

**GOBIERNO DE PUERTO RICO
LA FORTALEZA
SAN JUAN, PUERTO RICO**

Boletín Administrativo Núm. OE-2026- 037

ORDEN EJECUTIVA DE LA GOBERNADORA DE PUERTO RICO, HON. JENNIFFER A. GONZÁLEZ COLÓN, PARA ESTABLECER LA POLÍTICA PÚBLICA DIRIGIDA A FORTALECER LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA, EL DESARROLLO DE ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS Y LA CAPACIDAD CIENTÍFICA DEL SISTEMA DE SALUD DE PUERTO RICO EN TERAPIAS EMERGENTES Y PARA DISPONER LA EVALUACIÓN DE LA VIABILIDAD DE UN PROGRAMA PILOTO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA, Y PARA OTROS FINES RELACIONADOS.

POR CUANTO: El Gobierno de Puerto Rico tiene el deber de proteger la vida, la salud y el bienestar de todos sus residentes. Como parte de esa responsabilidad, corresponde al Estado promover políticas públicas que fortalezcan el sistema de salud, fomenten la investigación científica y desarrollen capacidades institucionales que permitan incorporar, de manera segura, ética y basada en evidencia, los avances de la medicina y la innovación en los servicios de salud.

POR CUANTO: Puerto Rico enfrenta importantes desafíos de salud pública relacionados con los trastornos de salud mental, los trastornos por uso de sustancias, las enfermedades neurodegenerativas y otras condiciones complejas que continúan afectando la calidad de vida de miles de personas. Ante esta realidad, resulta de alto interés público fortalecer la investigación clínica y promover el desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas sustentadas en evidencia científica.

POR CUANTO: Puerto Rico alberga una de las poblaciones de veteranos de las Fuerzas Armadas de los Estados Unidos de América más numerosas entre los estados y territorios de la Nación. Los veteranos de Puerto Rico han servido con honor, valor y disciplina, y continúan realizando valiosas aportaciones al desarrollo económico, social y comunitario de nuestra Isla. Como reconocimiento a ese servicio, esta Administración reafirma su compromiso de procurarles acceso a los avances científicos, las investigaciones clínicas y las alternativas terapéuticas más prometedoras que la ciencia pueda ofrecer, conforme a la evidencia científica y al marco regulatorio aplicable, como parte de una política pública de respeto a su dignidad y bienestar integral.

POR CUANTO: Si bien algunos veteranos pueden enfrentar condiciones de salud que requieren atención especializada y que continúan siendo objeto de investigación clínica, ello no desmerece la fortaleza, resiliencia y valiosa contribución de la inmensa mayoría de quienes han servido a la Nación. Esta política pública reafirma el compromiso del Gobierno de Puerto Rico de reconocer su sacrificio y promover oportunidades para que aquellos que puedan beneficiarse de investigación clínica tengan acceso a estudios desarrollados conforme a los más altos estándares científicos, éticos y regulatorios.

POR CUANTO: El fortalecimiento de la investigación clínica y la innovación en salud constituye una prioridad de política pública para el Gobierno de Puerto Rico. En ese contexto, resulta imperativo promover la investigación científica, el desarrollo de ensayos clínicos controlados, la formación de profesionales de la salud y la evaluación científica rigurosa de terapias emergentes, conforme a la evidencia científica y al marco regulatorio aplicable.

POR CUANTO: Actualmente, la esketamina constituye la única terapia de esta categoría con autorización para determinados usos clínicos por parte de la *Food and Drug*

Administration (FDA, por sus siglas en inglés), mientras que otras terapias emergentes, incluyendo la psilocibina, la MDMA, la ibogaína y otros compuestos, continúan siendo objeto de investigación científica y evaluación regulatoria mediante ensayos clínicos controlados dirigidos a establecer su seguridad, eficacia y posibles aplicaciones clínicas.

