ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD

INDICE

CONTENIDO

4784

	PAGINA
ARTICULO I - TITULO	1
ARTICULO 11 - BASE LEGAL	1
ARTICULO III - PROPOSITO	1
ARTICULO IV - DEFINICIONES	1
(A) Aprendiz de Auxiliar de Farmacia	1
(B) Ausencia Temporera	1
(C) Auxiliar de Farmacia	2
(CH) Botiquín o Dispensario	2
(D) Departamento de Salud o Departamento	2
(E) Distribuidor al por Mayor de Medicinas de Receta	2
(F) Distribución al por Mayor de Medicinas de Receta	2
(G) Drogas	4
(H) Droguería	4
(I) Especialidades Farmacéuticas	4
(J) Estado o Estatales	4
(K) Fábrica de Medicinas	4
(L) Farmacéutico	4
(LL) Farmacéutico Regente	4
(M) Farmacia	5
(N) Fórmulas Oficiales	5
(Ñ) Inspector de Drogas y Farmacias	5
(O) Interno de Farmacia	5
(P) Junta de Farmacia o Junta	
(Q) Licencia	5
(R) Medicinas	6
(S) Medicina de Receta	6
(T) Medicina de Patente o de Propiedad o Especialidades Farmacéuticas (Medicinas que no requieren receta)	6
(U) Muestra de Medicina	6

PAGINA

(V) Receta o Prescripción Facultativa 6

(W) Secretario de Salud o Secretario 7

(X) Traficante al por Menor en Medicinas de Patente o de Propiedad o Especialidades Farmacéuticas (Medicinas que no requieren receta) 7

(Y) Traficante al por Mayor en Medicinas de Patente o de Propiedad o Especialidades Farmacéuticas (Medicinas que no requieren receta) 7

ARTICULO V - LICENCIAS 7

Disposiciones Generales 7

Requisitos Mínimos de Calificación 12

Denegación, suspensión, cancelación y Revocación de Licencia 13

(1) Denegación de licencias 13

(2) Cancelación de licencias 14

(3) Suspensión de licencias 14

(4) Revocación de licencias 14

(5) Vistas Administrativas 15

(a) Contenido de la solicitud 15

(b) Enmiendas a las Alegaciones 15

(c) Descubrimiento de Prueba 16

(d) Conferencia con Antelación a la Vista 17

(e) Notificación de Vista 17

(f) Transferencia y Suspensión de Vista 17

(g) Evidencia en el Record 18

(h) Propuestas de Determinaciones de Hechos y Conclusiones de Derecho 18

(i) Desestimación o Disposición Sumaria 18

(j) Reconsideración y Revisión Judicial 19

(k) Procedimiento de Acción Inmediata 20

(l) Notificaciones 21

(m) Sanciones y Multas 21

(n) Término para Radicar la Revisión 22

PAGINA

(Q) Personal 22

ARTICULO VI- EMPLEO SUSTITUCION Y CESE DEL FARMACEUTICO 22

ARTICULO VII- AUSENCIAS TEMPORERAS DEL FARMACEUTICO 23

ARTICULO VIII- ORDEN DE CIERRE

ARTICULO IX - RECETAS O PRESCRIPCIONES FACULTATIVAS 26

ARTICULO X - BOTIQUIN O DISPENSARIO 26

ARTICULO XI - VENTAS AL POR MAYOR 27

ARTICULO XII- MEDICINA DE PATENTE O DE PROPIEDAD O ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS (MEDICINA QUE NO REQUIERAN RECETA) 27

ARTICULO XIII- ROTULOS 30

ARTICULO XIV - FABRICACION, RE-ENVASE E IMPORTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS 31

ARTICULO XV - REQUISITOS MINIMOS PARA EL ALMACENAJE Y MANEJO DE MEDICINAS DE RECETA Y EL ESTABLECIMIENTO Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS DE DISTRIBUCION DE MEDICINAS DE RECETA 34

ARTICULO XVI- PENALIDADES 41

ARTICULO XVII- CLAUSULAS SEPARABLES 41

ARTICULO XIX - DEROGACION 41

ARTICULO XX - VIGENCIA 42

Núm. 4734
Fecha: 17 de septiembre de 1992 10:05 A.M.
Aprobado: Salvador M. Padilla, M.D.
Secretario de Estado
Por:
Secretario Auxiliar de Estado

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD

ARTICULO I - TITULO

Este Reglamento se conocerá y podrá citarse como:

"REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NUM. 79 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 NUM. 282 DE 15 DE MAYO DE 1945, SEGUN ENMENDADA Y LAS DISPOSICIONES FEDERALES ESTABLECIDAS EN EL "PRESCRIPTION DRUG MARKETING ACT-1987", Y PARA DEROGAR EL REGLAMENTO NUM. 39 APROBADO EL 20 DE OCTUBRE DE 1975 Y EL REGLAMENTO NUM. 46 DE 23 DE OCTUBRE DE 1980"

ARTICULO II- BASE LEGAL

Este Reglamento se adopta conforme a las disposiciones de la Ley Núm. 282 del 15 de mayo de 1945, según enmendada y las disposiciones federales establecidas en el "Prescription Drug Marketing Act - 1987", la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada y para derogar el Reglamento Núm. 39 aprobado el 28 de octubre de 1975 y el Reglamento Núm. 46 de 23 de octubre de 1980.

ARTICULO III- PROPOSITO

Se aprueba este Reglamento para reglamentar la operación de los establecimientos dedicados a la manufactura, producción, venta y distribución de drogas y productos farmaceúticos.

ARTICULO IV- 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, que aspira a obtener el certificado de auxiliar de farmacia, luego de cumplir con los requisitos de ley para tal fin.

(B) Ausencia Temporera - Número máximo de horas dentro de la labor diaria de un establecimiento de farmacia, droguería o fábrica de medicinas, en que puede estar ausente el farmacéutico del establecimiento, luego de dejar a cargo a un auxiliar de farmacia autorizado, según dispone la

ley, y sujeto a que esta ausencia temporera se deba a una necesidad urgente y esporádica, y a que no se prolongue ni se repita más allá del tiempo razonablemente indispensable para atender la causa 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.

