GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SECRETARIA AUXILIAR DE REGLAMENTACIÓN Y ACREDITACIÓN DE FACILIDADES DE SALUD

DEPARTAMENTO DE ESTADO

Número: **8292**
Fecha: 7 de diciembre de 2012
Aprobado: Hon. Kenneth D. McClintock
Secretario de Estado

Por: Eduardo Arosemena Muñoz
Secretario Auxiliar de Servicios

REGLAMENTO PARA LA OPERACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE DROGAS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO MÉDICO VETERINARIO

Reglamento del Secretario de Salud Núm. 147

5 DE DICIEMBRE DE 2012

GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SECRETARIA AUXILIAR DE REGLAMENTACIÓN Y ACREDITACIÓN DE FACILIDADES DE SALUD

Í N D I C E

ARTÍCULO 1.01. BASE LEGAL	4
ARTÍCULO 1.02. PROPÓSITO Y APLICABILIDAD	4
ARTÍCULO 1.03. DEROGACIÓN	5
ARTÍCULO 1.04. DEFINICIONES	5
ARTÍCULO 2.01. ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS SIN RECETA	8
ARTÍCULO 2.02. PROHIBICIONES EXPRESAS	8
ARTÍCULO 2.03. CONSERVACIÓN Y EXPENDIO	9
ARTÍCULO 3.01. LICENCIA DISTRIBUIDOR MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE RECETA	9
ARTÍCULO 3.02. VENTA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE RECETA	11
ARTÍCULO 3.03. REPETICIÓN DE UNA ORDEN MÉDICO VETERINARIA	12
ARTÍCULO 3.04. ROTULACIÓN Y ENVASE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO DE RECETA	12
ARTÍCULO 3.05. RÉCORDS E INVENTARIO	13
ARTÍCULO 3.06. VIGENCIA Y ARCHIVO DE LAS ÓRDENES MÉDICO VETERINARIAS	13
ARTÍCULO 3.07. CONDICIONES DE ALMACENAJE DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE RECETA	14
ARTÍCULO 4.01. AUTORIZACIÓN OTORGADA POR LA JUNTA EXAMINADORA DE MÉDICOS VETERINARIOS (CERTIFICADO)	14
ARTÍCULO 4.02. ADIESTRAMIENTO DE CAPACITACIÓN	16
ARTÍCULO 4.03. VIGENCIA Y RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO	16
ARTÍCULO 4.04. DENEGACIÓN, SUSPENSIÓN, CANCELACIÓN O REVOCACIÓN DEL CERTIFICADO	16
ARTÍCULO 5.01. FACULTADES INVESTIGATIVAS Y ADJUDICATIVAS DEL SECRETARIO	17

ARTÍCULO 5.02. INSPECCIONES 17

ARTÍCULO 5.03. CONDUCTAS CONSTITUTIVAS DE INFRACCIONES AL REGLAMENTO 19

ARTÍCULO 5.04. MULTAS ADMINISTRATIVAS 19

ARTÍCULO 5.05. OBSTRUCCIÓN A FUNCIONES DEL FARMACÉUTICO INSPECTOR 19

ARTÍCULO 5.06. ORDEN DE CIERRE 20

ARTÍCULO 5.07. PROCEDIMIENTOS INVESTIGATIVOS Y ADJUDICATIVOS 20

ARTÍCULO 6.01. INTERPRETACIÓN Y SEPARABILIDAD 20

ARTÍCULO 6.02. VIGENCIA 20

GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SECRETARIA AUXILIAR DE REGLAMENTACIÓN Y ACREDITACIÓN DE FACILIDADES DE SALUD

REGLAMENTO PARA LA OPERACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE DROGAS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO MÉDICO VETERINARIO

CAPÍTULO I. BASE LEGAL, PROPÓSITO Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1.01. BASE LEGAL

Este Reglamento se adopta conforme a las disposiciones de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, la Ley Número 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como la Ley de Farmacia de Puerto Rico, La Ley Núm. 194 de 4 de agosto de 1979, según enmendada, conocida como Ley del Ejercicio de la Medicina Veterinaria en Puerto Rico, y la Ley Núm. 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme de Puerto Rico, según enmendada.

ARTÍCULO 1.02. PROPÓSITO Y APLICABILIDAD

Utilizar medicamentos veterinarios sin la supervisión de un médico veterinario representa un riesgo de salud para los animales, más importante aún es el peligro que representa para la salud pública ya que los medicamentos veterinarios (antibióticos, hormonas, y agentes anestésico), utilizados incorrectamente, pueden entrar en nuestra cadena alimentaria. Reconociendo la importancia de la industria agropecuaria en el país y sus necesidades especiales, mediante este reglamento se implementa un sistema en el cual la industria agrícola pueda adquirir medicamentos veterinarios sin receta y medicamentos veterinarios de receta para uso en animales de consumo. De esta forma el Departamento de Salud cumple con su deber ministerial de proteger la salud pública velando por la integridad de la cadena alimentaria al evitar el uso indiscriminado de medicamentos veterinarios de receta para uso en animales de consumo.

