



GOBIERNO DE PUERTO RICO

Departamento de Salud

AVISO DE REGLAMENTACIÓN Y VISTAS PÚBLICAS

PARA ADOPTAR UNA SEGUNDA ENMIENDA AL 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, REGLAMENTO NÚM. 8703 DE 18 DE FEBRERO DE 2016, SEGÚN REGISTRADO EN EL DEPARTAMENTO DE ESTADO DE PUERTO RICO Y SEGÚN ENMENDADO POR EL REGLAMENTO DE LA SECRETARÍA DE SALUD NÚM. 156A, REGLAMENTO NÚM. 8806 DEL 8 DE SEPTIEMBRE DE 2016, SEGÚN REGISTRADO EN EL DEPARTAMENTO DE ESTADO DE PUERTO RICO

En virtud de los poderes y facultades que le confiere la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, conocida como la "Ley del Departamento de Salud"; 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"; y la Ley Núm. 247 del 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como la "Ley de Farmacia de Puerto Rico" (**Ley 247-2004**) el Secretario de Salud informa su intención de adoptar una segunda enmienda al *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*, Reglamento Núm. 8703 de 18 de febrero de 2016, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico (el "Departamento de Estado"), y según enmendado por el *Reglamento de la Secretaría de Salud Núm. 156A*, Reglamento Núm. 8806 del 8 de septiembre de 2016, según registrado en el Departamento de Estado. El propósito de la enmienda propuesta es actualizar las disposiciones reglamentarias con las enmiendas recientes a la Ley 247-2004, particularmente con respecto a los procesos de registro de medicamentos, donación de medicamentos, y los protocolos para estados de emergencia, entre otros asuntos.

Se celebrarán vistas públicas sobre la enmienda de reglamento propuesta el jueves, 22 de octubre de 2020, de 1:00 pm a 4:30 pm y el viernes, 23 de octubre de 2020, de 9:00 am a 12:00 pm. Debido a las medidas decretadas de distanciamiento social por motivo de la pandemia del COVID-19 las vistas se celebrarán de manera virtual mediante los mecanismos indicados por la SARAFA.

Se invita al público en general a que presenten sus comentarios y/o recomendaciones, dentro del término de treinta (30) días desde la fecha de publicación de este aviso, por correo o personalmente a la siguiente dirección: Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, 1090 Marginal Ruiz Soler, Bayamón, PR 00961-7329. Además podrán someter sus comentarios mediante correo electrónico a las siguientes direcciones: nilda.ortiz@salud.pr.gov, veronica.nunez@salud.pr.gov, y/o myriam.diaz@salud.pr.gov.

La enmienda propuesta, junto con copia del presente aviso, están disponibles en el portal de la SARAFA de la página de internet del Departamento de Salud. Para información adicional, favor comunicarse con la Lcda. Lcda. Verónica I. Núñez Marrero, Secretaria Auxiliar, en el (787) 765-2929, ext. 4701.

En San Juan, Puerto Rico, a 6 de octubre de 2020.

VERÓNICA I. NÚÑEZ MARRERO, ESQ.
SECRETARIA AUXILIAR



GOBIERNO DE PUERTO RICO

Departamento de Salud

PUBLIC NOTICE REGULATION AMENDMENT AND PUBLIC HEARINGS

TO ADOPT A SECOND AMENDMENT OF THE SECRETARY OF HEALTH REGULATION NO. 156 FOR THE OPERATION OF ESTABLISHMENTS THAT MANUFACTURE, DISTRIBUTE AND DISPATCH MEDICATIONS IN PUERTO RICO, REGULATION NO. 8703 FROM FEBRUARY 18, 2016, AS REGISTERED IN THE PUERTO RICO DEPARTMENT OF STATE, AND AS AMENDED BY THE SECRETARY OF HEALTH REGULATION NO. 156A, REGULATION NO. 8806 FROM SEPTEMBER 8, 2016 AS REGISTERED IN THE PUERTO RICO DEPARTMENT OF STATE.

By virtue of the powers and faculties granted by Puerto Rico Act No. 81 from March 14, 1912, as amended, also known as the "Health Department Act", Puerto Rico Act No. 247 from September 3, 2004, as amended, also known as the "Puerto Rico Pharmacy Act" (**Act 247-2004**), and the Government of Puerto Rico Administrative Procedures Act, Act No. 38 from June 30, 2017, as amended, The Secretary of Health hereby gives notice of his intent to adopt a second amendment of the *Secretary of Health Regulation No. 156 for the Operation of Establishments that Manufacture, Distribute And Dispatch Medications in Puerto Rico*, Regulation No. 8703 from February 18, 2016, as registered in the Puerto Rico Department of State, and as amended by *The Secretary of Health Regulation No. 156A*, Regulation No. 8806 from September 8, 2016, as Registered in the Puerto Rico Department of State. The purpose of the proposed amendment is to update regulatory provisions with recent amendments to Act 247-2004, particularly with respect to the process for drug registration, drug donations and state of emergency protocols, among other matters.

Public hearings on the proposed amendment will be held on Thursday, October 22, 2020 from 1:00 pm to 4:30 pm and Friday, October 23, 2020 from 9:00 am to 12:00pm. In light of the social distancing measures implemented because of the COVID-19 pandemic, the hearings will be held remotely through the technological mechanisms established by SARAFA.

The general public is invited to present their comments and suggestions, within thirty (30) days from the publication date of this notice, in person or by mail to the following address: Office of the Auxiliary Secretary for the Regulation and Accreditation of Healthcare Facilities (SARAFA, as per its Spanish acronym), 1090 Marginal Ruiz Soler, Bayamón, PR 00961-7329. In addition, comments can be submitted by email to the following addresses: nilda.ortiz@salud.pr.gov, veronica.nunez@salud.pr.gov, and/or myriam.diaz@salud.pr.gov.

A copy of the proposed amendment, as well as a copy of this notice are available through the SARAFA section of the Department of Health's internet page. For additional information, please contact Veronica I. Núñez Marrero, Esq., Auxiliary Secretary, at (787) 765-2929, ext. 4701.

In San Juan, Puerto Rico, October 6, 2020.

VERÓNICA I. NÚÑEZ MARRERO, ESQ.
AUXILIARY SECRETARY

SUBMITTED TO THE OFFICE OF THE ELECTORAL CONTROLLER: OCE-SA-2020-1347