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

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

(E) Distribuidor al por Mayor de Medicinas de Receta - Cualquier persona, sociedad, corporación o entidad comercial dedicada a la distribución al por mayor de medicinas de receta, incluyendo pero no limitado a, fabricantes, reenvasadores, distribuidores de marcas propias y privadas, droguerías, intermediarios, agentes, almacenes, incluyendo almacenes de fabricantes y distribuidores y almacenes de medicinas en cadena y medicinas al por mayor, comerciantes independientes de medicinas al por mayor y farmacias al detal que distribuyen al por mayor.

(F) Distribución al por Mayor de Medicinas de Receta - Distribución de medicinas de recetas a personas que no son consumidores o pacientes, excluyendo:

(1) Las ventas intracorporativas, definidas como cualquier transacción o transferencia entre cualquier división, subsidiaria, matriz o corporaciones relacionadas o afiliadas bajo el control y la tendencia común de una entidad corporativa,

(2) La compra u otra adquisición de medicinas o drogas para el consumo propio de un hospital u otra entidad para el cuidado de la salud que es miembro de una organización grupal de compra, efectuándose dicha compra de la organización grupal de compra de medicamentos o de otros hospitales o entidades para el cuidado de la salud que, a su vez, son miembros de dichas organizaciones.

(3) La venta, compra o mercadeo de una medicina, o una oferta para vender, comprar o mercadear una medicina o droga por una organización caritativa a una afiliada sin fines de lucro de la organización, dentro del ámbito de lo permitido por ley.

(4) La venta, compra o mercadeo de una medicina o droga, o una oferta para vender, comprar o mercadear medicamentos o drogas entre hospitales y otras entidades para el cuido de la salud que están bajo el control común. Para propósitos de esta sección, el término "control común" significa el poder para dirigir o inducir la dirección de la administración y políticas de una persona o una organización, ya sea mediante la tenencia de acciones, derecho al voto, contrato o de otra forma.

(5) La venta, compra o mercadeo de una medicina o droga u oferta para la venta, compra o mercadeo de una medicina o droga por razones de emergencia médica. Para propósitos de esta sección, el término "razones de emergencia médica" incluye la transferencia de medicinas de receta entre farmacias para aliviar una escasez temporera.

(6) la venta, compra o mercadeo de una medicina o droga, una oferta para la venta, compra o mercadeo de una medicina o droga, o el despacho de una medicina o droga, conforme a una receta o

prescripción facultativa.

(7) La distribución de muestras de medicinas por representantes de fábricas de medicina, representante, o representantes de distribuidores.

(8) La venta, compra o mercadeo de sangre o componentes de sangre para ser utilizados en transfusiones.

(G) Drogas - Toda sustancia de origen animal, vegetal, mineral o sintético usada como medicina o en la preparación de medicamentos.

(H) 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 otros artículos de lícito comercio que, según la costumbre, se venden al por mayor a las farmacias de Puerto Rico.

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

(J) Estado o Estatales - Significa el Estado Libre Asociado de Puerto Rico incluyendo municipios, departamentos, agencias y demás instrumentalidades.

(K) Fábrica de Medicinas - Todo establecimiento registrado y autorizado por el Departamento de Salud para manufacturar, preparar, mezclar, procesar, envasar, reenvasar, rotular, preservar y vender al por mayor drogas y medicinas a establecimientos autorizados por el Departamento de Salud.

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

(LL) Farmacéutico Regente - Todo farmacéutico a cuyo cargo se encuentra la supervisión del despacho y manejo de drogas 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 que tiene control directo y supervisión directa de las operaciones farmacéuticas dentro del establecimiento. Será así mismo responsable del fiel cumplimiento de Leyes y Reglamentos vigentes que regulan la manufactura, almacenaje, distribución, despacho y manejo de drogas, y de la preparación de prescripciones facultativas en los establecimientos de fábrica de medicamentos, droguería y farmacia respectivamente.

(M) Farmacia - Todo establecimiento registrado y autorizado por el Departamento de Salud en el cual se preservan, envasan y dispensan 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.

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

(Ñ) 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 adiestramiento práctico, según autorizado por dicha Junta.

(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.

(Q) Licencia - Todo permiso otorgado por el Departamento de Salud para operar un establecimiento de farmacia, droguería, fábrica de medicinas, botiquín, o para

traficar al por mayor o al por menor medicinas de patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas. (Medicinas que no requieren receta)

(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 Receta - Toda medicina, preparación o producto farmaceútico para el consumo humano que, por disposición de leyes y reglamentos estatales y federales aplicables, requiere para su despacho una receta o prescripción facultativa, incluyendo medicamentos en dosis finales e ingredientes activos, sujeto a las disposiciones de las leyes estatales y federales aplicables.

(T) Medicina de Patente o de Propiedad o Especialidades Farmacéuticas (Medicinas que no requieren receta) - 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, sólo deban ser despachados bajo la supervisión de un farmacéutico autorizado.

(U) Muestra de Medicina - Una unidad de medicina cuyo propósito es promover la venta de la droga o medicina, no la venta propiamente.

(V) 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 o despachadas por un farmacéutico autorizado en una farmacia debidamente

registrada.

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

(X) Traficante al por Menor en Medicinas de Patente o de Propiedad o Especialidades Farmacéuticas (Medicinas que no requieren receta) - Todo establecimiento registrado y autorizado por el Departamento de Salud para traficar al por menor en medicinas que no requieren receta, según se dispone en la ley.

(Y) Traficante al por Mayor en Medicinas de Patente o de Propiedad o Especialidades Farmacéuticas (Medicinas que no requieren receta) - 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 que no requieren receta en sus envases originales, según se define y dispone en este Reglamento.

ARTICULO V - LICENCIAS

(A) Cualquier persona, firma o corporación que solicite una licencia al Departamento de Salud, someterá la solicitud por escrito en un formulario suministrado por el Departamento de Salud, luego de llenar toda la información requerida, que permita al Departamento determinar si el establecimiento será operado de acuerdo con las leyes Estatales y Federales existentes y con los reglamentos establecidos bajo esas leyes. Además, incluirá con dicha solicitud, copia vigente de todas las licencias y permisos necesarios para la operación del establecimiento.

