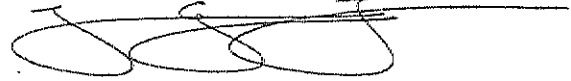


Número: 8806  
Fecha: 8 de septiembre de 2016  
Aprobado: Hon. Víctor A. Suarez Meléndez  
Secretario de Estado



Por: Francisco E. Cruz Febus  
Secretario Auxiliar  
Asuntos de Gobierno



ESTADO LIBRE ASOCIADO DE  
**PUERTO RICO**  
Departamento de Salud

2016

---

**REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD NÚM. 156A**  
**ENMIENDA AL REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD NÚM. 156**  
**PARA LA OPERACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS**  
**A LA MANUFACTURA, DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN**  
**DE MEDICAMENTOS EN PUERTO RICO**

**REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD NÚM. 156A**

**ENMIENDA AL REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD NÚM. 156  
PARA LA OPERACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA  
MANUFACTURA, DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN  
PUERTO RICO**

**ÍNDICE**

CAPÍTULO I. BASE LEGAL, PROPÓSITO Y DEFINICIONES.....	1
ARTÍCULO 1.01. BASE LEGAL.....	1
ARTÍCULO 1.02. PROPÓSITO.....	1
CAPÍTULO IX. MEDICAMENTOS CON REQUERIMIENTOS ESPECIALES PARA SU PREPARACIÓN, DISPENSACIÓN Y/O ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS .....	3
ARTÍCULO 9.03 PRODUCTOS BIOLÓGICOS .....	3
CAPÍTULO XIII. DISPOSICIONES GENERALES .....	5
ARTÍCULO 13.02 VIGENCIA.....	5

## REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD NÚM. 156A

### ENMIENDA AL REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD NÚM. 156 PARA LA OPERACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA MANUFACTURA, DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN PUERTO RICO

#### CAPÍTULO I

#### BASE LEGAL, PROPÓSITO Y DEFINICIONES

##### ARTÍCULO 1.01. BASE LEGAL

Esta enmienda del Reglamento de la Secretaria de Salud Núm. 156 para la Operación de los Establecimientos dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos en Puerto Rico, se promulga en virtud de la Ley Número 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, la cual delega en la Secretaria de Salud la responsabilidad de velar por la calidad de los servicios de salud al pueblo de Puerto Rico, las disposiciones de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, por la Ley Núm. 141 de 2 de septiembre de 2015 y las disposiciones de la Ley Número 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, y conocida como Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme.

##### ARTICULO 1.02 PROPÓSITO

Se aprueban estas enmiendas con el propósito corregir el Capítulo I, Artículo 1.03 del Reglamento 8703 y consignar la intención de la Secretaria de Salud a los fines de derogar en parte el Reglamento Núm. 142 del Secretario de Salud del 3 de agosto de 2010; además, de modificar e incorporar las definiciones de “Food and Drug Administration”, firma electrónica, medicamentos bioequivalentes, producto biológico, producto biológico intercambiable, producto biosimilar, protocolo, radiofarmacia, recetario, representante o representante autorizado, técnico de farmacia; reenumerar según corresponda, e incorporar los requisitos relacionados con la dispensación e intercambio de Productos Biológicos por Productos Biosimilares en Puerto Rico, de conformidad con la “Ley de Servicios de Salud Pública de los Estados Unidos”, 42 U.S.C. Sec. 262(i)(3) al Reglamento de la Secretaria de Salud Núm. 156, Reglamento Núm. 8703 del Departamento de Estado.

Se enmienda el **CAPÍTULO I, ARTÍCULO 1.03. ENMIENDA**, para corregir y consignar lo siguiente:

##### ARTICULO 1.03 DEROGACIÓN

Con la adopción de este Reglamento, se deroga en parte el Reglamento Núm. 142 del Secretario de Salud de 3 de agosto de 2010, *Para Reglamentar la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos*, Reglamento Núm. 7902 radicado en el Departamento de Estado, el 9 de agosto de 2010; quedan vigentes del Reglamento Num.142 aquellas disposiciones relacionado a veterinarios hasta la aprobación de un nuevo Reglamento de Veterinarios. Se deroga el Reglamento de Sanidad Núm. 75 sobre Conservación y Registro de Productos Biológicos, promulgado el 19 de enero de 1923 y radicado con el número 261 en el Departamento de Estado el 19 de septiembre de 1957”.

