NUM. 4008

FECHA 20 de octubre de 1975 4:40 P.M.

APROBADO JUAN A. ALBORS
Secretario de Estado

POR: [signature]
Secretaria Auxiliar de Estado

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NUM. 39 PARA REGLAMENTAR LA OPERACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA MANUFACTURA, PRODUCCION, VENTA Y DISTRIBUCION DE DROGAS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS PROMULGADO EN VIRTUD DE LAS DISPOSICIONES DE LA LEY 282 DE 15 DE MAYO DE 1945, SEGUN ENMENDADA.

Artículo 1 Definiciones:

A los efectos de este reglamento los siguientes términos tendrán los siguientes significados:

(a) Aprendiz de Auxiliar de Farmacia - Toda persona autorizada por la Junta de Farmacia de Puerto Rico para comenzar la práctica de auxiliar de farmacia bajo la supervisión de un farmacéutico registrado, tendiente a obtener el certificado de auxiliar de farmacia al cumplimentar los requisitos de la ley para tal fin.

(b) Ausencia temporera - Número máximo de horas que en la labor diaria de un establecimiento de farmacia, droguería o fábrica de medicinas puede estar ausente el farmacéutico del establecimiento, dejando a un auxiliar de farmacia autorizado a cargo, según dispone la ley, y sujeto a que esta ausencia temporera obedezca a un propósito urgente y esporádico y a que no se prolongue ni se repita más allá del tiempo razonablemente indispensable para atender la necesidad que la motiva.

(c) Auxiliar de Farmacia - Toda persona autorizada por la Junta de Farmacia de Puerto Rico para ayudar al farmacéutico en sus funciones, según dispuesto en la ley.

(d) Botiquín o Dispensario - Todo depósito de medicina en hospitales, asilos, unidades de salud pública o instituciones similares, para ser usadas por los pacientes de dichas instituciones, siendo requisito indispensable que las medicinas se conserven en sus envases originales, los cuales indicarán en su etiqueta el nombre y procedencia del fabricante.

(e) Departamento de Salud o Departamento - El Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

(f) Drogas - Todo medicamento de origen animal, vegetal, mineral o sintético usada como medicina o en la preparación de medicamentos.

(g) Droguería - Todo establecimiento público, registrado y autorizado por el Departamento de Salud para preservar, vender o distribuir al por mayor a establecimiento autorizado por el Departamento de Salud, drogas y medicinas pudiendo además traficar al por mayor en otros artículos de lícito comercio que según la costumbre se venden al por mayor a las farmacias de Puerto Rico.

(h) Especialidades Farmacéuticas - Tendrán el mismo significado que medicinas de patente o de propiedad.

(i) Fábrica de Medicinas - Todo establecimiento registrado y autorizado por el Departamento de Salud para manufacturar, envasar y vender al por mayor drogas y medicinas a establecimientos autorizados por el Departamento de Salud.

(j) Farmacéutico - Toda persona autorizada por la Junta de Farmacia de Puerto Rico para practicar la profesión de farmacia, según dispone la ley.

(k) Farmacéutico Regente - Todo farmacéutico a cuyo cargo se encuentra la supervisión del despacho y manejo de drogas y preparación de prescripciones facultativas en un establecimiento de farmacia, droguería o fábrica de medicinas, y cuyo nombre aparece como tal en los records del Departamento de Salud; DISPONIENDOSE, que "a cargo" significa la presencia física del farmacéutico teniendo control directo y supervisión directa de las operaciones farmacéuticas dentro del establecimiento.

(l) Farmacia - Todo establecimiento registrado y autorizado por el Departamento de Salud en el cual se preservan, envasan y venden drogas, medicinas y venenos, pudiendo además traficar en otros artículos de lícito comercio que según la costumbre se venden en las farmacias de Puerto Rico.

(m) Fórmula oficinales - Toda fórmula incluida en los compendios oficiales: la Farmacopea de Estados Unidos y el Formulario Nacional y sus suplementos.