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

1. Farmacias..... Tres (3) dólares
2. Droguerías..... Treinta (30) dólares

3. Traficantes en medicinas que no requieren receta .....Quince (15) dólares
4. Fábricas de medicinas...Veinte (20) dólares
5. Traficantes en productos químicos para fines agrícolas, técnicos industriales.....Quince (15) dólares
6. Botiquines.....Tres (3) dólares
7. 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: (1) el nombre, teléfono y dirección de la persona, sociedad, cooperativa, asociación o corporación que solicite el permiso; (2) (los) nombres bajo (los) cuales hace negocios; (3) las direcciones, números de teléfonos y nombres de las personas responsables, en relación con todas las facilidades utilizadas por el solicitante en el almacenaje, manejo y distribución de medicinas de recetas; (4) el nombre del dueño u operador de la licencia, incluyendo: (i) si es una persona natural, el nombre de la persona; (ii) si es una sociedad, el nombre de la sociedad, el nombre de cada socio; (iii) si es una corporación, el nombre corporativo, el nombre, título y dirección de los oficiales y directores y el lugar de incorporación, junto con copia del certificado de incorporación o autorización para hacer negocios en Puerto Rico.

Todo cambio en la información antes mencionada deberá de ser informado por escrito al Departamento, dentro de los próximos treinta (30) días. Este requisito no altera de forma alguna lo dispuesto en el inciso (n) de este Artículo."

(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 farmacia que estén empleados, indicándose el número de licencia y número de certificado de registro profesional de cada uno de ellos.
2. Información que demuestre que se mantiene un equipo técnico adecuado, 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 deberá llenar las especificaciones Estatales y Federales 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, 1,000 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 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 ungüentos 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, adecuado 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 de Sanidad Número 75: Conservación y Registro de Productos Biológicos (Reglas y Reglamentos de Puerto Rico Capítulo 63, Secciones 910-1 a 910-9) y de acuerdo con la temperatura especificada por el fabricante.
16. Un fregadero en el área del despacho de recetas para uso exclusivo de 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, mercancía o

equipo de ninguna índole.

(G) Las solicitudes de licencia para traficantes al por mayor y al por menor en medicinas sin receta se acompañarán con una lista de los productos farmacéuticos que se venderán 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 a más tardar dentro 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 a más tardar el día 10 de julio de cada año, mediante solicitud por escrito completada con la información requerida por el Departamento de Salud, acompañada del importe correspondiente de la licencia, según se señala en el inciso (b) de este Artículo.

(K) La otorgación de la licencia para establecimientos de nueva creación o para renovación de la misma, estará sujeta al cumplimiento de las disposiciones de ley y reglamentaciones vigentes, ya sean del Departamento de Salud o de cualquier 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 del establecimiento y especificarán el nombre y dirección del establecimiento para el cual fue concedida. En caso de farmacia, droguería o fábrica de medicinas en licencia, especificará además, el nombre, número de licencia y número de certificado de registro profesional 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 un sitio visible y conspicuo del establecimiento. En caso de farmacia, droguería o fábrica de medicinas, se expondrá también en un sitio visible y conspicuo, la licencia y certificado de registro profesional 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 profesional del auxiliar o auxiliares de farmacia, expedidos por la Junta de Farmacia de Puerto Rico.

(N) Cuando un establecimiento de los mencionados en este reglamento cambie de dueño o de local, la licencia original quedará nula y ésta se entregará al Departamento de Salud para proveerse de una nueva licencia. En caso de cambio de dueño o de local la solicitud de nueva licencia se hará de acuerdo a lo dispuesto en el inciso (H) de este Artículo. La solicitud, obtención o rechazo de nueva licencia en caso de cambio de dueño se efectuará dentro de los cinco (5) días después de efectuada la transacción.

(O) Requisitos mínimos de calificación - Al revisar las calificaciones de los distribuidores al por mayor de medicinas de receta que soliciten la emisión o renovación de su licencia, el Departamento considerará los siguientes factores, entre otros:

(1) Si el solicitante ha sido sentenciado bajo las leyes y reglamentos Estatales y Federales en relación con la distribución de muestras de medicinas y drogas, distribución al por mayor o al detal de drogas o la distribución de sustancia

controladas.

(2) Cualquier sentencia del solicitante por delito grave bajo las leyes Estatales y Federales.

(3) La experiencia previa del solicitante en la manufactura o distribución de medicinas de receta, incluyendo sustancias controladas.

(4) Si el solicitante ha sometido material falso o fraudulento en cualquier solicitud de manufactura o distribución de medicinas o drogas.

(5) Cualquier suspensión o revocación por el gobierno Estatal o Federal de una licencia obtenida por el solicitante al presente o en el pasado para la manufactura o distribución de cualquier medicina o droga, incluyendo sustancias controladas.

(6) Cumplimiento con los requisitos de licenciatura, en relación con licencias previamente emitidas, si alguna.

(7) Cumplimiento con requisitos de mantener y suministrar al Departamento, oficiales Estatales o Federales aquellos expedientes requeridos bajo este reglamento, y

(8) Cualesquiera otros factores o criterios que el Departamento considere relevantes y consistentes con la seguridad y salud pública.

(P) Denegación, suspensión, cancelación y revocación de licencias

(1) Denegación de licencias

El Secretario podrá denegar la expedición de licencias, siempre y cuando compruebe que no se cumplen los requisitos que establece este reglamento o que la concesión de la misma no responde alinterés público. Las consideraciones de interés público deberán estar basadas en factores y criterios que estén directamente relacionados con la protección del bienestar y la salud pública.

(2) Cancelación de licencias

Las licencias podrán ser canceladas por los siguientes motivos:

(a) al cese de las operaciones comerciales para la que fue expedida.

(b) Cuando el negocio se venda, arriende o ceda a otra persona. En este caso la solicitud de nueva licencia se hará según lo dispuesto en el Artículo 5 (h) de este Reglamento.

(c) Por muerte de la persona a cuyo nombre se expidió la licencia. En este caso el nuevo solicitante iniciará los trámites correspondientes para adquirir una nueva licencia dentro de los próximos quince (15) días a partir de la fecha de la muerte del dueño.

(3) Suspensión de licencias

El Secretario podrá suspender cualquier licencia por los siguientes motivos:

(a) Cuando se encuentre un problema que por su naturaleza signifique una grave amenaza para la salud pública.

(b) Cuando el poseedor de la licencia haya violado cualquiera de los requisitos establecidos en este Reglamento.