POR CUANTO: El 18 de abril de 2026, el Presidente de los Estados Unidos de América, Donald J. Trump, emitió la Orden Ejecutiva Núm. 14401, titulada *Accelerating Medical Treatments for Serious Mental Illness*, mediante la cual estableció como política pública federal promover la investigación científica, fortalecer la preparación regulatoria, ampliar la participación en ensayos clínicos controlados y fomentar la colaboración entre agencias gubernamentales, instituciones académicas y el sector privado para acelerar el desarrollo, evaluación e implementación regulatoria de tratamientos innovadores dirigidos a atender enfermedades mentales graves y trastornos por uso de sustancias.

POR CUANTO: Aunque la ibogaína no ha sido aprobada por la FDA y permanece clasificada como una Sustancia Controlada de la Lista I, diversos estados y territorios de los Estados Unidos de América, entre ellos Texas, Colorado, Arizona, California, Indiana, Kentucky, Louisiana, Maryland, Massachusetts, Mississippi, Missouri, New Hampshire, Nueva York, Oklahoma, Oregon, Tennessee, Vermont, West Virginia y Ohio, han impulsado o considerado iniciativas dirigidas a evaluar su potencial terapéutico y promover la investigación científica sobre este compuesto. Este interés nacional evidencia un creciente consenso científico sobre la necesidad de continuar generando evidencia científica rigurosa y de desarrollar capacidades institucionales que permitan participar responsablemente en investigaciones clínicas sobre terapias emergentes, dentro del marco regulatorio aplicable.

POR CUANTO: Puerto Rico cuenta con universidades, instituciones académicas, sistemas hospitalarios, investigadores, profesionales de la salud y organizaciones con experiencia en investigación clínica, educación continua y desarrollo científico que constituyen una base sólida para fortalecer la capacidad investigativa de Puerto Rico y ampliar su participación en ensayos clínicos multicéntricos de alcance nacional e internacional.

POR CUANTO: La Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como la “Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico”, y demás leyes aplicables, confieren al Secretario del Departamento de Salud determinadas facultades regulatorias relacionadas con la administración del régimen de sustancias controladas, incluyendo aquellas dirigidas a evaluar, conforme a la evidencia científica disponible, el marco regulatorio aplicable y los requisitos establecidos por las autoridades competentes. Asimismo, la Ley Núm. 67 de 7 de agosto de 1993, según enmendada, reconoce al Departamento de Salud y a la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción (ASSMCA) funciones dirigidas a promover iniciativas de salud pública e investigación científica dentro del marco jurídico vigente.

POR CUANTO: Para acceder a las oportunidades de investigación y financiamiento disponibles conforme a la política pública federal establecida mediante la Orden Ejecutiva del Presidente Donald J. Trump sobre la aceleración de tratamientos médicos para enfermedades mentales graves, resulta necesario fortalecer la infraestructura científica, regulatoria y operacional del sistema de salud de Puerto Rico mediante el desarrollo de capacidades en investigación clínica, procesos de revisión ética, capacitación profesional, coordinación interinstitucional y alianzas estratégicas que permitan la participación de Puerto Rico en ensayos clínicos controlados y el acceso a programas, subvenciones y demás oportunidades de investigación y financiamiento promovidas por el Gobierno de los Estados Unidos de América.

POR CUANTO: Es política pública del Gobierno de Puerto Rico preparar al sistema de salud para fortalecer la investigación clínica, desarrollar ensayos clínicos controlados y ampliar la capacidad científica de Puerto Rico, con el propósito de posicionar a la Isla como un centro de excelencia en investigación sobre terapias emergentes. Nada de lo dispuesto en esta Orden Ejecutiva se interpretará como una autorización para ofrecer terapias emergentes como parte de la práctica clínica rutinaria; por el contrario, su propósito es fortalecer la capacidad institucional del sistema de salud para desarrollar investigación responsable y evaluar la viabilidad de futuras iniciativas de investigación clínica, conforme a la evidencia científica disponible y al marco jurídico aplicable.

POR CUANTO: Resulta necesario que el Departamento de Salud de Puerto Rico, como organismo rector del sistema de salud, lidere y coordine los esfuerzos dirigidos a desarrollar las capacidades científicas, regulatorias e institucionales de Puerto Rico para el desarrollo de investigación clínica en terapias emergentes, en colaboración con la Oficina del Procurador del Veterano de Puerto Rico y las demás agencias, instrumentalidades y entidades públicas o privadas que correspondan. A esos fines, deberá evaluar la conveniencia y viabilidad de establecer un Programa Piloto de Investigación Clínica en Terapias Emergentes, desarrollar las capacidades científicas, regulatorias y operacionales necesarias para su eventual implementación, promover la participación de Puerto Rico en ensayos clínicos controlados y facilitar el acceso a oportunidades de investigación y financiamiento disponibles conforme a la política pública del Gobierno de los Estados Unidos de América y al ordenamiento jurídico aplicable.