Este Reglamento aplicará a los establecimientos dedicados a la distribución al por menor de medicamentos veterinarios en Puerto Rico, cumpliendo con lo dispuesto en el Artículo 5.13 de la Ley de Farmacia de Puerto Rico, Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, en adelante Ley de Farmacia, así como lo dispuesto en la Ley Núm. 194 de 4 de agosto de 1979, Ley del Ejercicio de la Medicina Veterinaria en Puerto Rico. Este Reglamento establece los requisitos mediante los cuales los establecimientos con licencia de distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios sin receta, podrán solicitar y obtener del Departamento de Salud una licencia para expender al público medicamentos veterinarios de receta para uso en animales de consumo.

Este Reglamento complementa las disposiciones pertinentes a la distribución, venta y despacho al por menor de medicamentos veterinarios sin receta y medicamentos veterinarios de receta establecidas en el Reglamento del Secretario de Salud Núm. 142 para la Operación de los

Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos.

ARTÍCULO 1.03. DEROGACIÓN

Con la aprobación de este reglamento se deroga el Reglamento Núm. 7657 de 29 de diciembre de 2008, según registrado en el Departamento de Estado), declarando inválidas todas sus disposiciones a partir de la vigencia del presente Reglamento. Todo reglamento, artículo, o sección de algún reglamento aprobado, que esté en conflicto con lo dispuesto en el presente reglamento queda por el presente derogado.

ARTÍCULO 1.04. DEFINICIONES

A los fines de este Reglamento los siguientes términos y frases tendrán el significado que a continuación se indica:

a. Administración de Medicamentos - Acto mediante el cual una dosis de un medicamento es utilizada o aplicada en un animal por medio de inyección, inhalación, ingestión o por cualquier otro medio, con la autorización y de acuerdo con una orden médico veterinaria.

b. Animal – Todo miembro del reino animal, excepto el hombre, tanto doméstico como salvaje, vivo o muerto, incluyendo aves, reptiles y peces.

c. Animal de Finca – Animales de finca o corral, incluyendo animales de consumo, de los cuales los humanos se nutren mediante el consumo de sus tejidos o productos corporales.

d. Casa Agrícola - Establecimiento de servicio y venta al detal de insumos agropecuarios, autorizado y registrado por el Secretario de Salud para dedicarse a la distribución al por menor de medicamentos veterinarios.

e. Cliente – Dueño del animal o persona designado por éste como su representante.

f. Departamento –Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y todas las divisiones y unidades administrativas adscritas a este Departamento.

g. Distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios sin receta – Persona debidamente registrada y autorizada por el Secretario de Salud para distribuir al por menor medicamentos veterinarios sin receta.

h. Distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios de receta – Persona que posea una licencia de distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios sin receta a quien el Secretario de Salud le haya otorgado una licencia adicional para despachar al por menor medicamento veterinarios de receta mediante orden médico veterinaria.

i. División de Medicamentos y Farmacia - Unidad administrativa adscrita a la Secretaria Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud del Departamento de Salud.

j. Farmacéutico Inspector - Farmacéutico funcionario del Departamento de Salud designado y autorizado para velar por que los establecimientos que lleven a cabo las actividades que se contemplan en este Reglamento y en otras leyes aplicables, cumplan con todos los requerimientos que se disponen en las mismas.

k. Farmacia - Establecimiento de servicio de salud, ubicado físicamente en la jurisdicción de Puerto Rico, autorizado y registrado de conformidad con las disposiciones de la Ley de Farmacia, para dedicarse a la prestación de servicios farmacéuticos, que incluye: la dispensación de medicamentos de receta, medicamentos sin receta, artefactos y otros productos relacionados con la salud, la prestación de cuidado farmacéutico y otros servicios dentro de las funciones del farmacéutico establecidas en la Ley de Farmacia.

l. Información Confidencial - Toda información obtenida durante la relación médico veterinario-paciente-cliente bajo la expectativa de que la misma no será divulgada.

m. Inspector Auxiliar – Funcionario de la División de Medicamentos y Farmacia designado para llevar a cabo, bajo la supervisión del Director de dicha División, funciones de inspección.

n. Instalación veterinaria - Consultorio, dispensario, oficina, clínica, centro de diagnóstico y tratamiento, hospital, clínica ambulatoria veterinaria, o cualquier otra institución pública o privada donde médicos veterinarios autorizados a ejercer en Puerto Rico prestan sus servicios profesionales.