(c) Cuando el poseedor de la licencia interfiera con el cumplimiento de las funciones y deberes del Secretario o sus representantes.

(4) Revocación de licencias

(a) El Secretario podrá revocar permanentemente cualquier licencia expedida, en caso de violaciones recurrentes a las disposiciones de este Reglamento. Dicha revocación será precedida por una notificación escrita al poseedor de la licencia y por la celebración de una vista

administrativa excepto en aquellos casos donde este en peligro la salud pública.

(b) Cuando la licencia haya permanecido suspendida por un período de noventa (90) días y el poseedor de la misma no haya cumplido con los requerimientos del Secretario, se le revocará la licencia.

(5) Vistas Administrativas

Todo manufacturero, productor, distribuidor, fabricante, o cualquier otro tenedor de licencia expedida a tenor con las disposiciones de este Reglamento que haya recibido una notificación de intención de suspensión o revocación de licencia o que su licencia haya sido suspendida tendrá derecho a solicitar una vista administrativa. Todo procedimiendo de vista administrativa se iniciará con la radicación de solicitud en la Oficina de Asesores Legales del Departamento de Salud.

El querellante o solicitante podrá realizar la radicación de vista administrativa en la Oficina de Asesores Legales del Departamento de Salud por derecho propio o representado por abogado.

(a) Contenido de lo solicitud

La solicitud deberá describir los hecho en que se basa la acción y el remedio solicitado de forma general o específica, y deberá estar firmada por el promovente o por su abogado. Las personas jurídicas privadas podrán suscribir las solicitudes a través de una persona autorizada para ello o mediante resolución de dicha persona jurídica.

(b) Enmiendas a las Alegaciones en la Solicitud Original

El oficial examinador a cargo del caso podrá autorizar la enmienda de las alegaciones en interés de la justicia, si la solicitud de

enmienda se radica dentro de un término razonable con antelación a la vista. Si la parte no compareciera a la conferencia con antelación a la vista, de citarse alguna, o a la vista o durante cualquier otra etapa del procedimiento, o dejare de cumplir con cualquier disposición u orden del oficial examinador, podrá ser declarada en rebeldía, eliminarsele las alegaciones y continuar en procedimiento sin su participación. Cualesquiera de estas determinaciones le será notificada a su dirección de record y la parte afectada podrá solicitar la reconsideración de esta determinación una vez el Departamento de Salud dicté la resolución final del caso.

Los oficiales examinadores tendrán autoridad para disponer todos los asuntos procesales y relativos a la evidencia a presentarse en el caso, incluyendo los incidentes relativos al descubrimiento de prueba y podrán emitir las resoluciones interlocutorias que fueren necesarias.

Las determinaciones así tomadas por los oficiales examinadores serán consideradas como de la agencia y solo serán revisables por moción de reconsideración radicada con respecto a la resolución final del caso.

(c) Descubrimiento de Prueba

El solicitante tendrá derecho a pedir dentro de un término razonable antes de la vista, y a la conferencia con antelación a la vista la siguiente información:

(1) Todos los documentos que esten en poder del Departamento de Salud con relación a la vista que la agencia se proponga

utilizar en el caso.

(2) La lista de los testigos que comparecerán a testificar en la vista, con un breve sumario del contenido de su testimonio. El oficial examinador podrá autorizar el uso de algún mecanismo de descubrimiento de prueba, en el ejercicio de su discreción.

(d) Conferencia con Antelación a la Vista

El oficial examinador podrá convocar motu proprio o a solicitud de parte, una conferencia con antelación a la vista, y podrá ordenar a las partes que se reunan con anterioridad a la misma y radiquen un informe dentro de los cinco (5) días laborables anteriores a la fecha de esta vista.

El contenido del informe, según modificado y/o aprobado por el oficial examinador regirá el curso subsiguiente del procedimiento, salvo que el oficial examinador por causa justificada y en bien de la justicia autorice alguna modificación.

(e) Notificación de Vista

La notificación de vista se hará mediante notificación escrita por correo certificado con acuse de recibo por lo menos diez (10) días laborables antes de la celebración de la misma.

(f) Transferencia y Suspensión de Vista

Toda parte que interese la transferencia o la suspensión de una vista deberá solicitarla por escrito con no menos de cinco (5) días laborables con anterioridad al señalamiento de la misma.

Cuando la solicitud de transferencia o

suspensión sea radicada por una parte que no sea la agencia o un funcionario que no sea del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, dicha solicitud constituirá una renuncia a que la adjudicación del caso se realice dentro de los seis meses desde la radicación de la solicitud original.

(g) Evidencia en el Record

El expediente del caso no contendrá evidencia alguna hasta tanto la misma haya sido sometida formalmente por alguna de las partes y no se considerará admitida hasta tanto esto lo determine el oficial examinador en la conferencia con antelación a la vista o en la vista en su fondo del caso.

Todo informe o documento producido por la agencia o por un funcionario del Estado Libre Asociado de Puerto Rico deberá ser debidamente identificado y será admisible en evidencia si dicha persona esta presente en la vista para ser contrainterrogado sobre el documento de que se trate a menos que las partes estipulen el contenido del informe.

(h) Propuestas de Determinaciones de Hechos y Conclusiones de Derecho

El oficial examinador podrá ordenar a las partes radicar un proyecto de determinaciones de hechos y conclusiones de derecho.

(i) Desestimación o Disposición Sumaria

El oficial examinador podrá recomendar al Secretario que desestime o disponga sumariamente de una solicitud de entender que la misma no plantea hechos que justifiquen la consesión de un remedio, o si, no habiendo controversia real en los hechos, como cuestión

de derecho procede dictar resolución a favor de la parte promovente.

El oficial examinador a quien se le refiera una solicitud de desestimación o de disposición sumaria referirá la misma al Secretario de Salud para su adjudicación.

La determinación de desestimación o disposición sumaria de la solicitud sólo será revocable por medio de la radicación de una oportuna moción de reconsideración. Si la disposición del caso se hizo originalmente sin la celebración de vista, el Departamento de Salud celebrará una vista para considerar la moción de reconsideración.

