ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

DEPARTAMENTO DE SALUD

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DE SERVICIOS DE SALUD

Núm. 2806
Fecha: 12 agosto 1981-10:10 a.m.
Aprobado: Carlos S. Quirós
Secretario de Estado

Por: Lourdes de Pelusa
Secretaria Auxiliar de Estado

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD PARA REGLAMENTAR EL INTERCAMBIO DE MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES PROMULGADO EN VIRTUD DE LA LEY NUM. 11 DE 23 DE JUNIO DE 1976, SEGUN ENMENDADA

JUNTA DE BIOEQUIVALENCIAS DE MEDICAMENTOS

I N D I C E

Página

CAPITULO I - ASPECTOS GENERALES DEL REGLAMENTO..... 1

Artículo 1 - Base Legal..... 1

Artículo 2 - Propósito..... 1

Artículo 3 - Título..... 1

Artículo 4 - Aplicabilidad..... 1

Artículo 5 - Definiciones..... 1

CAPITULO II - FORMULARIO DE MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES..... 3

Artículo 1 - Contenido del Formulario de Medicamentos Bioequivalentes. 3

Artículo 2 - Prioridades en la Preparación del Formulario..... 3

Artículo 3 - Criterios para Inclusión..... 4

Artículo 4 - Criterios para Exclusión o Remoción..... 4

Artículo 5 - Normas de Inclusión o Remoción..... 5

Artículo 6 - Procedimientos para Solicitar la Inclusión de Medicamentos 5

Artículo 7 - Confidencialidad de Información Requerida al Manufacturero o Distribuidor..... 6

Artículo 8 - Apelación..... 6

Artículo 9 - Fuentes de Información..... 7

Artículo 10 - Revisiones..... 7

Artículo 11 - Formato y Estructura del Formulario de Medicamentos Bioequivalentes..... 7

Artículo 12 - Accesibilidad del Formulario..... 8

CAPITULO III - REGLAMENTO PARA EL INTERCAMBIO DE MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES..... 8

Artículo 1 - Procedimiento a Seguir para Llevar a Cabo Intercambio de Medicamentos Bioequivalentes..... 8

Página

Artículo 2 - Lista de Medicamentos..... 9

Artículo 3 - Sistema de Seguimiento y Fiscalización..... 10

Artículo 4 - Infracciones..... 10

Artículo 5 - Multas Administrativas..... 12

Artículo 6 - Términos Usados..... 12

Artículo 7 - Separabilidad..... 12

Artículo 8 - Enmiendas..... 12

Artículo 9 - Vigencia..... 13

REGLAMENTO PARA EL INTERCAMBIO DE MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES

CAPITULO I - ASPECTOS GENERALES DEL REGLAMENTO

Artículo 1 Base Legal

1:1 Este reglamento se promulga conforme a Ley Núm. 11 de 23 de junio de 1976, según enmendada, que crea la Junta de Bioequivalencias de Medicamentos como un organismo permanente del Departamento de Salud de Puerto Rico. Dispone además, que se adoptarán reglas y reglamentos previa aprobación del Secretario, para la preparación y revisión del Formulario de Medicamentos Bioequivalentes.

Artículo 2 Propósito

2:1 Establecer criterios para incluir, excluir o remover medicamentos del Formulario de Medicamentos Bioequivalentes, disponer las normas y procedimientos relacionados al intercambio de Medicamentos Bioequivalentes.

Artículo 3 Título

3:1 Se conocerá como Reglamento para el Intercambio de Medicamentos Bioequivalentes.

Artículo 4 Aplicabilidad

4:1 Este reglamento se aplica a los profesionales médicos, farmacéuticos, veterinarios y facilidades de salud según las definiciones de la Ley Núm. 11, supra.

4:2 El orden de aplicabilidad a seguir para implantar el intercambio de medicamentos comenzará con las facilidades de salud privadas y por último facilidades de salud del sector público. La Junta seguirá el orden de aplicabilidad establecido y recomendará al Secretario de Salud la fecha de implantación en cada uno de los sectores.

Artículo 5 Definiciones

5:1 Para propósitos de este reglamento los siguientes términos tendrán la definición que aquí se establece.

5:1a "Biodisponibilidad" - Es el grado por el cual un constituyente terapéutico de una forma de dosificación para uso oral o tópico está disponible para absorción.