o. Junta Examinadora de Médicos Veterinarios – La Junta Examinadora de Médicos Veterinarios de Puerto Rico creada por la Ley Núm. 194 de 4 de agosto de 1979, según enmendada, que regula el ejercicio de la medicina veterinaria y la tecnología veterinaria en Puerto Rico.

p. Medicamento, Medicina o Fármaco – 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 mitigación de las enfermedades del ser humano o de animales

q. Medicamento veterinario - Todo medicamento que en su etiqueta indique que es para usarse exclusivamente en el diagnóstico, prevención, cura, alivio o tratamiento de enfermedades en animales.

r. Medicamento veterinario de receta - Todo medicamento que en su etiqueta indique que puede ser dispensado o vendido única y exclusivamente por medio de una receta u orden médico veterinaria expedida por un médico veterinario autorizado.

s. Medicamento veterinario sin receta - Aquel medicamento veterinario que de acuerdo con las leyes de Puerto Rico o de los Estados Unidos, puede venderse sin que medie una receta u orden médico veterinaria.

t. Médico veterinario – Persona debidamente autorizada y licenciada por la Junta Examinadora de Médicos Veterinarios de Puerto Rico a ejercer la profesión de médico veterinario en Puerto Rico.

u. Orden Médico Veterinaria – Orden escrita original expedida y firmada por un médico veterinario licenciado, o transmitida electrónicamente, para que ciertos medicamentos veterinarios sean dispensados o vendidos, cumpliendo con la responsabilidad profesional de una verdadera relación médico veterinaria-cliente-paciente y con las disposiciones de este Reglamento.

v. Paciente - Animal con quien el médico veterinario licenciado mantiene una válida relación médico veterinario-cliente–paciente.

w. Persona - Toda persona natural o jurídica, independientemente de su denominación y de la forma en que esté constituida.

x. Personal Autorizado - Persona facultada y que posee un certificado de la Junta Examinadora de Médicos Veterinarios que le autoriza a despachar mediante una orden médico veterinaria, medicamentos veterinarios de receta en un establecimiento con licencia de distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios de receta.

y. Producto biológico - Medicamentos derivados de organismos vivos y sus productos, tales como sueros, vacunas, antígenos, antitoxinas y otros.

z. Receta o prescripción - Orden escrita original expedida y firmada por un médico veterinario licenciado, o transmitida electrónicamente, para que medicamentos de uso humano que se recetan para condiciones en animales, sean dispensados por un farmacéutico autorizado en una farmacia autorizada.

aa. Relación Médico Veterinario-Cliente-Paciente - Acción mediante la cual un médico veterinario asume o ha asumido la responsabilidad de realizar una evaluación y determinación clínica con relación a la salud del paciente.

bb. Secretario de Agricultura – El Secretario del Departamento de Agricultura del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

cc. Secretario o Secretario de Salud – El Secretario del Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

dd. Tecnólogo o Técnico Veterinario Licenciado – Persona debidamente autorizada por la Sub-Junta adscrita a la Junta Examinadora de Médicos Veterinarios para ejercer la tecnología veterinaria según se dispone en la Ley Núm. 194 de 4 de agosto de 1979, según enmendada.

ee. Tienda de mascota – Establecimiento dedicado a la venta de mascotas y artículos para éstas, autorizado y registrado por el Secretario de Salud para distribuir al por menor medicamentos veterinarios sin receta.

ff. Transmisión Electrónica - Transmisión de información por medio fax, imagen digitalizada, correo electrónico o comunicación electrónica.

CAPÍTULO II. MEDICAMENTOS VETERINARIOS SIN RECETA

ARTÍCULO 2.01. ADQUISICIÓN

a. Los medicamentos veterinarios sin receta, con excepción de aquellos que se indican en el inciso (b) de este Artículo, se podrán adquirir en farmacias, y en establecimientos debidamente autorizados y registrados por el Secretario de Salud como distribuidores de medicamentos veterinarios sin receta, tales como casas agrícolas, güagüeros y tiendas de mascotas. Se podrán adquirir además, en instalaciones veterinarias como parte de los servicios profesionales prestados en esa facilidad.

b. Los medicamentos veterinarios sin receta que sean inyectables y aquellos que requieran refrigeración, sólo podrán adquirirse en farmacias, en instalaciones veterinarias y en aquellos establecimientos autorizados como distribuidores al por menor de medicamentos veterinarios sin receta que posean además la licencia para distribuir al por menor medicamentos veterinarios de receta.

c. Nada de lo aquí dispuesto autorizará a los establecimientos autorizados a distribuir al por menor medicamentos veterinarios sin receta o de receta, a distribuir o vender medicamentos veterinarios sujetos a la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico.

ARTÍCULO 2.02. PROHIBICIONES EXPRESAS

Los establecimientos con licencia de distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios sin receta o de distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios de receta no podrán:

a. Incluir entre sus servicios la administración de ningún medicamento;

b. Vender o entregar medicamentos veterinarios para uso en humanos; y/o

c. Adquirir, vender o entregar medicamentos manufacturados para uso en humanos.