(j) Reconsideración y Revisión Judicial

Toda parte adversamente afectada por una resolución final del Departamento de Salud, podrá solicitar la reconsideración de la resolución dentro del término de veinte (20) días, desde la fecha de archivo en autos de la notificación de la resolución u orden.

El Departamento deberá considerarla dentro de los quince (15) días de haberse presentado dicha moción de reconsideración. Si la rechazare de plano o no actuare dentro de los quince (15) días, el término para solicitar la revisión al Tribunal, comenzará a correr nuevamente desde que se notifique dicha denegación o desde que expiren esos quince (15) días.

Si se tomare alguna determinación en su consideración, el término para solicitar revisión empezará a contarse desde la fecha en que se archiva en autos una copia de la notificación de la resolución de la agencia

resolviendo definitivamente la moción cuya resolución deberá ser emitida y archivada en autos dentro de los noventa (90) días siguientes a la radicación de la moción. Si la agencia dejare de tomar alguna acción con relación a la moción de reconsideración dentro de los noventa (90) días de haber sido radicada una moción acogida para resolución, perderá jurisdicción sobre la misma y el término para solicitar la revisión judicial empezará a contarse a partir de la expiración de dicho término de noventa (90) días salvo que el Tribunal, por justa causa, autorice a la agencia una prórroga para resolver, por un tiempo razonable. La moción de reconsideración será jurisdiccional para poder solicitar la revisión inmediata.

(k) Procedimiento de Acción Inmediata

(1) El Departamento podrá usar procedimientos adjudicativos de emergencia en una situación en que exista un peligro inminente para la salud, seguridad y bienestar público o que requiera acción inmediata de la agencia.

(2) El Departamento podrá tomar solamente aquella acción que sea necesaria dentro de las circunstancias descritas en el inciso (1) precedente y que justifique el uso de una adjudicación inmediata.

(3) El Departamento emitirá una orden o resolución que incluya una concisa declaración de las determinaciones de hecho, conclusiones de derecho y las razones de política pública que justifican la decisión de la agencia de

tomar acción específica.

(4) El Departamento deberá dar aquella notificación que considere más conveniente, a las personas que sean requeridas a cumplir con la orden o resolución. La orden será efectiva al emitirse.

(5) Después de emitida una orden o resolución de acción inmediata, la agencia deberá proceder prontamente a completar cualquier procedimiento que hubiese sido requerido, si no existiera un peligro inminente.

(l) Notificaciones

Todas las notificaciones que se requieran por los procedimientos bajo este Reglamento se realizarán por correo ordinario, a menos que el oficial examinador disponga otra cosa.

Las resoluciones u órdenes de acción inmediata se notificarán personalmente a la persona natural o jurídica solicitante.

(m) Sanciones y Multas

Toda persona que durante el curso de los procedimientos o de una vista observe una conducta irrespetuosa hacia el oficial examinador o hacia alguno de los asistentes a la vista, o que intencionalmente interrumpa o dilate los procedimientos sin causa justificada, podrá ser sancionada con una multa administrativa que no excederá de trescientos dólares ($300.00) a discresión del oficial examinador que presida los procedimientos donde surja la conducta prohibida.

(n) Término para Radicar la Revisión

El solicitante afectado por una orden o resolución final del Departamento y que haya agotado todos los remedios provistos, podrá presentar una solicitud de revisión ante el Tribunal Superior con competencia dentro de un término de treinta (30) días contados a partir de la fecha del archivo en autos de la copia de la notificación de la orden o resolución final de la agencia. La parte notificará la presentación de la solicitud de revisión al Departamento y a todas las partes dentro del término para solicitar dicha revisión. La notificación podrá hacerse por correo.

(Q) Personal

Como condición del Departamento de Salud para la retención de la licencia de distribuidor al por mayor de medicinas con receta, el portador de la licencia le requerirá a cada persona empleada en cualquier actividad de distribución al por mayor en medicinas con receta, tener la educación, entrenamiento y experiencia, o cualquier combinación de éstas, suficiente para que esa persona pueda llevar a cabo las funciones asignadas, de forma tal que pueda asegurar que la calidad, seguridad o integridad de las medicinas sea mantenida en todo momento, según lo provisto por ley.

ARTICULO VI- EMPLEO SUSTITUCION Y CESE DEL FARMACEUTICO

(A) Todo dueño, administrador o encargado de una farmacia, droguería o fábrica de medicinas notificará por escrito al Departamento de Salud al emplear a un farmacéutico, dentro de los tres (3) días laborables de haberlo empleado, donde indique el nombre, dirección y número de licencia y del certificado de registro de profesionales

de dicho farmacéutico, horario de trabajo del farmacéutico y horario de servicio de la farmacia. Así mismo, notificará el cese de empleo del farmacéutico dentro de los tres (3) días laborables después de ocurrida la vacante.

(B) Todo farmacéutico notificará por escrito al Departamento de Salud todo cambio de empleo, dentro de los tres (3) días laborables después de ocurrido el cambio donde indique los pormenores estipulados en el inciso anterior.

(C) En caso de que el farmacéutico de un establecimiento sea sustituido temporeramente por vacaciones o por enfermedad por otro farmacéutico, ambos notificarán al Departamento de Salud dicha sustitución e indicarán la fecha y duración de la misma. Esta notificación se enviará dentro de los tres (3) días laborables siguientes a la sustitución.

(D) Con posterioridad a las notificaciones arriba señaladas, el Inspector de Drogas y Farmacias, en visita de inspección al establecimiento, hará las anotaciones pertinentes en los espacios provistos al efecto en la licencia, en relación con cambios en cuanto al empleo del o de los farmacéuticos.

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

ARTICULO VII- AUSENCIAS TEMPORERAS DEL FARMACEUTICO

(A) Las ausencias temporeras de un farmacéutico estarán sujetas a que obedezcan a una necesidad urgente y esporádica y a que no se prolongue ni se repita más allá del tiempo razonablemente indispensable para atender la causa que la motiva.

(B) Las ausencias temporeras del farmacéutico 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 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, según el modelo que será 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 numerado 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 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 Núm. 282 de 15 de mayo 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 la ausencia del farmacéutico, cuando no es sustituido por otro farmacéutico, se colocará un rótulo o cartelón cuyas letras no será menor de (4) cuatro pulgadas y una y media (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. a ___ A.M. de _____ P.M. a _____ P.M.