Se enmienda el **CAPÍTULO I, ARTÍCULO 1.04. DEFINICIONES**, para incorporar y modificar las siguientes definiciones:

- (ccc) Producto biológico - Es todo producto según definido en la subsección(i)(1) de la Sección 351 de la “Ley de Servicios de Salud Pública de los Estados Unidos”, 42

U.S.C. Sección 262(i)(1). El término “producto biológico “significa un virus, suero terapéutico, toxina, antitoxina, vacuna, sangre, componentes de la sangre o derivado de producto, alergénico, proteína (excepto cualquier polipéptido sintetizado químicamente) o producto análogo, o arsphenamine o derivado de arsphenamine (o cualquier otro compuesto orgánico trivalente arsénico), aplicable a la prevención, tratamiento o curación de una enfermedad o condición de los seres humanos.

- (hhh) Recetario - El espacio o área de una farmacia dedicado a la provisión de servicios farmacéuticos, incluyendo dispensación de medicamentos y artefactos de receta.
- (kkk) Representante o representante autorizado – Tutor legal, pariente o persona natural mayor de edad designada e identificada libre y voluntariamente por el paciente, para recibir personalmente en su representación los servicios farmacéuticos, cumpliendo con las leyes y reglamentos aplicables en cuanto a confidencialidad y privacidad de la información de salud protegida del paciente. En el caso de los animales se entenderá como representante autorizado al portador de la receta.
- (nnn) Técnico de farmacia – toda persona debidamente autorizada de acuerdo con esta Ley para ejercer la ocupación de técnico de farmacia en Puerto Rico. Incluye toda persona que a la fecha de la aprobación de esta Ley esté autorizada por la Junta de Farmacia para ejercer la ocupación de auxiliar de farmacia.
- (qqq) Administración de Alimentos y Drogas - se refiere a la agencia federal Food and Drug Administration (FDA).
- (rrr) Firma electrónica - conjunto de datos en forma electrónica consignados en un mensaje, documento o transacción, integrados o lógicamente asociados a dicho mensaje, documento o transacción, que puedan ser utilizados para indicar que el signatario aprueba y reconoce la información contenida en el mensaje, documento o transacción.
- (sss) Medicamentos bioequivalentes - aquellos medicamentos clasificados por la Administración de Drogas de los Estados Unidos de América (FDA) como terapéuticamente equivalentes por contener los mismos ingredientes activos; ser idénticos en su potencia, forma de dosificación y vía de administración y tener biodisponibilidad comparable. Además, se establece que un medicamento bioequivalente no es lo mismo que un medicamento o producto biosimilar.
- (ttt) Producto biológico intercambiable - es todo producto según definido en la subsección (i)(3) de la Sección 351 de la “Ley de Servicios de Salud Pública de los Estados Unidos”, 42 U.S.C. Sec. 262(i)(3).
- (uuu) Producto biosimilar”- es todo producto según definido en la subsección (i)(2) de la Sección 351 de la “Ley de Servicios de Salud Pública de los Estados Unidos”, 42 U.S.C. Sec. 262(i)(2).
- (vvv) Protocolo- documento para poner en ejecución el acuerdo escrito entre el médico o grupo de médicos y el farmacéutico, siguiendo las guías establecidas por la Junta, autorizando a éste a iniciar o a modificar la farmacoterapia del paciente con el propósito de manejar en forma colaborativa la misma.
- (www) Radiofarmacia - toda farmacia autorizada y registrada por el Secretario de Salud para dedicarse a la preparación y dispensación de medicamentos radioactivos.

## CAPÍTULO IX. MEDICAMENTOS CON REQUERIMIENTOS ESPECIALES PARA SU PREPARACIÓN, DISPENSACIÓN Y/O ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS

### ARTÍCULO 9.03 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- (a) ...
  - (b) ...
  - (h) ...
  - (i) Sustitución de un Producto Biológico recetado por un Producto biológico intercambiable
1. La sustitución de un producto biológico de referencia sólo podrá ser realizada por un farmacéutico debidamente licenciado en cumplimiento con la Junta Examinadora de Farmacéuticos de Puerto Rico.
  2. Un producto biológico de referencia (PBR) sólo podrá ser sustituido por un producto biosimilar que ha sido aprobado como intercambiable con el producto biológico recetado, según estipulado en 42 USC 262(k)(4), ha sido incluido en la edición más reciente del “List of Licensed Biological Products with Reference Product Exclusivity and Biosimilar or Interchangeability”, mejor conocido como “Purple Book”, o si la FDA lo ha designado como terapéuticamente equivalente al producto recetado, según la edición más reciente del “Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations” mejor conocido como “Orange Book”, o en cualesquiera ediciones posteriores que sustituyan los mismos.
  3. Un producto biológico de referencia (PBR) sólo podrá ser sustituido si el prescribiente no indica en la receta, de su puño y letra, la frase “No Intercambie” o tampoco lo indica en el envío de la misma por medios electrónicos autorizados mediante ley o reglamentación.
  4. En aquellas recetas en que el producto biológico recetado pueda ser sustituido, el farmacéutico debe informar al paciente que el producto biológico recetado puede ser sustituido por un producto biológico intercambiable y su derecho de aceptar o rechazar la sustitución del producto biológico seleccionado por el farmacéutico.
  5. Al intercambiar el producto biológico recetado por un producto intercambiable, el farmacéutico rotulará el producto dispensado con el nombre y manufacturero del Producto Biológico Intercambiable o lenguaje similar.
  6. Será responsabilidad del farmacéutico que despachó el Producto Biológico Intercambiable o de la persona designada por éste, en un periodo que no excederá (2) dos días después del día de despacho, comunicarle al prescribiente la información relacionada al producto biológico despachado al paciente. Esta incluirá el nombre del Producto Biológico Intercambiable y la casa manufacturera.
  7. La comunicación sobre el despacho del producto biológico se realizará mediante una entrada en un sistema de expediente electrónico accesible al prescribiente.
  8. Si la entrada no puede hacerse a través de un sistema de expediente electrónico accesible al prescribiente, el farmacéutico o la persona designada por éste, deberá comunicarle al prescribiente el producto biosimilar específico que se despachó mediante llamada telefónica, fax, transmisión electrónica, u otro método prevaleciente.
  9. La notificación al prescribiente no será requerida cuando no exista un medicamento para el producto recetado, que cumpla con los criterios de sustitución para el producto según dispuesto en este Reglamento o en una

repetición de receta (refill) del producto biológico en la cual no hay cambio al producto despachado anteriormente o cuando se despachó el producto según recetado por el prescribiente, sin sustitución o intercambio.

10. Será responsabilidad del farmacéutico mantener evidencia de la notificación al prescribiente de la receta de dicho intercambio por un periodo de tres (3) años, contados a partir desde la dispensación del producto biosimilar.
11. Las disposiciones sobre los productos bioequivalentes no son aplicables a los productos biológicos.
12. Se prohíbe la sustitución o el intercambio automático de productos biológicos.
13. La sustitución de un producto biológico deberá cumplir con todas las disposiciones según establecidas en este Reglamento.
14. Cualquier disposición federal o cualquier directriz emitida por la FDA que sea aplicable a Puerto Rico, que esté relacionada con los productos biológicos, biológicos intercambiable o productos biosimilares, y conflija o trate algún asunto regulado por este Reglamento, se entenderá enmienda las disposiciones del mismo para armonizarlo con la regulación federal.
15. Para el intercambio del medicamento biológico, el farmacéutico requerirá al paciente o a su representante que firme al dorso de prescripción para hacer constar su consentimiento al intercambio, o hará constar tal consentimiento en el expediente farmacéutico electrónico del paciente cuando la receta sea generada y transmitida electrónicamente.
16. Será responsabilidad de la farmacia mantener actualizado un registro de medicamentos biosimilares aprobados por FDA, el cual podrá ser obtenido a través del Portal del Departamento de Salud, la página web del US Food and Drug Administration o cualquier otra fuente aceptable por el Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
17. La farmacia establecerá un protocolo para la sustitución de un producto biológico intercambiable por un producto biológico recetado que deberá incluir como mínimo:
  - a. Personal designado y autorizado por la farmacia para la sustitución del producto biológico por uno biosimilar.
  - b. Procedimiento de verificación y validación de la aprobación del producto por la FDA como intercambiable con el producto biológico recetado.
  - c. Requisitos de autorización del prescribiente para la sustitución del producto.
  - d. Procedimiento para informar al paciente que el medicamento puede ser sustituido por un producto biológico intercambiable.
  - e. Descripción del derecho del paciente para aceptar o rechazar la sustitución del producto biológico seleccionado por el farmacéutico.
  - f. Procedimiento de notificación al prescribiente sobre la sustitución del Producto Biológico.
  - g. Documentación de la la sustitución del producto biológico y tiempo de archivo.

18. Al intercambiar un producto biosimilar en conformidad con las disposiciones establecidas en este Reglamento, el farmacéutico no incurrirá en mayor responsabilidad que aquella en la pudiera incurrir si dispensara el producto biológico recetado.

### **CAPÍTULO XIII. DISPOSICIONES GENERALES**

#### **ARTÍCULO 13.02 VIGENCIA**

Este Reglamento entrará en vigor treinta (30) días después de haber sido radicado en el Departamento de Estado de Puerto Rico, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Número 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

En San Juan de Puerto Rico, hoy día 6 de septiembre de 2016.



**/Fdo./ANA C. RÍUS ARMENDÁRIZ, MD  
SECRETARIA DE SALUD**