ARTÍCULO 2.03. CONSERVACIÓN Y EXPENDIO

a. Los establecimientos con licencia de distribuidor de medicamentos veterinarios sin receta contarán con un área o espacio físico, separado de cualesquiera otros artículos o productos que se expendan en los mismos para la conservación de estos medicamentos.

b. Los medicamentos veterinarios sin receta se conservarán y expenderá en sus envases originales, debidamente rotulados por el manufacturero, indicando en su etiqueta su contenido, indicaciones de uso, el nombre del fabricante o distribuidor y cualesquiera otra información para la seguridad en su uso, según requerido por ley.

c. Los medicamentos veterinarios sin receta se conservarán en un ambiente y temperatura adecuados de acuerdo con las especificaciones del manufacturero para que su calidad, pureza y potencia no sufra deterioro o disminución alguna.

CAPÍTULO III. MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE RECETA

ARTÍCULO 3.01. LICENCIA

a. Toda persona que se dedique a la distribución al por menor de medicamentos veterinarios de receta deberá solicitar y obtener del Secretario de Salud la licencia de distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios de receta, según se dispone en este Reglamento.

b. El solicitante de una licencia de distribuidor al por menor de medicamentos de receta deberá someter evidencia de cumplir con los siguientes requisitos, entre otros:

1. Poseer una licencia de distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios sin receta.

2. Poseer una licencia de productos biológicos en los casos en que venda al por menor tales productos.

3. Contar con el personal autorizado responsable de despachar medicamentos veterinarios de receta mediante orden médico veterinaria, según se dispone en este Reglamento.

4. Contar con facilidades físicas adecuadas para el almacenaje, manejo y mantenimiento, ofrecimiento, mercadeo o exhibición de los medicamentos veterinarios de receta, en un espacio separado al de los medicamentos veterinarios sin receta, fuera del alcance del público y en cumplimiento con las especificaciones de ambiente y temperatura del manufacturero.

5. Contar con equipo necesario, incluyendo refrigerador y termómetro para mantener los medicamentos veterinarios que requieren refrigeración.

6. Someter una lista de los medicamentos veterinarios de receta que tendrá en el establecimiento, la cual en adelante se mantendrá debidamente actualizada y disponible en el establecimiento para inspección por la División de Farmacias y Medicamentos.

c. El importe por los derechos de licencia de distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios de receta será de setenta y cinco dólares ($75.00) y se pagará en giro, tarjeta de débito, cheque bancario o cheque oficial (certificado) pagadero a nombre del Secretario de Hacienda.

d. Las licencias se renovarán cada dos (2) años en forma escalonada, mediante solicitud por escrito completada con la información requerida por el Departamento de Salud, acompañada del importe correspondiente de la licencia.

e. Toda solicitud de renovación de licencia deberá ser presentada en la División de Farmacias y Medicamentos no mas tarde de cuarenta y cinco (45) días anteriores a la fecha de vencimiento de la licencia.

f. No se renovarán licencias de distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios de receta a establecimientos que han estado sin operar, cerrados al público o sin renovar licencia por espacio de un año o más. Estos establecimientos se considerarán cerrados y para comenzar a dar servicios nuevamente deberán someter los documentos y cumplir con los requisitos de nueva creación.

g. El Secretario podrá denegar la expedición de una licencia para distribuir al por menor medicamentos veterinarios de receta, siempre y cuando compruebe que no se cumple con los requisitos que establece este Reglamento o que la concesión de la misma no responde al interés público.

h. El Secretario quedará facultado para suspender, cancelar o revocar una licencia de distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios de receta cuando determine que:

1. No cumple con los requisitos y condiciones dispuestos en este Reglamento o incurre en violación a las leyes o reglamentos estatales o federales aplicables al manejo, control, conservación, distribución y dispensación de medicamentos veterinarios de receta.

2. Vende o entrega medicamentos veterinarios de receta sin mediar orden médico veterinaria; vende o entrega medicamentos veterinarios para uso por seres humanos; adquiere, vende o entrega medicamentos manufacturados para uso humano.

3. Opera sin la presencia del personal autorizado para despachar al por menor medicamentos veterinarios de receta mediante orden médico veterinaria.

4. Se niega injustificada y reiteradamente a tomar determinadas medidas o a corregir cualquier deficiencia señalada por el Farmacéutico Inspector o Inspector Auxiliar.

i. Todo tenedor de licencia para distribuir al por menor medicamentos veterinarios de receta, expedida a tenor con las disposiciones de este Reglamento, a quien le haya sido notificada una querella relativa a la suspensión, cancelación o revocación de licencia tendrá derecho a solicitar una vista administrativa. Todo procedimiento de otorgación, denegación, suspensión, cancelación o revocación de dicha licencia se regirá por las disposiciones de procedimientos adjudicativos establecidos en la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme y en el Reglamento Núm. 85 de Procedimientos Adjudicativos del Departamento de Salud.