POR TANTO: Yo, JENNIFFER A. GONZÁLEZ COLÓN, Gobernadora de Puerto Rico, en virtud de los poderes inherentes a mi cargo y de la autoridad que me confiere la Constitución y las leyes de Puerto Rico, decreto y ordeno lo siguiente:

SECCIÓN 1ª: **EVALUACIÓN DE LA CONVENIENCIA Y VIABILIDAD DE UN PROGRAMA PILOTO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.** Se instruye al Secretario del Departamento de Salud de Puerto Rico a liderar el desarrollo de una estrategia para fortalecer la capacidad científica, regulatoria y operacional del sistema de salud de Puerto Rico en materia de investigación clínica sobre terapias emergentes. Como parte de dicha estrategia, el Secretario evaluará la conveniencia y viabilidad de establecer un Programa Piloto de Investigación Clínica en Terapias Emergentes, así como cualquier otra alternativa que contribuya a fortalecer la capacidad investigativa de Puerto Rico y su participación en ensayos clínicos controlados, conforme a la evidencia científica disponible, el marco regulatorio aplicable y las prioridades de salud pública de Puerto Rico. Al concluir dicha evaluación, formulará a la Gobernadora de Puerto Rico o a la persona que esta designe las recomendaciones de política pública que estime pertinentes.

SECCIÓN 2ª: **DEFINICIONES.** Para los fines de esta Orden Ejecutiva, los siguientes términos tendrán el significado que a continuación se expresa:

- a) **Agencia.** El término “agencia” comprenderá todo departamento, agencia, instrumentalidad, oficina, dependencia o entidad de la Rama Ejecutiva del Gobierno de Puerto Rico, incluyendo las corporaciones públicas, independientemente de su denominación.
- b) **Terapias Emergentes.** El término “terapias emergentes” comprenderá aquellos medicamentos, compuestos, tecnologías, procedimientos o intervenciones terapéuticas que continúan siendo objeto de investigación científica y evaluación regulatoria mediante ensayos clínicos controlados, y cuya seguridad, eficacia o aplicaciones clínicas aún no han sido plenamente establecidas o autorizadas para el uso

clínico generalizado por las autoridades regulatorias competentes. Este término incluye, sin limitarse a, terapias psicodélicas, compuestos de ibogaína y cualesquiera otras terapias que el Comité Asesor estime apropiadas para su evaluación, conforme a la evidencia científica disponible, las prioridades de salud pública y el marco regulatorio aplicable.

- c) **Programa Piloto de Investigación Clínica en Terapias Emergentes.** El término “Programa Piloto de Investigación Clínica en Terapias Emergentes” se refiere a cualquier iniciativa de investigación clínica que, de ser recomendada conforme a esta Orden Ejecutiva y posteriormente autorizada por la Gobernadora de Puerto Rico, tenga como propósito evaluar la seguridad, eficacia, viabilidad científica, operacional o cualquier otro aspecto relacionado con terapias emergentes, de conformidad con el ordenamiento jurídico aplicable y las autorizaciones regulatorias correspondientes.

SECCIÓN 3ª:

OBJETIVOS DE LA EVALUACIÓN. La evaluación de la conveniencia y viabilidad tendrá, entre otros, los siguientes objetivos:

- a) La evaluación de la conveniencias y viabilidad científica, clínica, ética, operacional, regulatoria y financiera de establecer un Programa Piloto de Investigación Clínica en Terapias Emergentes.
- b) Fortalecer la capacidad del sistema de salud de Puerto Rico para participar en ensayos clínicos controlados y otras iniciativas de investigación clínica.
- c) Identificar las necesidades de infraestructura, capacitación profesional, recursos humanos y procesos regulatorios necesarios para desarrollar investigación clínica conforme a los estándares nacionales e internacionales aplicables.
- d) Promover la colaboración entre las entidades públicas y privadas pertinentes para fortalecer la investigación clínica en Puerto Rico.
- e) Posicionar a Puerto Rico para acceder a oportunidades de investigación y financiamiento promovidas por el Gobierno de los Estados Unidos de América y otras entidades.
- f) Evaluar la conveniencia de desarrollar modelos de protocolos clínicos, criterios preliminares de elegibilidad, estándares operacionales, mecanismos de supervisión y demás instrumentos técnicos que permitan a Puerto Rico fortalecer su preparación para participar en investigaciones clínicas sobre terapias emergentes, conforme al ordenamiento jurídico aplicable y a las autorizaciones regulatorias correspondientes.
- g) Llevar a cabo cualesquiera otras funciones, gestiones o evaluaciones relacionadas con los objetivos de esta evaluación que le encomiende la Gobernadora de Puerto Rico o la persona que esta designe.

SECCIÓN 4ª:

FACULTADES DEL SECRETARIO DE SALUD. Se autoriza e instruye al Secretario del Departamento de Salud a ejercer las facultades que le confieren la Ley Núm. 81-1912, según enmendada, la Ley Núm. 67-1993, según enmendada, la Ley Núm. 4-1971, según enmendada, y cualquier otra disposición legal aplicable, para adoptar las medidas necesarias para dar cumplimiento a esta Orden Ejecutiva, incluyendo la coordinación interinstitucional, la evaluación de la viabilidad del Programa Piloto, la identificación de oportunidades de financiamiento y el desarrollo de la capacidad científica e institucional necesaria para fortalecer la investigación clínica en Puerto Rico.

Como parte de los trabajos dirigidos a fortalecer la preparación institucional de Puerto Rico para participar en investigaciones clínicas sobre terapias emergentes, el Secretario del Departamento de Salud podrá coordinar el desarrollo de guías técnicas, modelos de protocolos de investigación, criterios preliminares de elegibilidad, estándares de seguridad, mecanismos para la recopilación y manejo de datos científicos y demás instrumentos

técnicos que resulten necesarios para facilitar el desarrollo de capacidades institucionales, conforme al marco regulatorio estatal y federal aplicable y a las autorizaciones que correspondan.

SECCIÓN 5ª:

COMITÉ ASESOR CIENTÍFICO Y REGULATORIO. Se crea el Comité Asesor Científico y Regulatorio, adscrito al Departamento de Salud de Puerto Rico, con el propósito de asesorar al Secretario del Departamento de Salud en la evaluación de la viabilidad de establecer un Programa Piloto de Investigación Clínica en Terapias Emergentes y en el desarrollo de las capacidades científicas, regulatorias e institucionales necesarias para fortalecer la investigación clínica en Puerto Rico.

El Comité Asesor estará integrado por las personas que designe la Gobernadora de Puerto Rico. En su composición se procurará incluir representantes de la Oficina del Procurador del Veterano de Puerto Rico, de las agencias e instrumentalidades del Gobierno de Puerto Rico que resulten pertinentes, así como profesionales con reconocida experiencia en investigación clínica, salud pública, bioética, ciencias médicas, farmacología, neurología, psiquiatría, psicología, asuntos regulatorios y otras disciplinas relacionadas. El Secretario del Departamento de Salud podrá recomendar a la Gobernadora la designación de los integrantes del Comité Asesor y, cuando lo estime conveniente para el cumplimiento de los objetivos de esta Orden Ejecutiva, solicitar la participación de representantes de instituciones académicas, centros de investigación, organizaciones sin fines de lucro, sistemas hospitalarios, entidades del sector privado, organismos del Gobierno de los Estados Unidos de América y cualquier otra entidad pública o privada con experiencia o conocimiento especializado en la materia. La Gobernadora podrá modificar la composición del Comité Asesor cuando lo estime conveniente.

Los integrantes del Comité Asesor desempeñarán sus funciones con independencia, objetividad y transparencia y deberán divulgar cualquier conflicto de interés relacionado con los asuntos sometidos a su consideración.

