias o certificaciones.

En Bayamón, Puerto Rico, hoy 28 de abril de 2022

Edwin León Pérez, Esq.
Secretario Auxiliar
SARAFS