ARTÍCULO 3.02. VENTA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE RECETA

a. Los establecimientos con licencia de distribuidor de medicamentos veterinarios de receta venderán dichos medicamentos sólo mediante una orden médico veterinaria expedida por un médico veterinario autorizado, que solamente podrá ser despachada por el personal autorizado según se dispone en este Reglamento.

b. La orden médico veterinaria se hará por escrito en forma legible, preferiblemente por computadora, e incluirá la siguiente información:

1. Fecha en que se expide
2. Nombre completo y dirección del cliente
3. Nombre y/o identificación del paciente
4. Especie y raza del paciente
5. Nombre completo, dirección, número de teléfono, número de licencia y firma del médico veterinario
6. Nombre del medicamento que se ordena, forma de dosificación, potencia y cantidad
7. Indicaciones de administración al paciente
8. Tiempo de retiro o restricción en el caso de medicamentos dispensados para uso en animales de consumo
9. Repeticiones autorizadas
10. Firma del cliente al dorso de la orden médico veterinaria en casos de animales de consumo
11. Firma del médico veterinario

c. Para acelerar el proceso del despacho de una orden médico veterinaria su contenido podrá transmitirse por el cliente o por el médico veterinario mediante transmisión oral o transmisión electrónica, al establecimiento debidamente autorizado, seleccionado por el cliente o su representante. Se garantizará en todo momento el derecho del cliente a la libre selección de su proveedor de servicios.

d. Al recibirse una orden médico veterinaria por medio oral, la orden debe ser recibida por el personal autorizado quien transcribirá la orden al momento de recibirla.

e. Tanto la orden médico veterinaria trasmitida por medio oral como la transmitida por medio electrónico incluirán todos los datos requeridos en el inciso (b) de este Artículo, y se documentará la fecha y hora de la transmisión. El cliente entregará la orden médico veterinaria original al momento de la entrega del medicamento.

f. El personal autorizado para despachar medicamentos veterinarios de receta mediante orden médico veterinaria que intervino en el despacho del medicamento firmará con fecha al dorso de la orden médico veterinaria al momento de su entrega.

g. El personal autorizado para la despacho de medicamentos veterinarios de receta mediante orden médico veterinaria no ofrecerá información ni opinión sobre medicamentos veterinarios para uso en animales de consumo, debiendo referir cualquier consulta al médico veterinario prescribiente.

ARTÍCULO 3.03. REPETICIÓN DE UNA ORDEN MÉDICO VETERINARIA

a. La venta de un medicamento veterinario de receta se podrá repetir si previamente ha sido autorizado en la orden médico veterinaria original que está accesible en el establecimiento. La repetición se documentará al dorso de la orden médico veterinaria original del paciente, indicando fecha, cantidad vendida y firma del personal autorizado que la repitió.

b. El médico veterinario podrá también transmitir al establecimiento por vía oral o electrónica su autorización para repetir la orden médico veterinaria. La autorización oral será documentada al dorso de la orden médico veterinaria original. Copia de la autorización electrónica se archivará con la orden médico veterinaria original.

ARTÍCULO 3.04. ROTULACIÓN Y ENVASE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO DE RECETA

a. La rotulación de todo medicamento veterinario de receta despachado mediante orden médico veterinaria incluirá los siguientes datos, entre otros:

   1. Número de serie asignado a la orden médico veterinaria al despacharla

   2. Nombre del cliente

   3. Nombre y/o identificación del paciente

4. Fecha en que se despacha

5. Nombre, potencia/concentración y cantidad del medicamento

6. Fecha de expiración del medicamento

7. Instrucciones para su uso, incluyendo vía de administración

8. Nombre del médico veterinario que emitió la orden

9. Nombre, dirección y teléfono del establecimiento donde se vendió el medicamento

10. Advertencia que diga "Para Uso Veterinario"

11. Advertencias sobre el uso del medicamento, si necesario

12. Tiempo de retiro o restricción en el caso de medicamentos despachados para uso en animales de consumo

13. Número de repeticiones que restan, si aplica.

14. Iniciales de la persona que despacha

b. Los medicamentos serán vendidos o entregados en envases con tapa de seguridad ("child resistant") a menos que su formulación o empaque evite que sean despachados de tal forma, o que el cliente así lo solicite. Si el cliente solicita un envase sin tapa de seguridad, se hará anotación al dorso de la orden médico veterinaria.

ARTÍCULO 3.05. RÉCORDS E INVENTARIO

Todo establecimiento con licencia para distribuir al por menor medicamentos veterinarios de receta preparará y mantendrá un inventario y récord completo al día de las transacciones de adquisición y venta de los medicamentos veterinarios de receta.