(n) Inspector de Drogas y Farmacias - Farmacéutico funcionario del Departamento de Salud designado para llevar a cabo la inspección de los establecimientos donde se manufacturan, producen, envasan, venden y distribuyen drogas, medicinas, productos farmacéuticos y productos químicos utilizados como medicinas.

(o) Interno de Farmacia - Todo aspirante a una licencia de farmacéutico de la Junta de Farmacia de Puerto Rico durante el período de su entrenamiento práctico según autorizado por dicha Junta.

(p) Junta de Farmacia o Junta - La Junta de Farmacia de Puerto Rico adscrita al Departamento del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

(q) Licencia - Todo permiso otorgado por el Departamento de Salud para operar un establecimiento de farmacia, droguería, fábrica de medicinas, botiquín o dispensario, o para traficar al por mayor o al por menor en medicinas de patente o de propiedad.

(r) Medicinas - Toda droga, producto químico o preparación farmacéutica de fórmula simple o compuesta, para uso interno o externo, que se use en el diagnóstico, curación, prevención, tratamiento o mitigación de las enfermedades del ser humano o de animales.

(s) Medicina de Patente o de Propiedad - Toda preparación farmacéutica con nombre comercial definido, presentada en envases originales, que bajo las leyes y reglamentos estatales y federales no requiere para su despacho una prescripción facultativa; DISPONIENDOSE, que se excluyen de esta definición aquellos productos comprendidos en la Farmacopea de Estados Unidos o en el Formulario Nacional y aquellos que a juicio del Secretario de Salud solo deban ser despachados bajo la supervisión de un farmacéutico autorizado.

(t) Receta o prescripción facultativa - Toda orden escrita por una persona en el ejercicio legal de la medicina, cirugía dental o la medicina veterinaria, para que ciertas medicinas sean confeccionadas y/o despachadas por un farmacéutico autorizado en una farmacia debidamente registrada.

(u) Secretario de Salud o Secretario - El Secretario del Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

(v) Tienda de Patente o Traficante al por menor - Todo establecimiento registrado y autorizado por el Departamento de Salud para traficar al por menor en medicinas de patente o de propiedad según se dispone en la ley.

(w) Traficante al por mayor o distribuidor en Medicinas de Patente o de Propiedad o Especialidades Farmacéuticas - Todo establecimiento registrado y autorizado por el Departamento de Salud para vender o distribuir al por mayor a establecimientos autorizados por el Departamento de Salud, medicinas de patente en sus envases originales, según se define y dispone en este Reglamento.

Artículo 2 - Licencias:

(a) Cualquier persona, firma o corporación que solicite al Departamento de Salud una licencia, someterá la solicitud por escrito en un blanco suministrado por el Departamento de Salud, cumplimentando toda la información requerida que permita al Departamento determinar si el establecimiento será operado de acuerdo con las leyes existentes y con los reglamentos establecidos bajo esas leyes.

(b) Junto con la solicitud de licencia se acompañará el importe del impuesto correspondiente, de acuerdo a la siguiente tabla:

(a) Farmacias.....Tres (3) dólares

(b) Droguerías.....Treinta (3) dólares

(c) Traficantes en medicinas de patentes
o de propiedad o de especialidades
farmacéuticas..... Quince (15) dólares

(d) Fábricas de medicinas ..... Veinte (20) dólares

(e) Traficantes en productos químicos para fines agrícolas, técnicos o industriales..... Quince (15) dólares

(f) Botiquines..... Tres (3) dólares

(g) Dispensarios..... Tres (3) dólares

El importe por derecho de licencia en cheque o giro postal se hará pagadero al Secretario de Hacienda.

(c) La información de la solicitud de licencia incluirá el nombre y dirección de la persona, sociedad, cooperativa, asociación o corporación que solicite el permiso y nombre y localización del negocio para el cual se solicita el permiso. En caso de sociedad, asociación, o corporación se incluirá una certificación del Departamento de Estado de la razón comercial que indique los nombres y direcciones de los oficiales.

