Núm. 2728
Fecha: 4 de octubre de 1980 11:00 A.M.

Aprobado: Pedro R. Vázquez
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. 46

PARA ENMENDAR LOS INCISOS (m) y (p) DEL ARTICULO 1; LOS APARTADOS (b) (2), (d)(2) Y (e) DEL ARTICULO 2; EL APARTADO (h) DEL ARTICULO 4; LOS APARTADOS (b), (c) Y (e) DEL ARTICULO 9; Y ADICIONAR LOS APARTADOS (i) Y (j) AL ARTICULO 4 DEL REGLAMENTO NUMERO 39 DEL SECRETARIO DE SALUD QUE REGLAMENTA 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.

Sección 1.- Se enmiendan los incisos (m) y (p) del Artículo 1; los apartados (b)(2), (d)(2) y (e) del Artículo 2; el apartado (h) del Artículo 4; y los apartados (b), (c) y (e) del Artículo 9 del Reglamento Número 39 del Secretario de Salud que reglamenta la operación de los establecimientos dedicados a la manufactura, producción, venta y distribución de drogas y productos farmacéuticos, promulgado en virtud de las disposiciones de la Ley 282 de 15 de mayo de 1945, según enmendada.

"Artículo 1.- Definiciones

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

(a) .....

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

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

"Artículo 2.- Licencias

(a) .....

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

(1) .....

(2) Droguerías.....Treinta (30) dólares

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

1. .....
2. Información que demuestre que se mantiene un equipo técnico adecuado de acuerdo con la operación que realice en adición a cualquier otra información que el Departamento de Salud estime necesaria.

(e) El equipo mínimo que se considerará adecuado para un establecimiento de farmacia llenará las especificaciones federales y estatales establecidas en cuanto a seguridad y funcionamiento así como 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 especificada por el fabricante.
16. Un fregadero en el área del despacho de recetas para uso exclusivo en la limpieza del equipo farmacéutico."

"Artículo 4.- Ausencias temporeras del farmacéutico regente:

(a) .....

(h) Durante la ausencia del farmacéutico regente, cuando no es sustituído por otro farmacéutico se colocará un rótulo o cartelón cuyas letras no será menor de (4) cuatro pulgadas de largo y (1 1/2) una y media 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. a_____A.M._____P.M."

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

(a) .....

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

(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, y dextrometorfan. No se incluirá los productos 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 sodio, 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 nariz, garganta y pecho.
7. Inhaladores nasales - aquellos que contengan mentol o alcanfor o sus derivados; 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 sulfacuccinato.
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."

Sección 2.- Se adicionan los apartados (i) y (j) al Artículo 4 del Reglamento Número 39 del Secretario de Salud.

"Artículo 4.- Ausencias temporeras del farmacéutico regente:

(a) .....

(i) Se considerará ausencia temporera la hora de almuerzo según estipulado en la solicitud de licencia sometida y aprobada.

(j) Toda farmacia de nueva creación que se establezca a partir de la fecha de vigencia de este Reglamento, tendrá que proveerse de un recetario diseñado de tal manera que pueda cerrarse totalmente cuando el farmacéutico no esté presente.

Sección 3.- Vigencia

Estas enmiendas empezarán a regir treinta (30) días después de haber sido radicadas en el Departamento de Estado del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

En San Juan, Puerto Rico a 23 de Octubre de 1980.

Secretario de Salud

Radicado en el Departamento de Estado hoy día 29 de Octubre de 1980.