5:1b "Departamento" - Significa Departamento de Salud de Puerto Rico.

5:1c "Distribución Primaria" - Se refiere a la distribución directa de medicamentos a droguerías y farmacias.

5:1d "Distribuidor" - Persona realmente interesada en un contrato de distribución por tener efectivamente a su cargo en Puerto Rico la distribución, agencia, concesión o representación de medicamentos.

5:1e "Drogas" - Son aquellas sustancias o combinación de éstas que se usan en el diagnóstico, tratamiento, cura, alivio o prevención de enfermedades, daño u otra condición que afecte la salud de un ser humano o que de alguna forma se utilicen para afectar o evaluar la estructura o función del cuerpo humano.

5:1f "F.D.A." - Significa "Food and Drug Administration" o Administración Federal de Alimentos y Drogas adscrita al Departamento de Servicios de Salud y Humanos de Estados Unidos.

5:1g "Farmacéutico" - Significa persona autorizada por la Junta de Farmacia de Puerto Rico para ejercer la profesión farmacéutica, preparar, fabricar, distribuir, y vender productos químicos, medicamentos, drogas y venenos.

5:1h "Formulario" - Se refiere al Formulario de Medicamentos Bioequivalentes establecido en artículo 23 de la Ley Núm. 11 de 23 de junio de 1976, según enmendada.

5:1i "Junta" - Significa la Junta de Bioequivalencias de Medicamentos establecida por el artículo 21 de la Ley Núm. 11, supra.

5:1j "Lista de Medicamentos" - Es la lista de precios de aquellos medicamentos bioequivalentes incluidos en el Formulario que la farmacia tenga en su inventario disponible para ser dispensados.

5:1k "Marca de Fábrica" - Significa el nombre de marca o nombre comercial registrado que le da el manufacturero o distribuidor al medicamento.

5:1l "Medicamento" - Significa una droga, sola o en combinación, con uno o más componentes en una forma de dosificación adecuada para ser dispensada.

5:1m "Medicamentos Bioequivalentes" - Aquellos medicamentos que contienen los mismos ingredientes activos y son idénticos en sus potencias, forma de dosificación, vías de administración, biodisponibilidad y se consideran terapéuticamente equivalentes

5:1n "Nombre Genérico" - Significa el nombre común o nombre no comercial oficial utilizado para identificar una droga según designado por el "United States Adopted Names Council" y Publicados en el "USP Dictionary of Drug Names".

5:1o "Profesional Médico" - Significa cualquier persona debidamente autorizada bajo las leyes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico que, actuando como principal, ejerza las profesiones de médico, cirujano, osteópata, odontólogo y veterinario.

5:1p "Receta" - Toda orden dada por un profesional médico para que ciertas medicinas sean confeccionadas y/o despachadas por un farmacéutico autorizado en una farmacia debidamente registrada, entendiéndose que una receta es cada orden de un medicamento.

5:1q "Secretario" - Significa Secretario de Salud de Puerto Rico, o el funcionario en quien él delegue.

CAPITULO II - FORMULARIO DE MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES

Artículo 1 Contenido del Formulario de Medicamentos Bioequivalentes

1:1 El formulario de Medicamentos Bioequivalentes, según lo dispone el Artículo 23 de la Ley Núm. 11 de 23 de junio de 1976, según enmendada, incluirá aquellos medicamentos bioequivalentes aceptados por la Junta luego de cumplir con los criterios y procedimientos para inclusión que se dispone en este Reglamento.

Artículo 2 Prioridades en la Preparación del Formulario

2:1 En la preparación y revisión del Formulario, la Junta observará sin que se entienda como limitación, las siguientes prioridades para inclusión de medicamentos:

2:1a Aquellos medicamentos bioequivalentes que se prescriben con más frecuencia.

2:1b Aquellos medicamentos bioequivalentes que proveen al consumidor un ahorro económico mayor al efectuarse el intercambio.

2:1c Aquellos medicamentos bioequivalentes de uso continuo.

Artículo 3 Criterios para Inclusión

3:1 La Junta determinará la inclusión de los medicamentos bioequivalentes en el Formulario utilizando los siguientes criterios:

3:1a El medicamento deberá estar certificado y aprobado, por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (F.D.A.) como seguro y efectivo para las indicaciones especificadas en su rotulación.

