



ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 415

ORDEN ADMINISTRATIVA DEL SECRETARIO DE SALUD PARA EXTENDER LA VIGENCIA DE LA MORATORIA DE LAS LICENCIAS DE AGENTES REPRESENTANTES DE MANUFACTUREROS O DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS.

POR CUANTO: El Departamento de Salud fue creado según lo dispuesto en la Ley Número 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, y elevado a rango constitucional el 25 de julio de 1952, en virtud de lo dispuesto en el Artículo IV, Sección 6 de la Constitución de Puerto Rico.

POR CUANTO: Las Secciones 5 y 6 del Artículo IV de la Constitución de Puerto Rico, así como la Ley Núm. 81, *supra*, disponen que el Secretario de Salud será el Jefe del Departamento de Salud y tendrá a su cargo todos los asuntos que por ley se encomienden relacionados con la salud, sanidad y beneficencia pública, excepto aquellos que se relacionen con el servicio de cuarentena marítima.

POR CUANTO: Reconociendo su deber constitucional y en el cumplimiento de la política pública del Gobierno de Puerto Rico, el Departamento de Salud tiene la responsabilidad de velar por la salud del pueblo de Puerto Rico.

POR CUANTO: Los poderes del Departamento de Salud se ejercen por el Secretario de Salud y éste queda autorizado para adoptar las normas, reglas y procedimientos necesarios para la preservación y salud de la ciudadanía en general.

POR CUANTO: La Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como la Ley de Farmacia de Puerto Rico (**Ley 247-2004** o "**Ley de Farmacia**") reglamenta, entre otros asuntos, la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico.

POR CUANTO: La Ley Núm. 273 de 27 de diciembre de 2018 (**Ley 273-2018**), enmendó ciertas disposiciones de la Ley de Farmacia con el propósito de agilizar la importación y abaratar los

costos de medicamentos en Puerto Rico; disponer para la notificación electrónica por parte de manufactureros o distribuidores; aumentar el pago de los derechos correspondientes; entre otros fines.

POR CUANTO: Específicamente, la Ley 273-2018 enmendó los artículos 5.01, 5.08 y 5.15 de la Ley de Farmacia y modificó las disposiciones relacionadas a los Agentes Representantes de manufactureros o distribuidores de medicamentos (en adelante, los "**Agentes Representantes**").

POR CUANTO: Las referidas enmiendas crearon ciertas incongruencias en la Ley de Farmacia que implican cambios en las funciones fiscalizadoras de la División de Medicamentos y Farmacias de la Secretaría Auxiliar Para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (**SARAFS**) del Departamento de Salud con respecto a los Agentes Representantes.

POR CUANTO: El 20 de mayo de 2019 el Secretario de Salud emitió la Orden Administrativa Núm. 408 para decretar una moratoria de las licencias de Agentes Representantes.

POR CUANTO: La Orden Administrativa Núm. 408 estableció un término de vigencia de noventa (90) días para la moratoria decretada.

POR CUANTO: El Departamento de Salud se encuentra activamente trabajando para aclarar el marco regulatorio aplicable a la figura del Agente Representante y así ejecutar las disposiciones de la Ley 273-2018 de la manera más eficiente y efectiva posible.

POR TANTO: **YO, RAFAEL RODRÍGUEZ MERCADO, MD., FAANS, FACS, SECRETARIO DE SALUD DEL GOBIERNO DE PUERTO RICO, PROMULGO EN ESTA FECHA LA PRESENTE ORDEN DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES VIGENTES EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE ME CONFIERE LA LEY NÚMERO 81 DE 14 DE MARZO DE 1912, SEGÚN ENMENDADA, Y ORDENO:**



PRIMERO: Se extiende la moratoria en el registro y expedición de licencias de Agentes Representantes por la División de Medicamentos y Farmacias de la SARAFS.

- SEGUNDO:** La presente extensión a la moratoria decretada tendrá un periodo de vigencia de noventa (90) días calendario comenzando a partir de la fecha en que finalizó la vigencia de la Orden Administrativa Núm. 408.
- TERCERO:** Durante el periodo de vigencia de la moratoria, toda licencia de Agente Representante previamente otorgada por la División de Medicamentos y Farmacias de la SARAFS se considerará una notificación por parte del fabricante o distribuidor de medicamentos al Departamento de Salud informando su Agente Representante correspondiente.
- CUARTO:** La expiración del término de vigencia de las licencias de Agente Representante previamente otorgadas por la División de Medicamentos y Farmacias de la SARAFS no afectará el cumplimiento con las disposiciones aplicables de la Ley de Farmacia durante el periodo de vigencia de la moratoria.
- QUINTO:** La División de Medicamentos y Farmacias de la SARAFS mantendrá actualizado el registro de Agentes Representantes y la información contenida en el mismo podrá ser actualizada por el fabricante o distribuidor de medicamentos.
- SEXTO:** Esta Orden Administrativa será efectiva inmediatamente. Todos los memorandos y órdenes administrativas previamente emitidas por cualquier Secretario de Salud en la medida que sus disposiciones sean incompatibles con las disposiciones de esta Orden quedarán derogadas y sin efecto legal alguno.

Y PARA QUE ASÍ CONSTE, firmo la presente Orden Administrativa y hago estampar en ella el sello del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico, hoy 13 de Septiembre de 2019 en San Juan, Puerto Rico.


RAFAEL RODRÍGUEZ MERCADO, MD, FAANS, FACS
SECRETARIO DE SALUD