ARTÍCULO 3.06. VIGENCIA Y ARCHIVO DE LAS ÓRDENES MÉDICO VETERINARIAS

a. No se despachará una orden médico veterinaria una vez transcurridos seis (6) meses de la fecha de haber sido expedida. Esta disposición aplicará igualmente a las repeticiones de las mismas.

b. Las órdenes médico veterinarias se mantendrán en un archivo en lugar seguro del establecimiento durante un período mínimo de dos (2) años a partir de la fecha en que se despacharon. El archivo de las órdenes médico veterinarias estará disponible en todo momento para inspección por personal de la División de Medicamentos y Farmacias.

ARTÍCULO 3.07. CONDICIONES DE ALMACENAJE DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE RECETA

a. Los establecimientos de distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios de receta mantendrán los mismos en espacios físicos con condiciones adecuadas de iluminación, ventilación, temperatura, medidas sanitarias, y seguridad, fuera del alcance público.

b. La temperatura para el almacenaje de los medicamentos veterinarios de receta estará en todo momento de acuerdo con las especificaciones del manufacturero, para asegurar que su identidad, potencia, calidad y pureza no sean afectadas adversamente.

c. Los medicamentos veterinarios de receta que hayan vencido, que se hayan dañado, deteriorado, que estén rotulados incorrectamente o adulterados, o que no estén aptos para su uso, se mantendrán físicamente separados de otros medicamentos hasta que los mismos sean destruidos o devueltos a los suplidores. Se debe rotular el área donde se almacenarán dichos medicamentos indicando la razón para mantenerlos separados.

CAPÍTULO IV. PERSONAL AUTORIZADO A DESPACHAR MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE RECETA MEDIANTE ORDEN MÉDICO VETERINARIA

ARTÍCULO 4.01. AUTORIZACIÓN OTORGADA POR LA JUNTA EXAMINADORA DE MÉDICOS VETERINARIOS (CERTIFICADO)

a. La Junta Examinadora de Médicos Veterinarios expedirá un certificado autorizando a las personas que cumplan con los requisitos establecidos para despachar medicamentos veterinarios de receta mediante orden médico veterinaria, según se dispone en este Reglamento, autorizándole a despachar tales medicamentos en un establecimiento con licencia de distribuidor al por menor de medicamentos veterinarios de receta.

b. La Junta Examinadora de Médicos Veterinarios mantendrá un registro de todos los certificados de personal autorizado que emite.

c. Todo aspirante a obtener un certificado como personal autorizado a despachar medicamentos veterinarios de receta mediante orden médico veterinaria deberá satisfacer los siguientes requisitos:

1. Poseer un diploma de graduación de escuela superior o su equivalente;

2. Tener un expediente libre de antecedentes penales;

3. Haber tomado un curso o adiestramiento que incluya entre otros, los siguientes temas:

(a) Disposiciones legales aplicables a la venta de medicamentos veterinarios en Puerto Rico

(b) Terminología fármaco veterinaria

i. Categorías de medicamentos

ii. Medicamentos veterinarios de receta vs. medicamentos veterinarios sin receta

iii. Conceptos básicos de medidas métricas e inglesas

iv. Dosificación de medicamentos veterinarios

v. Información en instrucciones del manufacturero de medicamentos veterinarios

(c) Orden médico veterinaria

i. Requisitos/partes de la orden médico veterinaria

ii. Abreviaturas usadas en la orden médico veterinaria

iii. Procesamiento/archivo de la orden médico veterinaria

(d) Requisitos de envase para medicamentos veterinarios

i. Requisitos del rótulo del medicamento veterinario ordenado

(e) Cálculos matemáticos simples para la dosificación y venta

(f) Principios de mecanismos de acción de los medicamentos veterinarios

i. Eliminación de los medicamentos y periodo de espera
ii. Uso responsable de medicamentos en animales de consumo y riesgos de contaminación de la cadena alimentaria
iii. Resistencia microbiológica a antibióticos y su implicación para la salud humana

(g) Responsabilidades y facultades del personal autorizado para vender medicamentos veterinarios de receta mediante orden médico veterinaria

4. Aprobar el examen final correspondiente ofrecido por una institución académica previamente ratificada por la Junta Examinadora de Médicos Veterinarios de Puerto Rico para ofrecer el Curso de Capacitación.

d. Una persona que posea un grado universitario en agronomía-agropecuaria, o en tecnología veterinaria de la Universidad de Puerto Rico, o de una institución debidamente acreditada por el AVMA, quedará exento del requisito de aprobación del curso pero deberá cumplir con todos los otros requisitos que se disponen en este Artículo.

e. El certificado de personal autorizado para despachar medicamentos veterinarios de receta mediante orden médico veterinaria, se concederá a toda persona que cumpla con los requisitos establecidos en este Reglamento, previo al pago de los derechos a la Junta de Médicos Veterinarios por la cantidad que determine dicha Junta. El importe de estos derechos se pagará en cheque certificado o giro a nombre del Secretario de Hacienda o con tarjeta de crédito, siguiendo las normas y procedimientos dispuestos por el Secretario de Hacienda con respecto a la forma de pago.