3:1b En el caso de medicamentos que están incluidos en los compendios oficiales Farmacopea de los Estados Unidos y Formulario Nacional (U.S. Pharmacopeia y National Formulary) éstos deberán cumplir con los requisitos de calidad, pureza y potencia establecidas.

3:1c El medicamento deberá estar disponible, bajo los mismos términos y condiciones, a todos los proveedores.

3:1d El medicamento deberá estar registrado en el "Registro de Fórmulas Medicinales de Patentes para Expendio Público" del Departamento de Salud.

Artículo 4 Criterios para Exclusión o Remoción

4:1 La Junta se basará en los siguientes criterios para la exclusión o remoción de un medicamento del Formulario:

4:1a Que el medicamento no tenga bioequivalencia establecida.

4:1b Que el medicamento esté cubierto por los derechos de patente del Gobierno Federal.

4:1c Que el medicamento esté disponible de un solo manufacturero o distribuidor ("single source").

4:2 La Junta removerá automáticamente del Formulario aquel medicamento que sea retirado del mercado por orden de la Administración Federal de Alimentos y Drogas (F.D.A.) o del Departamento de Salud de Puerto Rico.

4:3 La Junta considerará en sus méritos todos los casos para exclusión o remoción.

Artículo 5 Normas de Inclusión y Remoción

5:1 Todo manufacturero o distribuidor puede solicitar a la Junta la inclusión de un medicamento en el Formulario siguiendo el procedimiento que se dispone en el Artículo 6, Capítulo II de este reglamento.

5:2 La Junta podrá incluir en el Formulario medicamentos bioequivalentes cuya equivalencia terapéutica haya sido endosada por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (F.D.A.) sin que medie una solicitud previa del manufacturero o distribuidor.

5:3 La Junta podrá remover del Formulario cualquier medicamento notificándole al manufacturero o distribuidor la acción tomada.

Artículo 6 Procedimientos para Solicitar la Inclusión de Medicamentos

6:1 Todo manufacturero y distribuidor que desee la inclusión de un medicamento en el Formulario cumplimentará una planilla de solicitud provista por la Junta en la cual incluirá toda aquella información que la Junta estime necesaria para evaluar la solicitud. La solicitud deberá estar acompañada por declaración jurada.

6:2 Para cada forma de dosificación y potencia o concentración del medicamento que se solicita incluir en el Formulario, se someterá la información requerida en la solicitud.

6:3 Cualquier persona que suministre información, datos, documentos o informes falsos relacionados con la solicitud estará sujeta a las penalidades que se establecen en el artículo 34, inciso (b) de la Ley Núm. 11 de 23 de junio de 1976, según enmendada.

6:4 La Junta podrá rechazar cualquier solicitud que omita información requerida. La Junta notificará tal acción a la parte afectada por correo certificado con acuse de recibo dándole un término de quince (15) días para someter la información solicitada.

6:5 Para la preparación del Formulario la Junta avisará mediante anuncio en por lo menos, un periódico de circulación general del país, la fecha límite para solicitar la inclusión de un medicamento en el Formulario. Este anuncio deberá publicarse con no menos de treinta (30) días de anticipación a la fecha límite establecida y por un término no menor de tres (3) días en un periodo de dos (2) semanas.

Artículo 7 Confidencialidad de Información Requerida al Manufacturero o Distribuidor

7:1 La Junta, según lo dispuesto por ley, respetará la confidencialidad de todo récord o información que obtenga de un manufacturero o distribuidor siempre que exista un interés propietario de éste sobre: procesos de manufactura, pruebas "in vivo" o "in vitro" relacionados con la biodisponibilidad de cualquier medicamento, información técnica obtenida durante investigaciones relacionadas en el desarrollo de medicamentos nuevos aunque éstos solo guarden relación indirecta con la forma de dosificación final del medicamento que solicita incluir en el Formulario. La Junta limitará el uso de esta información al ejercicio apropiado de su autoridad.

Artículo 8 Apelación

8:1 Cuando la Junta determine denegar la solicitud de inclusión o remover un medicamento del Formulario se notificará a la parte afectada dentro del término de quince (15) días, mediante carta certificada con acuse de recibo la acción tomada.

8:2 La parte afectada podrá solicitar dentro de los próximos quince (15) días a la fecha del recibo de la notificación, la celebración de vistas administrativas.