(d) En caso de establecimientos de farmacia, droguería o fábrica de medicinas, se indicará en la solicitud lo siguiente:

1. Nombre del farmacéutico regente, nombre de otros farmacéuticos autorizados y de auxiliares de farmacias que estén empleados, indicandose número de licencia y número de certificado de registro anual de cada uno de ellos.
2. Información que demuestre que se mantienen un adecuado equipo técnico de acuerdo con la operación que realice, junto con cualquier otra información que el Departamento de Salud estime necesaria.

(e) El equipo técnico mínimo que se considerará adecuado para un establecimiento de farmacia llenará las especificaciones federales y estatales establecidas en cuanto a seguridad y funcionamiento y otras que en el futuro se establezcan e incluirá:

1. Una balanza con sus pesas correspondientes para pesar cantidades pequeñas que tenga una sensibilidad de seis (6) miligramos: DISPONIENDOSE, que aquellas farmacias donde la operación requiera el peso de cantidades grandes, se proveerán de una balanza para tales propósitos.
2. Medidas graduadas para medir las siguientes capacidades: 10 cc; 25 cc; 120 cc; 250 cc; 500 cc y 1000 cc.
3. Morteros de 16 onzas, 8 onzas y 4 onzas; DISPONIENDOSE que por lo menos uno de ellos será de "composición".
4. Tres espátulas de acero inoxidable y una de bakelita, caucho o material sintético.
5. Tres agitadores de cristal.
6. Dos embudos de cristal: uno grande y uno pequeño.
7. Un tablero para contar píldoras, tabletas o cápsulas.
8. Abastos adecuados de envases: frascos de prescripciones de 1, 2, 3, 4, 6, 8 y 12 onzas, frascos goteros de 1/2, 1 y 2 onzas, tarros para unguentos de 1/2, 1, 2, y 4 onzas; frascos para cápsulas, tabletas o píldoras en distintos tamaños, papel de filtro y papel de pesada.
9. Un galón de agua destilada con su dispensador.
10. La última edición de la Farmacopea de Estados Unidos y del Formulario Nacional con sus correspondientes suplementos, o en su defecto la última edición del Reminghton's Pharmaceutical Science.
11. Ultima edición de un libro de referencia sobre drogas no oficiales y dos libros de referencia sobre especialidades farmacéuticas.

12. Un archivo adecuado para las recetas.
13. Un numerador para las recetas.
14. Recetario o mesa de prescripción de material impermeable.
15. Refrigeradora equipada con termómetro, adecuada para conservar los productos biológicos a una temperatura no mayor de 12.5 grados centígrados o 55 grados Farenheit según lo dispuesto en el Reglamento número 75 de Productos Biológicos (24 RJR Q.R. 910.51) y de acuerdo con la temperatura específicada por el fabricante.
16. Un fregadero en el área del despacho de recetas para uso exclusivo en la limpieza del equipo farmacéutico.

(f) Todo establecimiento estará equipado con aparatos sanitarios tales como inodoro y lavamanos surtido en todo momento con jabón, papel sanitario y toalla, y conservado en todo momento en forma limpia y ordenada; DISPONIENDOSE además que no se utilizará para depositar, almacenar o guardar material, mercancia o equipo de ninguna índole.

(g) Las solicitudes de licencia para tienda de patente o para traficar al por mayor en medicinas de patente se acompañarán con una lista de los productos farmacéuticos a venderse en dichos establecimientos.

(h) Toda solicitud para establecimientos de nueva creación se hará con no menos de treinta (30) días de anticipación a la fecha señalada para abrirse al público. El Departamento de Salud hará la inspección dentro de los quince (15) días siguientes al recibo de la solicitud. Luego de realizada la inspección el Departamento de Salud determinará la aceptación o rechazo de la solicitud no más tarde de los quince días siguientes.

(i) Para que un establecimiento de nueva creación pueda comenzar a dar servicio al público deberá haber obtenido previamente la licencia del Departamento de Salud.