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

(J) Toda farmacia tendrá que proveerse de un recetario diseñado de tal manera que pueda cerrarse totalmente cuando el farmaceútico no esté presente.

ARTICULO VIII- 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 15 de mayo 1945, según enmendada, se mantengan en operación o abiertos al público sin la presencia de un farmacéutico o de un auxiliar de farmacia, durante las ausencias temporeras del farmacéutico permitidas por la ley y por este reglamento, o en aquellos casos en que la ausencia del farmacéutico exceda del tiempo de la ausencia temporera permitida por ley, sin que el farmacéutico sea sustituido por otro farmacéutico, el Secretario de Salud ejercerá la autoridad que le confiere la 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 una Orden de Cese y Desista (Injunction) para lograr el cierre inmediato del establecimiento y la observación de la ley.

ARTICULO IX- 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, 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 despachadas en establecimientos de farmacia autorizados.

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

ARTICULO X- BOTIQUIN 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, indicándose 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.

ARTICULO XI - VENTAS AL POR MAYOR

(A) Las droguerías, fábricas de medicinas, traficantes al por mayor en medicinas de patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas solo venderán drogas y medicinas a establecimientos autorizados por el Departamento de Salud para expender dichas drogas y medicinas; entendiéndose que las droguerías, fábricas de medicinas y traficantes al por mayor en medicinas de patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas 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 al por mayor y al por menor en patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas, medicinas, que no sean las clasificadas como medicinas de patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas, según dispone la ley y este reglamento.

(C) Las farmacias y traficantes de medicamentos al por menor no venderán drogas y medicinas al por mayor a menos que se provea de una licencia para llevar a cabo dichas actividades.

ARTICULO XII - MEDICINA DE PATENTE O DE PROPIEDAD O ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS (MEDICINA QUE NO REQUIERAN RECETA)

(A) Los productos que se consideran como de patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas (medicinas que no requieren receta), 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 farmacias, droguerías, traficantes al por mayor en patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas y traficantes al por menor en patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas.

(B) No se considerará como medicina de patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas, 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 considerado como medicina de patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas, 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 o especialidades farmacéuticas.

(E) Se considerarán como medicinas de patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas (medicinas que no requieren receta) 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 incluirán los productos que contengan 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- Ungüentos - 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. 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, ungüento 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 y al por menor en medicinas de patente o de propiedad o especialidades farmaceúticas, 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 traficantes al por mayor o al por menor de medicinas de patente o de propiedad o especialidades farmaceúticas, la lista de los productos que tienen a la venta.

ARTICULO XIII- ROTULOS

(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 de anunciar dicho establecimiento con un nombre que incluya las palabras "farmacias", "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 o insinuar al público que el establecimiento sea una farmacia o droguería, a menos que el establecimiento sea una farmacia o droguería autorizada mediante licencia del Departamento de Salud.

ARTICULO XIV - FABRICACION, RE-ENVASE E IMPORTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

(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 hayan sido previamente registradas en el Departamento de Salud, antes de poner dichas medicinas a la venta pública en drogerías, farmacias o en cualquier otro establecimiento autorizado por el Departamento de Salud, o repartirlas como muestras 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 facultativo 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 donde haga 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, dónde y cuándo se incorporó, oficiales de la corporación y sitio de sus negocios. Si el solicitante es una sociedad,

deberá informarlos 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 medio de anuncios o recomendaciones que la preparación es una específica 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 caracteres mayores y en color distinto al del resto del texto.

(6) Si contuviese cocaína 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) Los Inspectores de Drogas y Farmacias podrán recoger de cuando en cuando, según lo disponga el Secretario de Salud, muestra 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 bibliografía 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, esa preparación según lo crea necesario, o el embargo o decomiso podrá ser ordenado al representante autorizado para vender el medicamento.

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

ARTICULO XV - REQUISITOS MINIMOS PARA EL ALMACENAJE Y MANEJO DE MEDICINAS DE RECETA Y EL ESTABLECIMIENTO Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS DE DISTRIBUCION DE MEDINAS DE RECETA

Todo distribuidor al por mayor de medicinas de receta, sus funcionarios, agentes, representantes y empleados deberán cumplir con los siguientes requisitos mínimos de almacenaje manejo de medicinas de receta y para el establecimiento y mantenimiento de registros de distribución de medicinas de receta:

(A) Facilidades - Todas las facilidades utilizadas para el almacenaje, manejo, mantenimiento, ofrecimiento, mercadeo o exhibición de medicinas de receta, deberán:

(1) ser de un tamaño y construcción apropiados para facilitar la limpieza, manteni- miento y funcionamiento apropiado.

(2) tener áreas de almacenaje diseñadas para proveer iluminación, ventilación, temperatura, medidas sanitarias, humedad, espacio, equipo y condiciones de seguridad adecuadas.

(3) tener un área de cuarentena para el almacenaje de medicinas de receta que hayan caducado, se hayan dañado, deteriorado, rotulado incorrectamente, adulterado o que estén en recipientes sellados que hayan sido abiertos;

(4) ser mantenidas en condiciones de limpieza y orden.

(5) estar libre de cualquier infestación de insectos, roedores, pájaros o sabandijas de clase alguna.

(B) Seguridad.

(1) Todas las facilidades que sean utilizadas para la distribución al por mayor de medicinas de receta deberán estar aseguradas contra entradas no autorizadas.

(i) El acceso exterior del local deberá estar adecuadamente controlado y mantenido a un mínimo.

(ii) El perímetro exterior del local deberá estar bien iluminado.

(iii) La entrada a áreas donde se mantengan medicinas de receta deberá estar limitada al personal autorizado.

(2) Todas las facilidades deberán estar equipadas con sistema de alarma que detecte entradas fuera de horas laborables.

(3) Todas las facilidades deberán estar equipadas con sistema de seguridad que provea protección adecuada contra el hurto y extracción. Cuando sea apropiado, el sistema de seguridad deberá proveer protección contra hurtos o extracciones que sean facilitadas u ocultadas mediante la alteración de sistemas de computadoras o archivos electrónicos.