8:3 Dicha vista administrativa deberá celebrarse no más tarde de veinte (20) días después de la fecha en que fue solicitada. El solicitante podrá ser representado por sí o por abogado. En caso de que la resolución u orden final en base a la vista administrativa sea adversa, el perjudicado podrá solicitar reconsideración dentro de los quince (15) días de recibir la resolución, la Junta notificará su determinación a la solicitud de reconsideración dentro de los quince (15) días de recibir la misma. Luego de la determinación a la reconsideración, si ésta sigue siendo adversa el perjudicado podrá incoar un procedimiento de revisión ante el Tribunal Superior dentro del término de treinta (30) días después de habérsele notificado la determinación a la reconsideración.

8:4 Las vistas podrán ser presididas por un Oficial Examinador que se nombre a solicitud del presidente de la Junta. Este será una persona ajena a la Junta y tendrá a su cargo la celebración de una vista justa e imparcial.

8:5 Las determinaciones de hechos del Oficial Examinador sostenidas por evidencia sustancial serán concluyentes. El Oficial Examinador tendrá facultad para tomar juramentos a los testigos y requerir la producción de cualquier documento o evidencia pertinente.

8:6 En caso de negativa de obedecer a una citación de orden para producir un documento, la Junta podrá acudir a los Tribunales de Justicia para compeler bajo apercibimiento de desacato el cumplimiento de dicha orden.

Artículo 9 Fuentes de Información

9:1 Para decidir la inclusión o exclusión de los medicamentos en el Formulario, la Junta analizará y evaluará datos pertinentes sobre la bioequivalencia y equivalencia terapéutica de los mismos utilizando distintas fuentes informativas, tales como: Farmacopea de los Estados Unidos y Formulario Nacional con sus suplementos, listados, determinaciones y literatura de la Administración Federal de Alimentos y Drogas, (F.D.A.), literatura científica, información suministrada por los manufactureros, formularios de otros estados y cualquier otra información o recurso humano que la Junta estime pertinente para llevar a cabo su encomienda.

Artículo 10 Revisiones

10:1 La Junta revisará el Formulario de Medicamentos Bioequivalentes por lo menos una (1) vez al año, en o antes del día 31 de diciembre de cada año, tomando en consideración información nueva y actualizada referente a la experiencia en el intercambio de medicamentos con el propósito de mantener al día el Formulario. Toda revisión será publicada y distribuida en o antes de sesenta (60) días después de haberse aprobado la misma.

Artículo 11 Formato y Estructura del Formulario de Medicamentos Bioequivalentes

11:1 El Formulario de Medicamentos Bioequivalentes deberá estar impreso en hojas de tamaño cinco y media pulgadas por ocho y media pulgadas (5 1/2" x 8 1/2") con tres perforaciones. Al margen de cada hoja por ambos lados se imprimirá la fecha en que fue publicada. Al finalizar cada tres (3) hojas se dejará espacio libre para que en caso de revisión se reproduzca el mínimo de hojas para sustituir las anteriores.

11:2 Los medicamentos aparecerán bajo el encabezamiento del nombre genérico por orden alfabético e impreso en letras mayúsculas subrayadas. Debajo de cada nombre genérico aparecerán los medicamentos con el nombre que le da el manufacturero o distribuidor ordenados en orden alfabético de acuerdo con el nombre del manufacturero o distribuidor.

11:3 Al lado derecho le seguirá una columna donde se indicará la forma de dosificación y potencia de cada medicamento.

11:4 Como tercera columna al lado derecho aparecerán en orden alfabético el nombre del manufacturero, incluyéndose al lado el nombre del distribuidor si es distinto al del manufacturero.

Artículo 12 Accesibilidad del Formulario

12:1 Toda farmacia tendrá accesible en el establecimiento una copia del Formulario con las revisiones correspondientes el cual estará a la disposición de cualquier consumidor que interese cotejar información en el mismo.

12:2 La Junta distribuirá a las farmacias y a los profesionales médicos autorizados a ejercer en Puerto Rico una copia del Formulario, así como las revisiones del mismo. Copias adicionales podrán obtenerse mediante el pago de los derechos fijados por reproducción.

12:3 Cualquier otra persona que interese copia del Formulario le será provisto mediante el pago de los derechos fijados por reproducción.