(j) Las licencias se renovarán anualmente en o antes del día 10 de julio de cada año mediante solicitud por escrito cumplimentando la información requerida por el Departamento de Salud, acompañando el importe correspondiente de la licencia, según se relaciona en el inciso (b) de este Artículo.

(k) La otorgación de la licencia para establecimientos de nueva creación o por renovación de la misma estará sujeta al cumplimiento de las disposiciones de ley y reglamentaciones vigentes ya sean del Departamento de Salud o de cualquiera otra agencia competente del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, relacionadas con la existencia y operación del establecimiento.

(l) Las licencias serán expedidas a nombre del dueño o razón comercial del establecimiento y especificarán el nombre y dirección del establecimiento para el cual fue concedida. En caso de farmacia, droguería o fábrica de medicinas la licencia especificará además el nombre, número de licencia y número de certificado de registro anual del farmacéutico regente y de los otros farmacéuticos que ejercen en el establecimiento, expedidos por la Junta de Farmacia de Puerto Rico.

(m) Toda licencia será intransferible y será aplicable a la localización del negocio para el cual fue expedida. En todo momento la licencia estará expuesta en sitio visible y conspicuo del establecimiento. En caso de farmacia, droguería o fábrica de medicinas, se expondrá también en sitio visible y conspicuo la licencia y certificado de registro anual y una fotografía reciente de un tamaño no menor de 3" x 5" del farmacéutico regente y de los farmacéuticos empleados, así como también el certificado y número de registro anual del auxiliar o auxiliares de farmacia, expedidos por la Junta de Farmacia de Puerto Rico.

cuanto al empleo del o de los farmacéuticos regentes.

(e) Un farmacéutico sólo podrá actuar como farmacéutico regente de una sola farmacia, droguería o fábrica de medicina.

Artículo 4- Ausencias temporeras del farmacéutico regente:

(a) Las ausencias temporeras de un farmacétuco regente estarán sujetas a que obedezcan a un propósito urgente y esporádico y a que no se prolongue ni se repita más allá del tiempo razonablemente indispensable para atender la necesidad que la motiva.

(b) Las ausencias temporeras del farmacéutico regente de un establecimiento de farmacia, droguería o fábrica de medicinas cuando no sea sustituido por otro farmacéutico no excederán de seis (6) horas en un día laborable ni más de treinta (30) horas en cada semana natural. Por día laborable se entenderá el número de horas en el día en que el establecimiento esté abierto al público, o realizando operaciones farmacéuticas.

(c) Si el farmacéutico regente no es sustituido por otro farmacéutico durante su ausencia temporera, el establecimiento quedará a cargo del auxiliar de farmacia; DISPONIENDOSE, que en dicha ausencia temporera no se despacharán prescripciones facultativas. Mientras dure dicha ausencia temporera, el auxiliar de farmacia será responsable del cumplimiento de las disposiciones de ley y de este Reglamento en este respecto.

(d) Toda farmacia, droguería y fábrica de medicinas llevará un registro o récord de las ausencias temporeras del farmacéutico regente, según modelo a ser suministrado por el Departamento de Salud. El registro indicará día, mes y año, número de horas y descripción de la causa o motivo de la ausencia temporera. El registro se llevará en libro de hojas fijas y númerado sus folios en forma correlativa. Las entradas se harán con letra clara y legible con tinta o lápiz indeleble. En ningún momento se harán las anotaciones con lápiz de grafito o de otra clase. Cualquier corrección se hará tachando y escribiendo al lado la anotación o frase correcta. No se hará corrección alguna borrando o raspando lo escrito.

(e) Las anotaciones en el registro de ausencias temporeras las hará el farmacéutico regente al momento de ausentarse temporeramente y de reintegrarse de la ausencia temporera al establecimiento, DISPONIENDOSE, que de no hacerlo así se entenderá que no está prestando servicios en el establecimiento, constituyendo una violación a la sección 23 de la ley número 282 de 1945, según enmendada.

