



DEPARTAMENTO DE

SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

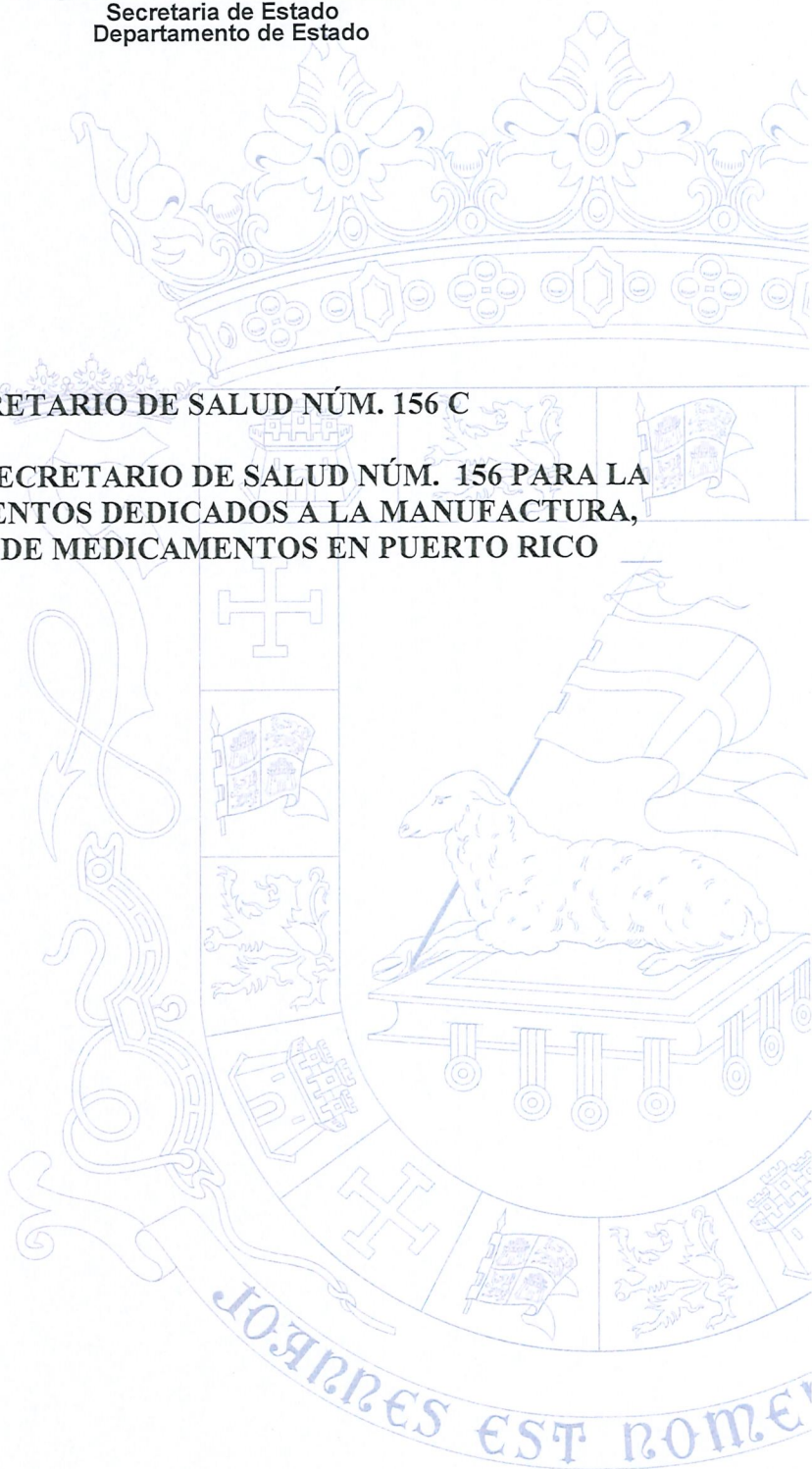
Número: 9702

Fecha: 1 de octubre de 2025

Aprobado: Rosachely Rivera Santana
Secretaria de Estado
Departamento de Estado

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚM. 156 C

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



VÍCTOR M. RAMOS OTERO, MD, MBA
SECRETARIO DE SALUD

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚM. 156C

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

ÍNDICE

CAPÍTULO	TÍTULO	PÁGINA
CAPÍTULO I.	BASE LEGAL, RESUMEN EJECUTIVO, PROPÓSITO Y DEFINICIONES.....	1
CAPÍTULO VIII.	DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE RECETA.....	4

que

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚM.156 C

ENMIENDA AL REGLAMENTO DEL SECRETARIO 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, RESUMEN EJECUTIVO, PROPÓSITO Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1.01. BASE LEGAL