CAPITULO III- REGLAMENTACION PARA EL INTERCAMBIO DE MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES

Artículo 1 Procedimiento a Seguir para Llevar a cabo Intercambio de Medicamentos Bioequivalentes

1:1 Cuando el profesional médico determine que un medicamento incluído en el Formulario es médicamente necesario para el paciente, expresará en la receta, de su puño y letra, la frase "No Intercambie" al lado del medicamento.

1:2 El farmacéutico interpretará que se ha prescrito cualquier medicamento bioequivalente de los incluídos en el Formulario si el profesional médico no ha indicado lo contrario en la receta, según se expresa en párrafo anterior.

1:3 En el caso de una receta oral, la cual es transcrita por el farmacéutico al momento de recibirla, el farmacéutico solicitará del médico su autorización para el intercambio y hará la anotación correspondiente.

1:4 El farmacéutico deberá indicar al paciente o su representante la posibilidad del intercambio para obtener su consentimiento.

1:5 El farmacéutico se asegurará que el medicamento bioequivalente que dispensará cumple con los siguientes requisitos:

1:5a Que está incluído en el Formulario.

1:5b Que es de la misma forma de dosificación y potencia que la del medicamento prescrito.

1:5c Que es de menor precio que el del medicamento prescrito.

1:6 En todo momento el intercambio se realizará para proporcionar un ahorro económico al paciente. Sólo en los casos en que la farmacia no tenga disponible un bioequivalente de menor precio ni el medicamento prescrito, el farmacéutico podrá dispensar un medicamento bioequivalente de igual precio al del medicamento prescrito, previo consentimiento del consumidor.

1:7 El farmacéutico tendrá accesible al consumidor la Lista de Medicamentos para que éste pueda evaluar los ahorros económicos que puede obtener mediante el intercambio.

1:8 Cuando realice el intercambio el farmacéutico hará las siguientes anotaciones en la receta, escritas con letra clara y legible en tinta o lápiz indeleble.

1:8a Nombre comercial o marca de fábrica del medicamento dispensado. Si el medicamento no tiene nombre comercial anotará el nombre genérico y el nombre del manufacturero o distribuidor que aparece en la rotulación del medicamento.

1:8b Fecha en que se realiza el intercambio, al dorso de la receta.

1:8c Firma del paciente o su representante, para hacer constar su consentimiento al intercambio, al dorso de la receta.

1:8d Su firma al dorso de la receta.

1:9 La falta de cualquiera de estas anotaciones se interpretará como que el intercambio ha sido ralizado contrario a la ley.

Artículo 2 <u>Lista de Medicamentos</u>

2:1 Toda farmacia preparará y tendrá en un sitio visible, accesible y de prominencia en el lugar donde el consumidor presenta la receta para su dispensación, una lista de aquellos medicamentos bioequivalentes incluidos en el formulario que tenga en su inventario disponible para ser dispensado.

2:2 La Junta diseñará el formato y contenido de la Lista de Medicamentos la cual incluirá espacio para que la farmacia anote el nombre del manufacturero y/o distribuidor y el precio de venta de los medicamentos bioequivalentes incluidos en el formulario que tenga disponible para dispensar.

Artículo 3 Sistema de Seguimiento y Fiscalización

3:1 La Junta fiscalizará para que el intercambio de medicamentos bioequivalentes se realice con el propósito y bajo los procedimientos que se disponen en la Ley Núm. 11, supra y en sus reglamentos.

3:2 La Junta reclutará personal idóneo con grado de bachiller en farmacia del Colegio de Farmacia de la Universidad de Puerto Rico o de otro Colegio de Farmacia acreditado por el Consejo Americano de Educación Farmacéutica. Este personal realizará labor de orientación, educación y labor de fiscalización. Para la labor educativa a los consumidores, la Junta podrá utilizar una o más organizaciones de consumidores.

3:3 El personal a cargo de realizar la labor de orientación y fiscalización, a quienes se les llamará visitadores estarán bajo la supervisión del Director Ejecutivo de la Junta y rendirán a éste en hojas de inspección diseñadas por la Junta, informes de cada una de las visitas realizadas.

3:4 El Director Ejecutivo someterá a la Junta un informe sobre las inspecciones realizadas, quien hará las determinaciones correspondientes.

3:5 El Comité de Implantación y Seguimiento de la Junta, constituído por tres (3) miembros de la Junta, estudiará y analizará los informes para evaluar los resultados en cuanto a efectividad e impacto del sistema de Intercambio de Medicamentos Bioequivalentes. Este comité rendirá un informe semestral y lo someterá a la Junta. Dichos informes estarán accesibles al Secretario de Salud a solicitud de éste.