(f) El registro de ausencias temporeras estará en todo momento en el establecimiento y estará accesible al Inspector de Drogas y Farmacias quien podrá hacer anotaciones en el mismo, estampando su firma al calce de dichas anotaciones, así como tomar copias fotostáticas de las anotaciones cuando lo juzgue necesario.

(g) El registro de ausencias temporeras será evidencia prima-facie del contenido de sus asientos.

(h) Durante ausencia del farmacéutico regente, cuando no es sustituido por otro farmacéutico se colocará un rótulo o cartelón cuyas letras no será menor de (4) cuatro pulgadas y (1 1/2) pulgadas de ancho, colocado en un sitio visible y conspicuo al público en el sitio donde se lleve a cabo el despacho de recetas que indique: Farmacéutico Ausente de _____ A.M. _____ P.M. de _____ A.M. _____P.M.

Artículo 5 - Orden de Cierre;

(a) En casos de establecimientos de farmacia, droguería o fábrica de medicinas que en violación a las disposiciones de la sección 23 de la Ley número 282 de 1945, según enmendada, se mantenga en operación o abierta al público sin la presencia de un farmacéutico o de un auxiliar de farmacia durante las ausencias temporeras del farmacéutico regente permitidas por la ley y por este reglamento o en aquellos casos en que la ausencia del farmacéutico regente exceda del tiempo de la ausencia temporera permitida por ley sin que el farmacéutico regente sea sustituído por otro farmacéutico, el Secretario de Salud ejercerá la autoridad que le confiere la misma ley y procederá a notificar al dueño del

establecimiento su intención de ordenar el cierre del establecimiento, concediéndole un término no menor de diez (10) días para que comparezca ante el Secretario y muestre las razones por las cuales no debe tomarse tal determinación.

(b) Celebrada la vista, el Secretario analizará la evidencia que se haya sometido y tomará la acción que considere justa y razonable dentro de los tres (3) días subsiguientes a la celebración de la vista. Si el Secretario decidiera cerrar el establecimiento, la orden de cierre será efectiva inmediatamente después de su notificación por escrito al dueño del establecimiento.

(c) Si la orden de cierre no fuere acatada, el Secretario remitirá el expediente del caso al Departamento de Justicia a los efectos de instar un procedimiento de "injuction" para lograr el cierre inmediato del establecimiento y la observación de la ley.

Artículo 6 - Recetas o prescripciones facultativas:

(a) Será ilegal preparar o despachar, o permitir preparar o despachar una receta o prescripción facultativa por una persona que no sea un farmacéutico autorizado:DISPONIENDOSE, que un auxiliar de farmacia, un aprendiz de auxiliar de farmacia o interno de farmacia autorizados, podrán despachar y preparar recetas bajo la inmediata supervisión de un farmacéutico autorizado. Entendiéndose por supervisión inmediata la presencia física del farmacéutico en el ámbito del recetario y el cotejo de la labor realizada.

(b) Las recetas o prescripciones facultativas sólo serán confeccionadas y/o despachadas en establecimientos de farmacia autorizados.

(c) El farmacéutico pondrá su firma en toda prescripción facultativa al momento de producirse el despacho.

Artículo 7 - Botiquín o dispensario:

(a) En los botiquines o dispensarios no se confeccionarán ni se despacharán recetas facultativas, no se re-envasará ni rotulará ninguna clase de medicamentos.

(b) En los botiquines o dispensarios las medicinas se conservarán en sus envases originales debidamente rotulados, indicandose en su etiqueta la procedencia y nombre del fabricante.

(c) El botiquín o dispensario mantendrá un depósito limitado de medicinas para tratamiento de los pacientes atendidos en las instituciones autorizadas a tener dichos botiquines o dispensarios.

Artículo 8 - Ventas al por mayor:

(a) Las droguerías, fábricas de medicinas, distribuidores o traficantes al por mayor en medicinas de patente solo venderán drogas y medicinas a establecimientos autorizados por el Departamento de Salud para expender al por menor al público dichas drogas y medicinas; entendiéndose que las droguerías, fábricas de medicinas y traficantes al por mayor en medicinas de patente no podrán vender al detal directamente al público drogas y medicinas.