SECCIÓN 6ª:

DEBERES Y FUNCIONES DEL COMITÉ ASESOR. El Comité Asesor tendrá, entre otras, las siguientes funciones:

- a) Evaluar la conveniencia y viabilidad científica, clínica, ética, regulatoria, operacional y financiera de establecer un Programa Piloto de Investigación Clínica en Terapias Emergentes en Puerto Rico.
- b) Evaluar la evidencia científica disponible sobre terapias emergentes, incluyendo, entre otras, terapias psicodélicas, compuestos de ibogaína y cualesquiera otras terapias que el Comité Asesor estime pertinentes conforme a la evidencia científica disponible, cuyo potencial terapéutico para atender enfermedades mentales graves, trastornos por uso de sustancias y otras condiciones de salud continúa siendo objeto de investigación mediante ensayos clínicos controlados, especialmente en pacientes cuyas condiciones persisten luego de haber recibido los tratamientos convencionales disponibles.
- c) Recomendar las áreas prioritarias de investigación clínica y las terapias emergentes que, conforme a la evidencia científica disponible, las necesidades de salud pública de Puerto Rico y el marco regulatorio aplicable, deban ser consideradas para el eventual desarrollo de un Programa Piloto de Investigación Clínica o para otras iniciativas de investigación clínica en Puerto Rico.
- d) Analizar el marco jurídico y regulatorio estatal y federal aplicable al desarrollo de investigaciones clínicas sobre terapias emergentes, incluyendo los requisitos establecidos por la FDA, la DEA y demás autoridades competentes.
- e) Identificar las capacidades científicas, regulatorias, operacionales, tecnológicas y de infraestructura necesarias para fortalecer la capacidad

del sistema de salud de Puerto Rico para participar en ensayos clínicos controlados y otras iniciativas de investigación clínica sobre terapias emergentes.

- f) Identificar oportunidades de colaboración, alianzas estratégicas y fuentes de financiamiento con entidades públicas y privadas, estatales, federales e internacionales que permitan fortalecer la investigación clínica y la capacidad científica de Puerto Rico.
- g) Evaluar la viabilidad de recomendar mecanismos para fomentar la inversión de capital privado, alianzas estratégicas, donativos, subvenciones y otras fuentes de financiamiento legalmente disponibles que contribuyan al fortalecimiento de la infraestructura científica, la investigación clínica y el eventual establecimiento de un Programa Piloto de Investigación Clínica en Terapias Emergentes en Puerto Rico, conforme al ordenamiento jurídico aplicable.
- h) Identificar oportunidades para que Puerto Rico participe en programas, convocatorias, subvenciones, ensayos clínicos multicéntricos y demás iniciativas de investigación y financiamiento promovidas por el Gobierno de los Estados Unidos de América u otras entidades nacionales e internacionales, y formular recomendaciones dirigidas a fortalecer la capacidad competitiva de Puerto Rico para acceder a dichas oportunidades.
- i) Elaborar y recomendar una Agenda Estratégica para el Fortalecimiento de la Investigación Clínica en Terapias Emergentes en Puerto Rico, que identifique las prioridades de investigación, las necesidades de infraestructura científica, regulatoria y operacional, las estrategias para el desarrollo del recurso humano, las oportunidades de colaboración y financiamiento, y las acciones necesarias para posicionar a Puerto Rico como una jurisdicción competitiva en el desarrollo de ensayos clínicos controlados y otras iniciativas de investigación clínica. La Agenda incluirá un cronograma de implementación por fases, con métricas para evaluar su ejecución, contemplando el fortalecimiento de la infraestructura científica y regulatoria, el desarrollo de protocolos de investigación, la capacitación del recurso humano, la identificación de oportunidades de financiamiento y la preparación institucional necesaria para facilitar la participación de Puerto Rico en ensayos clínicos controlados y otras iniciativas de investigación clínica, conforme al ordenamiento jurídico aplicable.
- j) Formular recomendaciones al Secretario del Departamento de Salud sobre la conveniencia y viabilidad de establecer un Programa Piloto de Investigación Clínica en Terapias Emergentes, incluyendo su alcance, estructura, gobernanza, criterios de elegibilidad, mecanismos de coordinación interinstitucional, cumplimiento del marco regulatorio aplicable, fuentes de financiamiento, mecanismos de supervisión y cualquier otro aspecto que resulte necesario para su eventual desarrollo, de resultar recomendable.
- k) Recomendar estrategias dirigidas a fortalecer la capacitación y educación continua de los profesionales de la salud, investigadores y demás personal relacionado con la investigación clínica en terapias emergentes, conforme a la evidencia científica disponible y al marco regulatorio aplicable.
- l) Recomendar modelos de protocolos clínicos, estándares de seguridad, criterios de selección de participantes, procedimientos de monitoreo clínico y mecanismos de recopilación y evaluación de datos científicos que permitan fortalecer la preparación institucional del sistema de salud para futuras investigaciones clínicas, conforme a las mejores prácticas internacionales y al marco regulatorio vigente.
- m) Considerar y evaluar, como parte de sus trabajos, toda legislación, orden ejecutiva, reglamento, guía, política pública, memorando de entendimiento, acuerdo interagencial, directriz, iniciativa o cualquier otra disposición emitida por el Gobierno de los Estados Unidos de América relacionada con la investigación clínica, el desarrollo, la evaluación regulatoria o el uso de terapias emergentes para