Por la presente se enmienda el **Reglamento Núm. 8703 de 18 de febrero de 2016**, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico, conocido como “Reglamento del Secretario de Salud Núm. 156 para la operación de los establecimientos dedicados a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico”, y según enmendado previamente por el **Reglamento Núm. 8806 del 8 de septiembre de 2016**, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico, conocido como “Reglamento del Secretario de Salud Núm. 156A para la operación de los establecimientos dedicados a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico”, y el **Reglamento Núm. 9364 del 10 de marzo de 2022**, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico, conocido como “Reglamento del Secretario de Salud Núm. 156B para la operación de los establecimientos dedicados a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico”. (**en adelante, Reglamento Núm. 156**).

Esta enmienda se promulga de conformidad con las disposiciones aplicables de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, conocida como la “Ley del Departamento de Salud” (**Ley Núm. 81**), la cual delega en el Secretario de Salud la responsabilidad de velar por la calidad de los servicios de salud al pueblo de Puerto Rico, de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como la “Ley de Farmacias de Puerto Rico” (**Ley 247-2004**), la Ley 23 de 13 de enero de 2023 (**Ley 23-2023**), de 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” (**Ley 38-2017**). Así como de la Ley Núm. 454 de 28 de diciembre de 2000, según enmendada, conocida como la “Ley de Flexibilidad Administrativa y Reglamentaria para el Pequeño Negocio” (**Ley 454-2000**).

ARTÍCULO 1.02. RESUMEN EJECUTIVO, PROPÓSITO, ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

El 13 de enero de 2023, la Asamblea Legislativa de Puerto Rico aprobó la Ley 23-2023 con el propósito de viabilizar un acceso más seguro a los medicamentos y mejorar la calidad de vida de las personas ciegas y con discapacidad visual. El presente reglamento se adopta para enmendar el Reglamento Núm. 156 con el propósito de actualizarlo y armonizarlo con el contenido de la Ley 23-2023, que establece que las farmacias establecidas en Puerto Rico que dispensen medicamentos para la venta al detal y que brinden servicios a un paciente ciego o con discapacidad visual parcial, según reflejado en el récord electrónico farmacéutico, ofrezcan el servicio de etiquetas parlantes. Por lo tanto, el presente reglamento se adopta con el propósito de implementar efectivamente la Ley 23-2023.

De conformidad con lo anterior, el Departamento de Salud certifica que la aprobación y entrada en vigor de este reglamento no supondrá ningún impacto fiscal adicional para el departamento, las agencias administrativas ni para la ciudadanía en general. Un análisis costo-beneficio del reglamento evidencia que su adopción es un requisito impuesto por ley y no implica mayores costos para el erario público ni para la ciudadanía.

Por lo tanto, se autorizan los cambios indicados a continuación y se incorpora el contenido modificado o añadido como parte del Reglamento Núm. 156.

Se enmienda el **ARTÍCULO 1.04 del CAPÍTULO I** del Reglamento Núm. 156, para añadir o enmendar la definición “etiqueta parlante”. Se reenumeran las disposiciones del artículo para incluir el inciso nuevo y que el artículo lea como sigue:

“ARTÍCULO 1.04. DEFINICIONES

- a. Administración de Medicamentos – (...)
- b. Administración de Alimentos y Drogas – (...)
- c. Administrador o Manejador de Beneficios de Farmacia, “Pharmacy Benefit Administrator” (PBA) y “Pharmacy Benefit Manager” (PBM). — (...)
- d. Agente Representante — (...)
- e. Artefacto – (...)
- f. Autorización de Vacunación en Farmacias - (...)
- g. Autorización de Vacunación Extramuros de las Farmacias - (...)
- h. Botiquín – (...)
- i. *Ceguera – Persona que padece de una condición que limita extremadamente su visión y es diagnosticada por un médico u optómetra licenciado en Puerto Rico o Estados Unidos con una “agudeza visual” inferior a 3/60; 1/20 (0.05); 20/400.*
- j. Certificado de Registro Trienal de Medicamentos de Oficina Médica - (...)
- k. Certificado de Registro Trienal y Productos Biológicos en Oficinas Médicas - (...)
- l. Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos para Ensayos Clínicos en Institución de Educación Superior – (...)
- m. Composición ("Compounding") o Formulación Extemporánea - (...)
- n. Departamento – (...)
- o. Dispensación o Despacho – (...)
- p. Distribución – (...)
- q. Distribuidor al Por Mayor de Medicamentos de Receta – (...)
- r. Distribuidor al Por Mayor de Medicamentos Sin Receta – (...)
- s. Distribuidor al Por Menor de Medicamentos Sin Receta – (...)
- t. Distribuidor al Reverso de Medicamentos – (...)
- u. División de Medicamentos y Farmacias – (...)
- v. Dosis Unitaria – (...)
- w. Droga – (...)
- x. Droguería – (...)
- y. Estado de Emergencia – (...)
- z. *Etiqueta parlante – Pegatina rotulada y programada electrónicamente por las farmacias, la cual se adhiere a envases médicos-farmacéuticos. La programación en estas pegatinas se traduce en voz con las indicaciones médicas de consumo al paciente, mediante un dispositivo electrónico.*
- aa. Expediente farmacéutico o de salud del paciente – (...)
- bb. Farmacéutico – (...)

- cc. Farmacéutico Nuclear Autorizado – (...)
- dd. Farmacéutico Preceptor – (...)
- ee. Farmacéutico Regente – (...)
- ff. Farmacia – (...)
- gg. Farmacia de Comunidad – (...)
- hh. Farmacia Institucional – (...)
- ii. Farmacia Móvil – (...)
- jj. Farmacia Temporal – (...)
- kk. Firma Electrónica – (...)
- ll. Industria Farmacéutica – (...)
- mm. Información Confidencial – (...)
- nn. Inspector – (...)
- oo. Institución de Educación Superior – (...)
- pp. Interno de Farmacia – (...)
- qq. Interno de Técnico de Farmacia – (...)
- rr. Investigación o Ensayo Clínico – (...)
- ss. Junta de Farmacia o Junta – (...)
- tt. Ley de Farmacia – (...)
- uu. Libre Selección de Farmacia – (...).
- vv. Manufactura – (...)
- ww. Medicamento, Medicina o Fármaco – (...)
- xx. Medicamento de receta – (...)
- yy. Medicamento sin receta – (...)
- zz. Medicamentos Bioequivalentes – (...)
- aaa. Medicamento Radiactivo o Radiofármaco – (...)
- bbb. Medicamento Veterinario – (...)
- ccc. Medicamento Veterinario de receta – (...)
- ddd. Medicamento Veterinario sin receta – (...)
- eee. Muestra médica – (...)
- fff. Orden Médica – (...)
- ggg. Paciente – (...)

- hhh. Persona. – (...)
- iii. *Persona ciega – Se refiere a una persona que ha sido diagnosticada con “ceguera”, según definido en este reglamento y certificado por un médico u optómetra licenciado en Puerto Rico o Estados Unidos.*
- jjj. *Persona con discapacidad visual –Este término abarca a un grupo más amplio que incluye tanto a las personas “ciegas” como a aquellas que sufren de “visión baja” 4 severa. Esta condición visual dificulta su vida cotidiana. Por lo tanto, para los propósitos de este reglamento, se entiende por persona con discapacidad visual a aquella que presenta “ceguera”, tal como se define en este reglamento, o de una condición que limita severamente su visión y es diagnosticada por un médico u optómetra licenciado en Puerto Rico o Estados Unidos con una “agudeza visual” inferior a 6/60; 1/10 (0.1); 20/200.*
- kkk. Prescribiente – (...)
- lll. Productos biológicos – (...)
- mmm. Producto biológico intercambiable – (...)
- nnn. Producto Biosimilar – (...)
- ooo. Productos farmacéuticos estériles – (...)
- ppp. Protocolo – (...)
- qqq. Radiofarmacia o Farmacia Nuclear – (...)
- rrr. Receta o Prescripción – (...)
- sss. Receta generada y transmitida electrónicamente – (...)
- ttt. Recetario – (...)
- uuu. Registro Trienal de Medicamentos y de Productos Biológicos – (...)
- vvv. Relación médico-paciente – (...)
- www. Representante o representante autorizado. – (...)
- xxx. Secretario o Secretario de Salud – (...)
- yyy. Sistema Automatizado de Farmacia – (...)
- zzz. Sistemas de procesamiento de medicamento y de las reclamaciones de medicamentos. – (...)
- aaaa. Técnico de Farmacia – (...)
- bbbb. Vacuna – (...)
- cccc. Vacunación o Inmunización – (...)