(C) Almacenaje. Toda medicina de receta deberá estar almacenada a temperaturas adecuadas bajo condiciones apropiadas, de acuerdo con las especificaciones si alguna, en la rotulación de la medicina o con los requisitos de la última edición de un compendio oficial, como por ejemplo el Formulario Nacional y la Farmacopea de los Estados Unidos ("United States

Pharmocopeia/National Formulary (USP/NF)"

(1) Si no se han establecido requisitos de almacenaje para una medicina de receta, la medicina podrá ser mantenida en un cuarto de temperatura "controlada", según se define el término en el compendio oficial, para ayudar a asegurar que su identidad, potencia, calidad y pureza no sean afectadas adversamente.

(2) Con el fin de documentar el almacenaje apropiado de las medicinas de receta, se deberá utilizar equipo, dispositivos o registros adecuados de grabación de temperatura y humedad, sean éstos manuales, electromecánicos o electrónicos.

(3) Los requisitos de mantenimiento de registro dispuestos en el párrafo (F) de esta sección deberán ser seguidos en relación con todas las medicinas almacenadas.

(D) Inspección de materiales

(1) Al recibo, cada empaque deberá ser visualmente examinado para identificarlo y prevenir la aceptación de medicinas de receta contaminadas, o que, de alguna manera, no sean apropiadas para la distribución. Esta inspección deberá ser adecuada para revelar daños al empaque que puedan sugerir la posible contaminación u otro daño al contenido.

(2) Todo embarque a ser despachado deberá ser inspeccionado cuidadosamente para propósitos de identificar las medicinas de receta y asegurar que no se entreguen medicinas de receta que se hayan dañado en el almacén o hayan sido mantenidas bajo condiciones inapropiadas.

(3) Los requisitos de mantenimiento de libros o registros contenidos en el párrafo (f) de esta sección deberán ser seguidos en relación con todaslas medicinas de receta que se reciben o

despachan.

(E) Medicinas de receta devueltas, dañadas o caducadas.

(1) Las medicinas de receta que hayan caducado, se hayan dañado, deteriorado, rotulado incorrectamente, o adulterado deberán ser puestas en cuarentena y separadas físicamente de otras medicinas de receta hasta que sean destruidas o devueltas a sus suplidores.

(2) Toda medicina de receta cuyo empaque exterior sellado o inmediato, o cuyo empaque sellado secundario haya sido abierto o utilizado, deberá ser identificado como tal y deberá ser puesta en cuarentena y separada físicamente de otras medicinas de receta hasta que éstas sean destruidas o devueltas a sus suplidores.

(3) Si las condiciones bajo las cuales una medicina de receta ha sido devuelta crean dudas en cuanto a su seguridad, identidad, potencia, calidad o pureza, entonces la medicina deberá ser destruida o devuelta a su suplidor, a menos que una inspección, examen u otra investigación demuestre que la medicina satisface estándares adecuados de seguridad, identidad, potencia, calidad y pureza. Al determinar si las condiciones bajo las cuales una medicina ha sido devuelta causa dudas en cuanto a su seguridad, identidad, potencia, calidad o pureza, el distribuidor al por mayor deberá considerar, entre otras cosas, las condiciones bajo las cuales la medicina ha sido guardada, almacenada, o embarcada antes o durante su devolución y la condición de la medicina y su empaque, caja orotulación como resultado del almacenaje o embarque.

(4) Los requisitos de mantenimiento de libros o registros contenidos en el párrafo (f) de esta

sección deberán ser cumplidos para toda medicina de receta que haya caducado, se haya dañado, deteriorado, rotulado incorrectamente o adulterado.

(F) Mantenimiento de Libros o Registros

(1) Los distribuidores al por mayor deberán establecer y mantener inventarios y registros de todas las transacciones relacionadas con el recibo y distribución y otra disposición de medicinas de receta. Dichos registros deberán contener la siguiente información:

(i) La fuente de las medicinas, incluyendo el nombre y la dirección principal del vendedor o cedente y la dirección del lugar de donde la medicina fue enviada.

(ii) La identidad y cantidad de las medicinas recibidas, distribuidas o vendidas; y

(iii) Las fechas de recibo y distribución u otra disposición de las medicinas.

(2) Los inventarios y registros deberán estar disponibles para inspección y fotocopia por oficiales autorizados de agencias federales o locales encargadas del cumplimiento de las leyes, por un período de dos (2) años, a partir de la disposición de las medicinas.

(3) Los registros descritos en esta sección, que son mantenidos en el lugar de inspección o que puedan ser localizados inmediatamente por computadora y otro medio electrónico, deberán estar disponibles de inmediato para inspección autorizada durante el período de retención. Los registros que son mantenidos en un local central separados del lugar de inspección y que no puedan ser localizados electrónicamente, deberán estar disponibles para inspección dentro del período de dos (2) días laborables, a partir de la solicitud de un

funcionario Estatal o Federal autorizado.

(G) Normas y Procedimientos Escritos.

Los distribuidores al por mayor de medicinas de receta deberán establecer, mantener y ceñirse a las normas y procedimientos escritos, los cuales serán seguidos en relación con el recibo, seguridad, almacenaje, inventario y distribución de medicinas de receta, incluyendo normas y procedimientos para

la identificación, registro y reportaje de pérdidas o hurtos, y corrección de todos los errores e inexactitudes en los inventarios. Los distribuidores al por mayor deberán incluir en sus normas y procedimientos escritos lo siguiente:

(1) Un procedimiento mediante el cual el inventario más antiguo de medicinas de receta sea distribuido primero. El procedimiento podrá permitir desviaciones de este requisito si dichas desviaciones son temporeras y apropiadas.

(2) Un procedimiento para el manejo de retiros y remoción de medicinas de receta que sea adecuado para tratar con retiros y remociones causadas por razón de:

(i) cualquier acción iniciada a requerimiento de la Administración de Alimentos y Drogas y otra Agencia Gubernamental Federal o Estatal, incluyendo el Departamento.

(ii) cualquier acción voluntaria del manufacturero iniciada con el propósito de retirar del mercado medicinas defectuosas potencialmente defectuosa; o

(iii) cualquier acción llevada a cabo para promover la salud y seguridad pública mediante el reemplazo de mercancía existente con un producto mejorado o con un diseño nuevo de empaque.

(3) Un procedimiento para asegurar que los distribuidores al por mayor están preparados para,

protegidos contra y manejen cualquier crisis que afecte la seguridad u operación de cualquier facilidad en caso de huelga, fuego, inundaciones y otro desastre natural o
situaciones de emergencia estatal o nacional.