enfermedades mentales graves, trastornos por uso de sustancias u otras condiciones de salud. A esos fines, el Comité Asesor tomará en consideración, entre otros, los acuerdos de colaboración y de intercambio de información suscritos entre agencias federales, incluyendo aquellos dirigidos a fortalecer la cooperación científica entre la *Food and Drug Administration* (FDA) y el *United States Department of Veterans Affairs* (VA), así como las guías, recomendaciones, convocatorias, audiencias públicas y demás iniciativas promovidas por la FDA u otras autoridades federales competentes para facilitar el desarrollo y la evaluación de terapias emergentes, conforme al ordenamiento jurídico aplicable.

- n) Ejercer cualesquiera otras funciones relacionadas con los objetivos de esta Orden Ejecutiva que le encomiende la Gobernadora de Puerto Rico o la persona que esta designe.

SECCIÓN 7ª:

INFORME Y RECOMENDACIONES DEL COMITÉ ASESOR.

Dentro de los primeros cuarenta y cinco (45) días contados a partir de la constitución del Comité Asesor, el Secretario del Departamento de Salud, con base en la información y los trabajos desarrollados por el Comité Asesor, podrá remitir a la Gobernadora de Puerto Rico o a la persona que esta designe un informe preliminar sobre el progreso de los trabajos encomendados, incluyendo las actividades realizadas, las áreas de investigación identificadas, los avances alcanzados y cualquier recomendación inicial que estime pertinente.

Dentro de un término no mayor de noventa (120) días contados a partir de la constitución del Comité Asesor, este rendirá al Secretario del Departamento de Salud un informe escrito con los resultados de su evaluación y sus recomendaciones sobre la conveniencia y viabilidad de establecer un Programa Piloto de Investigación Clínica en Terapias Emergentes en Puerto Rico.

El informe contendrá, como mínimo, un análisis de la evidencia científica disponible; una evaluación de la capacidad científica, regulatoria, operacional e institucional de Puerto Rico; la identificación de necesidades de infraestructura, recursos humanos, capacitación profesional y financiamiento; un análisis de oportunidades de colaboración con entidades públicas y privadas, estatales, federales e internacionales; una propuesta de Agenda Estratégica para el Fortalecimiento de la Investigación Clínica en Terapias Emergentes en Puerto Rico; y las recomendaciones de política pública que el Comité Asesor estime pertinentes para el cumplimiento de los objetivos de esta Orden Ejecutiva.

El término dispuesto para la presentación del informe final podrá ser prorrogado por la Gobernadora de Puerto Rico, o por la persona que esta designe, previa solicitud fundamentada del Secretario del Departamento de Salud, cuando medie justa causa y ello resulte necesario para el adecuado cumplimiento de los objetivos de esta Orden Ejecutiva.

El Secretario del Departamento de Salud remitirá dicho informe, acompañado de las recomendaciones que estime pertinentes, a la Gobernadora de Puerto Rico o a la persona que esta designe, dentro de los diez (10) días siguientes a su recibo.