Artículo 4 Infracciones

4:1 Se considerará una infracción a la Ley Núm. 11 supra, y a sus reglamentos lo siguiente:

4:2 Infracción por parte de la Farmacia.

4:2a Que en el establecimiento de farmacia no se encuentre:

1) El Formulario de Medicamentos Bioequivalentes incluyendo las correspondientes hojas revisadas como suplementos.

2) La Lista de Medicamentos en un sitio visible donde se entrega la receta para ser dispensada.

4:2b Que no se haga accesible al consumidor el Formulario de Medicamentos Bioequivalentes.

4:2c Que en la Lista de Medicamentos no aparezcan los precios por unidad de los medicamentos incluidos en la misma.

4:3 Infracción por parte del Farmacéutico.

4:3a Dejar de ofrecer al paciente la opción de obtener un medicamento bioequivalente al recetado en los casos que:

1) El médico no haya indicado "No intercambie".

2) El medicamento bioequivalente esté incluído en el Formulario.

3) Que dicho medicamento bioequivalente esté disponible en la farmacia que va a dispensar la receta.

4:3b No anotar al dorso de la receta con letra clara en tinta o lápiz indeleble la fecha en que se realiza el intercambio.

4:3c Que el farmacéutico no asuma la obligación de seguir el procedimiento para Intercambio dispuesto en la ley en el siguiente orden:

1) Divulgación al paciente.

2) Ofrecer al paciente la opción de obtener un medicamento bioequivalente en el caso que aplique.

4:3d Que el farmacéutico deje de anotar en la receta la marca de fábrica o nombre comercial o en su defecto el nombre del manufacturero o distribuidor que aparece en el rótulo.

4:3e Omitir la firma del farmacéutico que realizó el intercambio.

4:3f Que no aparezca al dorso de la receta la firma del paciente consintiendo el intercambio.

Artículo 5 Multas Administrativas

5:1 En caso de violación a lo dispuesto en los Artículos 21, 22, 23, 24, y 26 de la Ley Núm. 11 de 23 de junio de 1976, según enmendada, y a sus reglamentos, la Junta así lo informará al Secretario y éste podrá imponer multas administrativas, previa notificación y vista.

5:2 El Secretario podrá imponer multas administrativas que no excederán de quinientos (500.00) dólares utilizando la siguiente escala:

5:2a Primera violación $100.00

5:2b Segunda violación $200.00

5:2c Tercera violación $300.00

5:2d Violaciones subsiguientes $500.00

Artículo 6 Términos Usados

6:1 Toda palabra en singular se entenderá que también incluye el plural cuando así lo justifique su uso; en igual forma el masculino incluirá el femenino.

Artículo 7 Separabilidad

7:1 Si cualquier cláusula, párrafo, artículo, de sección o parte de este reglamento es declarado nulo y sin valor por un Tribunal competente, dicha nulidad no afectará las demás disposiciones ni la aplicación de este reglamento cuando puedan tener efecto sin necesidad de las disposiciones que hubieran sido declaradas nulas y a tal fin, se declara que las disposiciones de este Reglamento son separables unas de otras.

Artículo 8 Enmiendas

8:1 Para enmendar este Reglamento, será requisito que las propuestas de enmiendas se hagan por concenso entre los miembros de la Junta, debiendo aparecer no menos de cuatro (4) miembros que componen la Junta favoreciendo las mismas. Las enmiendas se adoptarán

siguiendo el procedimiento establecido en el Artículo 35 de la Ley Núm. 11 de 23 de junio de 1976, según enmendada, además deberán cumplir con los requisitos de la Ley Núm. 112 de 30 de junio de 1957, según enmendada, conocida como "Ley Sobre Reglamentos de 1958".

Artículo 9 Vigencia

9:1 Este reglamento o cualquier enmienda al mismo, entrará en vigor y tendrá fuerza de ley una vez sea aprobado por el Honorable Secretario de Salud y radicado en el Departamento de Estado conforme la Ley Núm. 112 de 30 de junio de 1957, según enmendada.

"Aprobado este Reglamento en San Juan

Puerto Rico, hoy, 12 de junio de 1981".

Firma Secretario de Salud

Junio 12/81
Fecha

Fecha radicado en Departamento de Estado