(4) Un procedimiento para asegurar que las medicinas de receta que hayan caducado sean segregadas de las otras medicinas y devueltas al manufacturero, o destruidas. Este procedimiento deberá incluir documentación escrita sobre la disposición de la medicina de receta que haya caducado. Esta documentación deberá ser mantenida por un período de 2 años a partir de la disposición de las medicinas que hayan caducado.

(H) Personas responsables.

Los distribuidores al por mayor de medicinas de receta deberán establecer y mantener listas de oficiales, directores, gerentes y otras personas a cargo de la distribución al por mayor, almacenaje y manejo de medicinas, incluyendo una descripción de sus deberes y un resumen de sus cualificaciones.

(I) Cumplimiento con las leyes Estatales y Federales Los distribuidores al por mayor deberán operar en cumplimiento con las leyes y reglamentos Estatales y Federales.

(1) Los distribuidores al por mayor deberán permitir al personal autorizado del Departamento y a los Funcionarios Federales autorizados entrar e inspeccionar sus facilidades y los vehículos de entrega y auditar sus registros y procedimientos operacionales escritos, en horas y de manera razonable, hasta el extremo autorizado por ley. A dichos funcionarios se les deberá requerir que demuestren identificación apropiada antes de permitírseles acceso, a los vehículos de entrega

protegidos contra y manejen cualquier crisis que afecte la seguridad u operación de cualquier facilidad en caso de huelga, fuego, inundaciones y otro desastre natural o

situaciones de emergencia estatal o nacional.

(4) Un procedimiento para asegurar que las medicinas de receta que hayan caducado sean segregadas de las otras medicinas y devueltas al manufacturero, o destruidas. Este procedimiento deberá incluir documentación escrita sobre la disposición de la medicina de receta que haya caducado. Esta documentación deberá ser mantenida por un período de 2 años a partir de la disposición de las medicinas que hayan caducado.

(H) Personas responsables.

Los distribuidores al por mayor de medicinas de receta deberán establecer y mantener listas de oficiales, directores, gerentes y otras personas a cargo de la distribución al por mayor, almacenaje y manejo de medicinas, incluyendo una descripción de sus deberes y un resumen de sus cualificaciones.

(I) Cumplimiento con las leyes Estatales y Federales Los distribuidores al por mayor deberán operar en cumplimiento con las leyes y reglamentos Estatales y Federales.

(1) Los distribuidores al por mayor deberán permitir al personal autorizado del Departamento y a los Funcionarios Federales autorizados entrar e inspeccionar sus facilidades y los vehículos de entrega y auditar sus registros y procedimientos operacionales escritos, en horas y de manera razonable, hasta el extremo autorizado por ley. A dichos funcionarios se les deberá requerir que demuestren identificación apropiada antes de permitírseles acceso, a los vehículos de entrega

así como a las facilidades del distribuidor al por mayor.

(2) Los distribuidores al por mayor que trabajen con sustancias controladas deberán registrarse con las entidades gubernamentales Estatales encargadas de sustancias controladas y con la Administración Federal de Sustancias Controladas, y deberán cumplir con todos los reglamentos Estatales y de la Administración Federal de Sustancias Controladas que sean aplicables.

(J) Salvamento y reprocesamiento.

Los distribuidores al por mayor deberán estar sujetos a las disposiciones de las leyes y reglamentos Estatales y Federales aplicables relacionados con el salvamento o reprocesamiento de medicinas de receta, incluyendo las secciones pertinentes de este reglamento.

ARTICULO XVI - PENALIDADES

(A) Las infracciones a este Reglamento serán consideradas infracciones a la Ley Núm. 282 de 15 de mayo de 1945, según enmendada, "Ley de Farmacia de Puerto Rico" y aquellos que incurran en dichas infracciones serán sancionados con las penalidades que aparecen en las Secciones 386, 403 y 406 de dicha Ley (24 LPRA, ç386, 403 y 406). Además, le serán aplicables las penalidades dispuestas por la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada "Ley de Procedimientos Uniformes", en su Sección 7.1.

ARTICULO XVII- CLAUSULAS SEPARABLES

La nulidad o inconstitucionalidad de un párrafo, artículo o parte de los mismos de este reglamento no afectará la validez de las demás disposiciones del mismo.

ARTICULO XIX- DEROGACION

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

ARTICULO XX - VIGENCIA

Este Reglamento, promulgado de acuerdo a las disposiciones de la Ley Núm. 282 de 15 de abril 1945, según enmendada, conocida como la "Ley de Farmacia de Puerto Rico", las disposiciones Federales establecidas en el "Prescription Drug Marketing Act 1987", y entrará en vigencia inmediatamente después de ser aprobado por el Honorable Gobernador de Puerto Rico y luego de haber cumplido con las disposiciones de la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada.

En San Juan, Puerto Rico, a 10 de septiembre de 1992.

Secretario de Salud

Radicado en el Departamento de Estado
hoy día 17 de Septiembre de 1992.

4784

CERTIFICACION

De conformidad con lo dispuesto en la Sección 2.13 de la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, por la presente certifico que debido a que la vigencia de las disposiciones federales establecidas en el "Prescription Drug Marketing Act. 1987", (P.D.M.A.) comienzan el 15 de septiembre de 1992, y estos requisitos mínimos han sido incluidos en unas enmiendas dónde se atemperaron los Reglamentos del Secretario de Salud Núm. 39 y 46 vigentes se requiere que el "REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NUM. 79 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 NUM. 282 DE 15 DE MAYO DE 1945, SEGUN ENMENDADA Y LAS DISPOSICIONES FEDERALES ESTABLECIDAS EN EL "PRESCRIPTION DRUG MARKETING ACT 1987", Y PARA DEROGAR EL REGLAMENTO NUM. 39 APROBADO EL 29 DE OCTUBRE DE 1975 Y EL REGLAMENTO NUM. 46 DE 23 DE OCTUBRE DE 1980", empiece a regir sin la dilación que requiere la sección 2.8 de la referida Ley Núm 170.

En San Juan, Puerto Rico, a 15 de septiembre de 1992.

Rafael Hernández Colón
Gobernador