



29 de junio de 2022

**Edwin León Pérez, Esq.**

Secretario Auxiliar

SARAFS

**AVISO A DISTRIBUIDORES AL POR MAYOR DE MEDICAMENTOS CON RECETA, SIN RECETA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS CON Y SIN RECETA, PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES, SUPLEMENTOS NUTRICIONALES Y/O ARTEFACTOS NO RESIDENTES EN PUERTO RICO UBICADOS DENTRO DE LA JURISDICCIÓN DE LOS ESTADOS UNIDOS.**

El Departamento de Salud de Puerto Rico (DS) fue creado al amparo de la Ley Núm. 81 del 14 de marzo de 1912, según enmendada, y elevado a rango constitucional en el Artículo IV, Sección 6 de la Constitución del Gobierno de Puerto Rico. Por ser de rango constitucional, es la única agencia con el deber ministerial de fiscalizar, cuidar, velar, proteger la salud y el bienestar de la ciudadanía en general.

Una de las herramientas que utiliza el DS para hacer cumplir su función constitucional es la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como la "Ley de Farmacia de Puerto Rico" (Ley 247-2004). En virtud de esta Ley se crea la División de Medicamentos y Farmacia adscrita a la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) del DS, como unidad administrativa para una supervisión más efectiva de las fases de manufactura, distribución y dispensación de medicamentos e intercambio de medicamentos bioequivalentes en Puerto Rico.

El Artículo 6.02 (a) de la Ley 247-2004 establece que el Secretario de Salud tendrá la facultad de aprobar y adoptar las reglas y reglamentos necesarios para hacer viables los propósitos de esta Ley.

A base del Artículo 6.02 (a) de la Ley 247-2004 se aprobó el Reglamento de la Secretaría de Salud Núm. 156 Para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos en Puerto Rico, según enmendado, el Reglamento del Secretario de Salud Para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Venta de Productos Naturales y Suplementos Nutricionales en Puerto Rico y, el Reglamento de la Secretaría de Salud para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Venta, Distribución y Manufactura de Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario, los cuales establecen los requisitos para distribuir medicamentos con y sin receta,

medicamentos veterinarios con y sin receta, productos homeopáticos, productos naturales, suplementos nutricionales y/o artefactos en Puerto Rico.

Ahora bien, al presente existen Distribuidores No Residentes en Puerto Rico, ubicados dentro de la jurisdicción de los Estados Unidos, que interesan distribuir medicamentos al por mayor con y sin receta, medicamentos veterinarios con y sin receta, productos homeopáticos, productos naturales, suplementos nutricionales y/o artefactos en Puerto Rico (en adelante Distribuidores No Residentes) y se encuentran restringidos toda vez que no existe la debida autorización para esa actividad.

Así las cosas, a partir del 1 de julio de 2022 la División de Medicamentos y Farmacia de la SARAFS emitirá Autorizaciones Especiales a los Distribuidores No Residentes. Los Distribuidores No Residentes interesados tendrán que cumplir con las disposiciones reglamentarias aplicables, así como los requerimientos establecidos en el portal de Renovaciones Online, incluyendo los documentos titulados Auto-Certificación, Certificación Negativa de Delitos, Certificación de Cumplimiento con Registro de Medicamentos y Certificación de Fianza, entre otros. Una vez el Distribuidor No Residente complete los referidos documentos deberá subirlos en su solicitud para proceder con su evaluación. La Autorización Especial para los Distribuidores No Residentes será renovada cada dos (2) años.

La División de Medicamentos y Farmacia de la SARAFS se reserva el derecho de inspeccionar a los Distribuidores No Residentes y cualquier gasto de traslado, estadía, dieta, transportación, entre otras, será sufragado por estos. Adviértase que el incumplimiento con la Ley 247-2004 y su reglamentación aplicable podría acarrear sanciones por parte de la División de Medicamentos y Farmacia de la SARAFS, incluyendo la imposición de multas y ejecución de la fianza requerida.

De tener alguna duda de lo aquí indicado se puede comunicar con la Coordinadora de la División de Medicamentos y Farmacia, Lcda. Amelia Díaz Ramos al (787) 782-0120 (ext.4720) o al correo electrónico [amelia.diaz@salud.pr.gov](mailto:amelia.diaz@salud.pr.gov).