CAPÍTULO VIII

DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE RECETA

Se enmienda el ARTÍCULO 8.13 para añadir un nuevo inciso (e) al CAPÍTULO VIII del Reglamento 156 para que lea como sigue:

“ARTÍCULO 8.13. ENVASE Y ROTULACIÓN DEL MEDICAMENTO DISPENSADO

- (a) ...
- (b) ...
- (c) ...
 - 1. ...
 - 2. ...
 - 3. ...
 - 4. ...
 - 5. ...
 - 6. ...
 - 7. ...
 - 8. ...
 - 9. ...
 - 10. ...

(d) ...

(e) *Con el fin de viabilizar la salud y la seguridad de las personas ciegas o con discapacidad visual, al momento de tomar medicamentos, toda farmacia que dispense medicamentos para venta al detal y que brinde servicios a un paciente ciego o con discapacidad visual parcial, según reflejado en el récord electrónico farmacéutico, deberá contar con el servicio de etiquetas parlantes para todo medicamento despachado al paciente y que haya sido recetado por un médico licenciado.*

1. *La persona ciega o con discapacidad visual que acuda a una farmacia para procurar el despacho de medicamentos recetados deberá solicitar el servicio de etiquetas parlantes por escrito, ya sea personalmente o a través de una persona autorizada por ella para recoger el medicamento a dispensarse.*
2. *La farmacia deberá proveer a los pacientes ciegos o con discapacidad visual parcial un formulario diseñado a los efectos de facilitar la solicitud del servicio de etiquetas parlantes al momento de entregar la receta para su despacho.*

En caso de recetas electrónicas (e-prescribing), el prescribiente indicará en la receta "etiqueta parlante". La farmacia preparará el formulario para la firma del paciente o de una persona autorizada por ella para recoger el medicamento al momento del recogido.

La farmacia, si lo considera necesario, podrá solicitar al paciente que presente una certificación expedida por un médico u optómetra licenciado en Puerto Rico o Estados Unidos que acredite el diagnóstico de ceguera o discapacidad visual, como parte de su solicitud de servicio de etiquetas parlantes.

3. *Una vez solicitado por el paciente, la farmacia tendrá un término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la solicitud, para obtener el equipo pertinente y ofrecer el servicio. La farmacia deberá guardar un récord que refleje las solicitudes y el proceso de trámite hasta la extensión del servicio al paciente.*
4. *El farmacéutico deberá cumplir con los requisitos de envase y rotulación dispuestos en este Artículo. Además, deberá asegurarse de que la etiqueta parlante contenga la misma información requerida por el inciso (c) de este Artículo.*
5. *La etiqueta parlante contendrá toda aquella información necesaria relacionada con las recomendaciones de uso, los rótulos auxiliares, así como, las advertencias al tomar el medicamento. Esto, como complemento al material impreso o escrito que contenga la información de seguridad para el consumo del medicamento, si algo.*
6. *La farmacia velará por el cumplimiento con el Capítulo VIII de este*

Reglamento, sobre la dispensación de medicamentos de receta, así como cualquier disposición aplicable.

7. *Toda farmacia establecida en Puerto Rico que incumpla con su deber de proveer el servicio de etiquetas parlantes, según dispuesto en este Artículo, podrá ser penalizada por el Departamento de Salud con multas administrativas que no excederán de quinientos dólares (\$500.00) por cada violación.*
8. *La farmacia, según establecido en este Reglamento, que provea el servicio de etiquetas parlantes conservará la discreción de seleccionar, contratar o desarrollar el producto o tecnología existente que entienda pertinente, y que sea compatible con el sistema operativo de la farmacia, para cubrir la necesidad de información que tenga el paciente ciego o con algún tipo de discapacidad visual, siempre que no quede frustrada la letra y espíritu de la Ley 23-2023 y este reglamento.*

Este Reglamento entrará en vigor treinta (30) después de haber sido radicado en el Departamento de Estado de Puerto Rico, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 38-2017.

En San Juan, Puerto Rico, hoy día 30 de septiembre de 2025

VÍCTOR M. RAMOS OTERO, MD, MBA
SECRETARIO DE SALUD