(b) Las droguerías y fábricas de medicinas no venderán a establecimientos autorizados como traficantes de medicinas de patente o de propiedad o como tiendas de patente, medicinas que no sean las clasificadas como medicinas de patente, según dispone la ley y este reglamento.

(c) Las farmacias y tiendas de patente no venderán drogas y medicinas al por mayor.

Artículo 9 - Medicina de patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas:

(a) Los productos que se considerarán como medicinas de patente según se define en este reglamento podrán venderse sin la intervención de un farmacéutico en establecimientos registrados y autorizados por el Departamento de Salud como farmacia, droguería, traficantes al por mayor en medicinas de patente y traficantes al por menor en medicinas de patente o tiendas de patente.

(b) No se considerará como medicina de patente o de propiedad o especialidad farmacéutica, y sólo podrán ser vendidos en establecimientos autorizados como farmacias o droguerías, productos farmacéuticos que contengan cualquiera de los siguientes tipos de drogas: antibióticos, antihistamínicos, anfetaminas, narcóticos, sulfas, barbitúricos, productos biológicos, antihelminticos, medicamentos venenosos y cualquier producto que tenga propiedad o efectos hipnóticos o somnifacientes.

(c) Ninguna sustancia comprendida en el Farmacopea de los Estados Unidos y en el Formulario Nacional o sus suplementos será considerado como medicina de patente o de propiedad, a excepción de las incluídas en el inciso (e) de este Artículo.

(d) Ningún producto farmacéutico que en su rotulación establezca que requiere una prescripción para su despacho se considerará como medicina de patente o de propiedad.

(e) Se considerarán como medicinas de patente o de propiedad los siguientes:

1. Antitusivos - aquellos que contengan cloruro de amonio, Jarabe de Pino Blanco, Cerezo Silvestre, cloroformo, timol, Guayacol, sulfonato de potasio, quinino. No se incluirá los productos que contengan dextro-metorfan y derivados de opio.
2. Productos para diabéticos como Sucaryl, Sweeta, sacarina, Solución Benedict, Clinitest.
3. Analgésicos - aquellos que contengan aspirina o sus derivados.
4. Antiácidos - aquellos que contengan bicarbonato de sidio, kaolin, carbonato o hidróxido de magnesia, sales de bismuto. No se incluirán los que contengan derivados de alcaloides.
5. Antisépticos - lavados bucales y los de uso externo.

6. Unguentos - aquellos usados para quemaduras y que contienen ácidos tánico, fenol, sales de zinc y derivados de ácido picrico; y aquellos usados para aliviar el malestar del catarro en la náriz, garganta y pecho.
7. Inhaladores nasales - aquellos que contengan mentol o alcanfor o sus derivados. No se incluirán los productos que contengan efedrina o sus derivados.
8. Laxantes - aquellos que contengan fenolftaleína, aceite mineral, sen, cáscara sagrada, sales salinas efervescentes en líquido o tabletas, o dioctil sodio sulfasuccinato.
9. Antidiarréicos - aquellos que contengan kaolin, pectin, sal de aluminio o su gelatina.
10. Gotas o loción para los ojos - aquellas utilizadas para refrescar que contengan ácido bórico, alcanfor, borato de sodio y sales de zinc.
11. Vitaminas - aquellas vitaminas múltiples usadas como suplementos en la nutrición. No se incluirán las vitaminas terapéuticas, ni las vitaminas específicas ni las pediátricas.
12. Tónicos reconstituyentes.
13. Leches en polvo.
14. Otros productos que se consideran como remedios caseros tales como alcohol, unguento de ácido bórico, Loción Calamina, aceite de castor, callicidas, Sal de Higuera, aceite de bacalao, supositorios de glicerina, algodón, Agua Maravilla, gasa, leche de magnesia, aceite mineral, alcoholado malagueta, emplastes medicinales adhesivos, tela adhesiva, Agua Oxigenada, linimento.

