

NUEVO REGLAMENTO PARA PRODUCTOS NATURALES Y SUPLEMENTOS NUTRICIONALES O DIETÉTICOS

El próximo día 30 de junio de 2018 entra en vigor el Reglamento Núm. 9031 del Secretario de Salud dirigido a la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Venta de Productos Naturales y Suplementos Nutricionales en Puerto Rico. Este Reglamento se promulga en virtud de la "Ley Orgánica del Departamento de Salud, de "Ley de Alimentos, Drogas y Cosméticos de Puerto Rico"; y del 21 Code Federal Regulation que aplica la Administración de Alimentos y Drogas – FDA.

La promulgación de este nuevo reglamento es resultado de evaluación de comentarios recibidos en octubre y noviembre de 2016 en vista pública y ponencias escritas sobre propuesta basada en disposiciones de la Ley de Farmacia de Puerto Rico y de la Ley Para reglamentar el Ejercicio de la Medicina Naturopática en Puerto Rico. El Colegio de Farmacéuticos presentó y evidenció su oposición a la aprobación de dicha propuesta. Nos satisface reconocer que recomendaciones en la exposición del CFPR tuvieron acogida, entre ellas, que la reglamentación de productos naturales y suplementos nutricionales respondiera a disposiciones de la vigente Ley de Alimentos, Drogas y Cosméticos de Puerto Rico. A continuación, resumimos algunas de las principales disposiciones del REGLAMENTO 9031.

El Secretario de Salud tendrá la facultad de regular las operaciones de los establecimientos dedicados a la manufactura, distribución y venta de productos naturales y suplementos nutricionales que se comercializan en forma de tabletas, cápsulas, perlas, cápsulas de gel, polvos o líquidos 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.

En forma específica en el Reglamento se expresa que: *“El propósito de este Reglamento es proteger la salud pública vigilando por la integridad de los productos naturales y suplementos nutricionales que se comercializan en forma de tabletas, cápsulas, perlas, cápsulas de gel, polvos o líquidos 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, se usan como medicamentos, se sustituyen por medicamentos o se toman en exceso. Estos productos no son medicamentos, por lo cual no están destinados para diagnosticar, tratar, prevenir o curar enfermedades”.*

En el reglamento al mencionar “productos naturales” se refiere a aquellos productos que se obtienen cuando sustancias 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) o excipientes, sustancias inactivas. Como “productos naturales artesanales” se refiere a 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.

Bajo “suplemento nutricional o suplemento dietético” se refiere a los productos, excluyendo el tabaco, previstos para suplementar la dieta que comprenden o contienen uno o más de los siguientes ingredientes dietéticos: vitamina; mineral; hierba u otro producto botánico; aminoácido; sustancia dietética para consumo humano para suplementar la dieta aumentando la ingesta dietética, o un concentrado, metabolito, constituyente, extracto o una combinación de cualquiera de los ingredientes mencionados arriba. Además, son productos previstos para la ingestión, su uso no es representado como alimento convencional o como un ítem único de un alimento o dieta, y son rotulados como suplementos dietéticos.

Toda persona que interese dedicarse a la manufactura, distribución y venta de productos naturales y suplementos nutricionales, en Puerto Rico, deberá solicitar y obtener la correspondiente certificación expedida por el Secretario de Salud, a través de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS). Los establecimientos autorizados para manufacturar, distribuir y dispensar medicamentos bajo la Ley de Farmacia de Puerto Rico están exentos del requisito de esta certificación.

Así mismo, toda persona natural o jurídica que se dedique a la manufactura y distribución de productos naturales y suplementos nutricionales en Puerto Rico, quien deberá poseer una certificación, según aplique, otorgada por el Departamento de Salud en virtud del presente reglamento, será responsable de someter para su registro el producto ante el Departamento de Salud.

Todo establecimiento que se dedique a la manufactura de productos naturales y/o suplemento nutricional, contará entre su personal con por lo menos un (1) químico certificado o un (1) farmacéutico que asegurará 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. Se designará al químico o al farmacéutico como la persona encargada de la facilidad, lo cual deberá ser notificado al Departamento de Salud, dentro de los próximos diez (10) días calendarios de ocurrida la designación.

Se prohíbe importar productos naturales y suplemento nutricional para ser re-embalsados en Puerto Rico, salvo que se trate de una manufacturera debidamente certificada por el Departamento de Salud.

Se prohíbe, además, utilizar en los productos naturales y alimentos, así como durante el proceso de promoción y mercadeo de los mismos. reclamos medicinales que contengan el siguiente lenguaje: "cura", "elimina", "tratamiento", "prevención" o "alivio" de una enfermedad o condición que afecte la salud. A todo producto natural y alimento regulado por este Reglamento que realice los reclamos medicinales antes expuesto, se les aplicaran las disposiciones del Reglamento de la Secretaria de Salud Núm. 156 (en virtud de la Ley de Farmacia de Puerto Rico) y se adoptará por referencia la reglamentación federal contenida en el 21 CFR 101.71. Sólo se permitirá el uso de los reclamos de salud permitidos en la reglamentación federal contenida en el 21 CFR 101.72- 101,83.

Los productos naturales y suplemento nutricional se conservarán, exhibirán o venderán 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. La rotulación de todo producto natural y suplemento nutricional debe cumplir con los requerimientos de la FDA.

Los inspectores que velarán por el cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento estarán adscritos a la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS), División de Medicamentos y Farmacias. El Inspector 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 un (1) año de experiencia como técnico de farmacia. El Departamento de Salud determinará los adiestramientos en las áreas de seguridad de alimentos que deberán tener los inspectores.

Para el texto completo del REGLAMENTO 9031 acceda [aquí cfpr.org](http://aquí_cfpr.org)