El Comité Asesor podrá rendir informes parciales cuando el Secretario del Departamento de Salud o la Gobernadora de Puerto Rico así lo soliciten.

SECCIÓN 8ª:

COLABORACIÓN INTERAGENCIAL E INSTITUCIONAL.

El Departamento de Salud coordinará la ejecución de esta Orden Ejecutiva en colaboración con la Oficina del Procurador del Veterano de Puerto Rico, la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción (ASSMCA), agencias estatales pertinentes, instituciones académicas,

organizaciones sin fines de lucro, sistemas hospitalarios, centros de investigación y entidades públicas o privadas que estime pertinentes para desarrollar las capacidades científicas e institucionales necesarias para adelantar los objetivos de esta Orden Ejecutiva.

SECCIÓN 9ª:

COLABORACIÓN CON AGENCIAS FEDERALES. El Secretario del Departamento de Salud podrá establecer acuerdos de colaboración, memorandos de entendimiento u otros mecanismos de cooperación con agencias del Gobierno de los Estados Unidos Unidos de América, incluyendo, sin limitarse a, el *United States Department of Health and Human Services* (HHS), los *National Institutes of Health*, la *Advanced Research Projects Agency for Health*, el *United States Department of Veterans Affairs*, FDA, la *Drug Enforcement Administration* (DEA), y cualesquiera otras agencias federales pertinentes, con el propósito de fortalecer la investigación clínica, facilitar el cumplimiento del marco regulatorio aplicable, promover la participación de Puerto Rico en ensayos clínicos controlados, facilitar el acceso a oportunidades de investigación y financiamiento, y apoyar el desarrollo de las capacidades científicas, regulatorias e institucionales necesarias para la eventual implantación de un Programa Piloto de Investigación Clínica en Terapias Emergentes, de determinarse viable conforme a lo dispuesto en esta Orden Ejecutiva.

SECCIÓN 10ª:

FINANCIAMIENTO. El Departamento de Salud podrá solicitar, recibir y administrar fondos federales, donativos, subvenciones, aportaciones privadas y cualquier otra fuente de financiamiento legalmente disponible para fortalecer la capacidad científica e institucional de Puerto Rico, apoyar el desarrollo de investigación clínica, sufragar los trabajos del Comité Asesor y adelantar los objetivos establecidos en esta Orden Ejecutiva.

SECCIÓN 11ª:

PRIORIDAD A LOS VETERANOS. En la evaluación de la conveniencia y viabilidad de un Programa Piloto de Investigación Clínica en Terapias Emergentes y en el desarrollo de futuras iniciativas de investigación clínica, el Departamento de Salud coordinará con la Oficina del Procurador del Veterano de Puerto Rico las acciones necesarias para facilitar la orientación, el referido y la participación de los veteranos de las Fuerzas Armadas de los Estados Unidos de América residentes en Puerto Rico que sean referidos por el sistema de salud del *Department of Veterans Affairs* o por un profesional de la salud debidamente autorizado, conforme a la evidencia científica disponible, el marco regulatorio aplicable y los criterios de elegibilidad que oportunamente establezca el Departamento de Salud.

SECCIÓN 12ª:

CONSIDERACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES. Recibido el informe del Comité Asesor y las recomendaciones del Secretario del Departamento de Salud, la Gobernadora de Puerto Rico o la persona que esta designe evaluará los hallazgos y recomendaciones presentados y determinará las acciones administrativas, reglamentarias o de política pública que estime procedentes para adelantar los objetivos de esta Orden Ejecutiva, incluyendo la conveniencia de establecer un Programa Piloto de Investigación Clínica en Terapias Emergentes o de adoptar cualquier otra iniciativa dirigida a fortalecer la capacidad científica, investigativa y regulatoria del sistema de salud de Puerto Rico.