(f) En los establecimientos autorizados para traficar al por mayor en medicinas de patentes y en las tiendas de patente, las medicinas se conservarán y se expenderán en sus envases originales debidamente rotulados indicándose en su etiqueta la procedencia y el nombre del fabricante y se mantendrán en un ambiente adecuado para que su calidad, pureza y potencia no se deteriore.

(g) El Secretario de Salud queda autorizado para en cualquier momento solicitar de los establecimientos autorizados como traficante al por mayor en medicinas de patente o como traficante al por menor en medicinas de patente la lista de los productos que tienen a la venta.

Artículo 10 - Rótulos

(a) Ninguna persona podrá exhibir un rótulo en el exterior o interior de un establecimiento, ni anunciarse en periódicos, por radio, televisión, hojas sueltas o a través de otros medios de promoción, o de otra manera anunciar dicho establecimiento con un nombre que incluya las palabras "farmacia", "droguería", "botica", "apotecario", o las palabras en inglés: "drug", "pharmacy", "drug store", o una combinación de éstas, o cualquier palabra o frase relacionada; o que exhiba insignias o emblema alguno que pueda indicar ó insinuar al público que el establecimiento es una farmacia o droguería, a menos que el establecimiento sea una farmacia o droguería autorizado mediante licencia del Departamento de Salud.

Artículo 11 - Fabricación, re-envase e importación de productos farmacéuticos

(a) Será deber de toda persona natural o jurídica que se dedique a la preparación o manufactura, re-envase o importación de formulas medicinales o productos farmacéuticos o medicinas que no hallan sido previamente registradas en el Departamento de Salud, antes de poner dichas medicinas a la venta pública en droguerías, farmacias o en cualquier otro establecimiento autorizado por el Departamento de Salud, o repártirlas como muestra gratis en Puerto Rico, someter previamente las fórmulas de dichas preparaciones para su registro en el Departamento de Salud.

(b) Será deber también de todo vendedor o agente de patentizado y de medicinas de propiedad exclusiva, registrar su nombre y dirección en el Departamento de Salud.

(c) Las disposiciones de este Artículo no se aplicarán a ninguna medicina o compuesto medicinal confeccionado mediante una prescripción facultativa siempre que esta prescripción haya sido extendida específicamente para una persona y nunca para uso general y que esta medicina sea para el uso exclusivo de la persona para la cual se prescribió y preparó. Tampoco se aplicarán a fórmulas oficiales preparadas en una farmacia para consumo en el mismo establecimiento.

(d) Al someter la fórmula para su registro, el peticionario presentará al Secretario de Salud una solicitud de registro haciendo constar lo siguiente:

1. Nombre de la preparación.
2. Nombre del solicitante - Si el solicitante es una corporación deberá informar el nombre completo de la corporación, donde y cuándo se incorporó, oficiales de corporación y sitio de sus negocios. Si el solicitante es una sociedad deberá informar nombres de las personas que componen la sociedad y sitio de sus residencias. En caso de marca de fábrica se informará el nombre completo de la marca de fábrica y firma del solicitante así como también el nombre de las personas que hacen negocios bajo esa marca de fábrica.
3. Lugar donde se prepara o fabrica el medicamento.
4. Forma y tamaño en que expende el medicamento (especificando si en forma sólida o líquida).
5. Fórmula completa que integra la preparación.
6. Efectos terapéuticos asignados a la preparación.

7. Texto exacto de todos los anuncios, rótulos e impresos que se adhieren o acompañan al envase original.

(e) En casos de fórmulas oficiales, a los fines de registro, no se vendrá obligado a someter la información requerida en los incisos (d) - (5) y (d) - (6).

(f) El Secretario de Salud no dará a conocer los ingredientes de las fórmulas registradas a no ser por mandato judicial competente.

(g) En la oficina del Departamento de Salud y en lugar apropiado se archivará toda la documentación de cada fórmula registrada bajo números correlativos.

(h) En ningún rótulo o anuncio ni en ninguna otra forma se hará referencia a que el Departamento de Salud acepta responsabilidad alguna en cuanto a la finalidad terapéutica de tales medicamentos.

(i) El Secretario de Salud negará el registro de toda fórmula medicinal en los siguientes casos:

1. Si contuviere alcohol en exceso de la cantidad necesaria como solvente o preservativo, o si no estuviese suficientemente medicado para hacerla inservible como bebida embriagante.
2. Si se ofreciese o se usase directa o indirectamente para cualquier objeto inmoral o ilegal.
3. Si se reclama por medios de anuncios o recomendaciones que la preparación es un específico para cualquier enfermedad, condición o deformidad física.
4. Si ha de ser administrada a niños menores de un año y contuviese cualquier sustancia cuya dósis se estimase peligrosa para dichos niños.
5. Si contuviese opio o cualquiera de sus derivados y no lo especificare en el rótulo en carácteres mayores y en color distinto al del resto del texto.
6. Si contuviese cocaína (alcaloide) o sus sales, alfa o beta eucaína o sus sales; o cualquier mezcla, compuesto o producto de eucaína o sus sales.

(j) El Secretario de Salud aprobará el registro de toda fórmula medicinal que haya sido investigada y aceptada por la Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos y en conformidad con otras Leyes Federales, mediante presentación de la prueba documental indispensable que demuestre que la preparación medicinal se ajusta a las condiciones establecidas en este Artículo.

(k) El Secretario de Salud está facultado para revocar el certificado de registro de un producto farmacéutico si encontrase que dicho producto se está vendiendo, repartiendo o suministrando como muestra gratis, en contravención a las disposiciones de este Artículo.

(l) Se concede un período de seis meses después de aprobado este reglamento como plazo para el registro de fórmulas de productos farmacéuticos elaborados, re-envasados o importados actualmente en el mercado de Puerto Rico. Transcurrido este plazo de seis meses, solo podrán ser vendidos en la isla de Puerto Rico aquellos productos farmacéuticos que estén debidamente registrados y en un todo de acuerdo con las disposiciones de este Reglamento.

(m) Los Inspectores de Drogas y Farmacias podrán recoger de cuando en cuando, según lo disponga el Secretario de Salud, muestras de las preparaciones cuyas fórmulas han sido registradas ante el Departamento de Salud; DISPONIENDOSE, que si del análisis químico resultare que la composición del preparado es distinta a la fórmula registrada, o si los rótulos o literaturas que acompañan a los envases han sido modificados sin autorización del Departamento y de la Administración de Alimentos y Drogas Federal, el Secretario de Salud embargará o decomisará según lo crea necesario esa preparación o la misma podrá ser ordenada al representante autorizado para vender el medicamento.

(n) Aquellos productos farmacéuticos que no hallan sido registrados según lo dispone este reglamento, no se permitirá su venta en Puerto Rico y se procederá al embargo y/o decomiso de los mismos.

Artículo 12 -Penalidades:

(a) Las infracciones a este Reglamento serán consideradas infracciones a la Ley Número 282 de 1945, según enmendada, - Ley de Farmacia de Puerto Rico y serán castigadas de acuerdo a las penalidades dispuestas en la sección 27 de dicha ley.

Artículo 13 -Claúsulas separables:

La nulidad o inconstitucionalidad de un párrafo, aparte o artículo de este Reglamento no afectará la validez de las demás disposiciones del mismo.

Artículo 14 - Derogación:

Todo reglamento que esté en conflicto con el presente queda derogado.

Artículo 15 - Vigencia:

Este Reglamento, promulgado de acuerdo a las disposiciones de la ley número 282 de 1945, según enmendada, conocida como Ley de Farmacia de Puerto Rico, empezará a regir treinta días después de haber sido radicado en el Departamento de Estado del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

En San Juan, Puerto Rico a 20 de Octubre de 1975.

Secretario de Salud

Radicado en el Departamento de Estado
hoy día 20 de octubre de 1975.