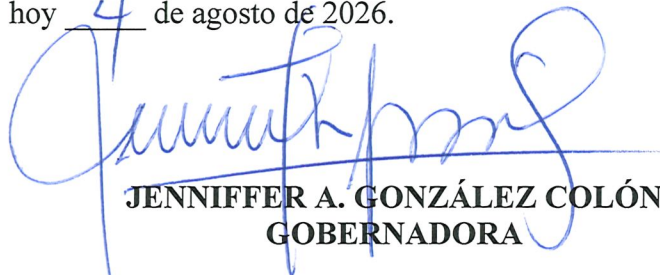
SECCIÓN 13ª:

PLAN DE IMPLEMENTACIÓN. En caso de que la Gobernadora de Puerto Rico determine adoptar, total o parcialmente, las recomendaciones contenidas en el informe del Comité Asesor, instruirá al Secretario del Departamento de Salud para que, dentro del término que la Gobernadora determine, prepare un Plan de Implementación que establezca las acciones administrativas, regulatorias y operacionales necesarias para ejecutar las recomendaciones adoptadas, incluyendo un cronograma de trabajo, las entidades responsables, las necesidades presupuestarias, las oportunidades de financiamiento y los mecanismos de evaluación y seguimiento correspondientes, conforme al ordenamiento jurídico aplicable.

- SECCIÓN 14ª:** **CUMPLIMIENTO CON LAS LEYES APLICABLES.** Nada de lo dispuesto en esta Orden Ejecutiva se interpretará como una autorización para actividades que contravengan las leyes federales o estatales aplicables, ni limitará las facultades de las autoridades competentes para fiscalizar y hacer cumplir dichas disposiciones.
- SECCIÓN 15ª:** **INTERPRETACIÓN.** Nada de lo dispuesto en esta Orden Ejecutiva se interpretará como una autorización para administrar, prescribir u ofrecer terapias emergentes como parte de la práctica clínica rutinaria en Puerto Rico. Toda investigación clínica que eventualmente se desarrolle al amparo de las recomendaciones formuladas conforme a esta Orden Ejecutiva deberá cumplir con el ordenamiento jurídico aplicable, las autorizaciones regulatorias correspondientes, los principios éticos que rigen la investigación con seres humanos y los requisitos establecidos por las autoridades competentes del Gobierno de Puerto Rico y del Gobierno de los Estados Unidos de América.
- SECCIÓN 16ª:** **NO CREACIÓN DE DERECHOS EXIGIBLES.** Esta Orden Ejecutiva no tiene como propósito crear derechos sustantivos o procesales a favor de terceros, exigibles ante foros judiciales, administrativos o de cualquier otra índole contra el Gobierno de Puerto Rico, sus agencias, instrumentalidades, corporaciones públicas, funcionarios, empleados o cualquier otra persona.
- SECCIÓN 17ª:** **SEPARABILIDAD.** Las disposiciones de esta Orden Ejecutiva son independientes y separables entre sí. Si cualquier disposición, párrafo, inciso o parte de esta Orden Ejecutiva fuere declarada nula o inconstitucional por un tribunal con jurisdicción competente, la determinación a tales efectos no afectará las restantes disposiciones, las cuales continuarán en pleno vigor y efecto.
- SECCIÓN 18ª:** **DEROGACIÓN.** Esta Orden Ejecutiva deja sin efecto cualquier orden ejecutiva, resolución, carta circular o disposición administrativa que sea incompatible con lo aquí dispuesto, en la medida de dicha incompatibilidad.
- SECCIÓN 19ª:** **PUBLICACIÓN.** Esta Orden Ejecutiva deberá presentarse inmediatamente ante el Departamento de Estado de Puerto Rico y se ordena su más amplia difusión y publicación.
- SECCIÓN 20ª:** **VIGENCIA.** Esta Orden Ejecutiva entrará en vigor inmediatamente después de su firma y permanecerá en pleno vigor y efecto hasta que sea enmendada o derogada por una orden ejecutiva posterior o por disposición de ley.



EN TESTIMONIO DE LO CUAL, expido la presente Orden Ejecutiva bajo mi firma y hago estampar en ella el Sello del Gobierno de Puerto Rico, en San Juan, Puerto Rico, hoy 4 de agosto de 2026.


JENNIFFER A. GONZÁLEZ COLÓN
GOBERNADORA

Promulgada de conformidad con la ley, hoy 4 de agosto de 2026.


ROSACHELY RIVERA SANTANA
SECRETARIA DE ESTADO