ARTÍCULO 4.02. ADIESTRAMIENTO DE CAPACITACIÓN

El curso para capacitarse como personal autorizado para despachar medicamentos veterinarios de receta mediante orden médico veterinaria diseñado por el Programa de Tecnología Veterinaria del Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico con la colaboración del Colegio de Médicos Veterinarios de Puerto Rico. El curso podrá ser ofrecido por éste o cualquier otro programa de una institución educativa en Puerto Rico debidamente reconocida o acreditada por la máxima autoridad acreditadora correspondiente, según sea el caso.

ARTÍCULO 4.03. VIGENCIA Y RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO

El certificado de personal autorizado para despachar medicamentos veterinarios de receta mediante orden médico veterinaria será renovado cada tres (3) años, sometiendo la información necesaria requerida por la Junta de Médicos Veterinarios.

ARTÍCULO 4.04. DENEGACIÓN, SUSPENSIÓN, CANCELACIÓN O REVOCACIÓN DEL CERTIFICADO

a. La Junta de Médicos Veterinarios denegará el certificado de personal autorizado para despachar medicamentos de receta mediante orden médico veterinaria a toda persona que:

   1. Trate de obtener dicho certificado mediante fraude o engaño;

   2. No cumpla con los requisitos para obtener el certificado establecidos en este Reglamento;

   3. Esté mentalmente incapacitado según declarado por un Tribunal;

   4. Sea adicto a sustancias controladas o a bebidas alcohólicas, disponiéndose que una vez presente evidencia de haberse rehabilitado la Junta podrá reconsiderar la denegación;

   5. Haya sido convicto en los últimos diez (10) años de cualquier delito que implique depravación moral o que esté sustancialmente relacionado con las cualificaciones, funciones y deberes que apliquen a la autorización que se otorgaría.

b. La Junta Examinadora de Médicos Veterinarios podrá suspender, cancelar o revocar un certificado de personal autorizado para despachar órdenes médico veterinarias por las siguientes causas:

   1. Haber obtenido el certificado mediante fraude o engaño;

   2. Ser adicto a sustancias controladas o a bebidas alcohólicas, disponiéndose que la Junta de Médicos Veterinarios podrá requerir que complete un programa de tratamiento o rehabilitación luego de lo cual podrá reinstalarse al comprobarse que ha superado su condición;

   3. Haber sido convicto por violación a la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico o a la Ley Federal de Sustancias Controladas o por cualquier otro delito que implique depravación

moral o que esté sustancialmente relacionado con las cualificaciones, funciones y deberes que apliquen a la autorización que se le otorgó;

4. Esté mentalmente incapacitado según declarado por un Tribunal;

5. Haber alterado o falsificado cualquier documento o material con la intención maliciosa de engañar a los miembros de la Junta de Médicos Veterinarios;

6. Haber prestado testimonio de declaración falsa en cualquier investigación que conduzca la Junta de Médicos Veterinarios o el Departamento de Salud;

7. Haber demostrado un patrón de incompetencia manifiesta en el ejercicio de su ocupación que ponga en riesgo la salud, seguridad y bienestar de un animal o cliente;

8. Incumplir con y/o violar cualesquiera de las disposiciones de este reglamento;

9. El despachar medicamentos veterinarios de receta sin que medie una orden médico veterinaria.

CAPÍTULO V. DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS

ARTÍCULO 5.01. FACULTADES INVESTIGATIVAS Y ADJUDICATIVAS DEL SECRETARIO

El Secretario será responsable de poner en vigor y fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento. Tendrá la facultad de investigar, inspeccionar, citar testigos, y aprobar y adoptar las reglas necesarias para hacer viable los propósitos del mismo.

ARTÍCULO 5.02. INSPECCIONES

a. El Secretario podrá delegar la función de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento, además de cualesquiera otras funciones relacionadas, a la División de Medicamentos y Farmacia adscrita a la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud del Departamento de Salud. Si el resultado de las inspecciones da pie a una querella de infracción por parte del personal autorizado, la misma será remitida a la Junta Examinadora para la acción correspondiente en Ley. Esta acción es cónsona con las disposiciones de la Ley 194 del 4 de agosto del 1979, según enmendada.

b. Los farmacéuticos inspectores y los inspectores auxiliares, como parte de la inspección a los establecimientos que aplica este Reglamento, podrán llevar a cabo, entre otras, las siguientes funciones:

   1. Examinar récords, documentos, inventarios, bienes, locales, predios, transacciones, negocios o cualesquiera otros materiales o

actividades relacionadas con la distribución al por menor y venta de medicamentos veterinarios;

2. Decomisar o embargar todo medicamento que se encuentre en un establecimiento sujeto a las disposiciones de este Reglamento y que no cumpla con sus disposiciones, o que el medicamento no esté apto para su consumo o no haya sido registrado en el Departamento de Salud;

3. Levantar las pruebas necesarias para el procesamiento de los violadores de este Reglamento, con el fin de que sean procesados en el foro administrativo o judicial correspondiente.

c. Todo documento cuyo examen resulte pertinente a la luz de las disposiciones de éste Reglamento, y que esté relacionado con la distribución, venta o expendio al por menor de medicamentos veterinarios en Puerto Rico, estará disponible para inspección del Secretario o sus representantes autorizados.

d. Asimismo, toda persona poseedora de una licencia al amparo de las disposiciones de este Reglamento, deberá facilitar cualquier inspección que requiera el Secretario. Las inspecciones de los establecimientos a los que aplican las disposiciones de este Reglamento se podrán llevar a cabo sin previo aviso durante el horario regular de operaciones del establecimiento. El hecho de que el dueño o persona principal no esté presente en el establecimiento no será motivo o justificación para impedir que tal inspección se lleve a efecto.

e. En aquellos casos en que los documentos válidamente obtenidos no hayan de ser utilizados conforme se dispone en este Reglamento, serán devueltos a su dueño o custodio legal de donde se obtuvieron.

f. La información contenida en documentos relacionados con la inspección, incluyendo el plan de correcciones de deficiencias, no podrá ser examinada ni fotocopiada por terceras personas, excepto cuando:

1. La persona o institución o establecimiento consienta por escrito a otorgar la información y releve de responsabilidad al Departamento;

2. La información sea solicitada por una agencia o instrumentalidad del Gobierno del Estado Libre Asociado de Puerto Rico o del Gobierno Federal para propósitos de investigación y mientras la agencia se responsabilice de la confidencialidad de la información;

3. El estado inste un procedimiento de sanciones o revocación de licencias por incumplimiento de las leyes y reglamentos; o

4. Medie una orden de un Tribunal de Justicia.

ARTÍCULO 5.03. CONDUCTAS CONSTITUTIVAS DE INFRACCIONES AL REGLAMENTO

a. Se considerará conducta constitutiva de infracción a este Reglamento las siguientes:

1. Adquirir, vender o entregar medicamentos veterinarios sin receta o medicamentos veterinarios de receta en un establecimiento que no tenga la licencia correspondiente.

2. Vender o entregar medicamentos veterinarios de receta sin ser una persona autorizada para despachar medicamentos veterinarios de receta mediante orden médico veterinaria, según se dispone en este Reglamento.

3. Vender o entregar medicamentos veterinarios para uso por seres humanos.

4. Vender o entregar medicamentos manufacturados para uso humano.

5. Vender, entregar, despachar, cambiar o regalar medicamentos veterinarios de receta sin que medie la respectiva orden médico veterinaria expedida por un médico veterinario autorizado a ejercer en Puerto Rico.

6. Siendo médico veterinario, miembro de un grupo, sociedad o corporación de médicos veterinarios, referir o dirigir a clientes a un establecimiento distribuidor de medicamentos veterinarios sin receta y de receta, en el cual se tenga interés financiero; o siendo un establecimiento distribuidor de medicamentos veterinarios sin receta establecer una relación contractual o negociación que promueva o permita esta práctica.

7. Establecer, dirigir, administrar u operar un establecimiento que se dedique a distribuir al por menor medicamentos veterinarios sin receta o medicamentos veterinarios de receta sin poseer la licencia requerida en este Reglamento.

ARTÍCULO 5.04. MULTAS ADMINISTRATIVAS

Toda persona natural o jurídica que infrinja las disposiciones de este reglamento, será responsable de una multa administrativa no mayor de cinco mil (5,000) dólares por cada infracción. Cada día que subsista la infracción se considerará como una infracción por separado.

La negativa del infractor al pago de la multa administrativa será causa para que el Secretario adopte cualquier otro remedio concedido en la ley para sancionar la infracción cometida y para que se suspenda cualquier licencia o certificado emitido.

ARTÍCULO 5.05. OBSTRUCCIÓN A FUNCIONES DEL FARMACÉUTICO INSPECTOR

Toda persona que obstruya o impida, ejerciendo fuerza o intimidación, que se realicen las funciones y actividades de los farmacéuticos inspectores e

inspectores auxiliares de la División de Medicamentos y Farmacias en los establecimientos sujetos a las disposiciones de este Reglamento, incurrirá en delito grave conforme a la Ley de Farmacia.

ARTÍCULO 5.06. ORDEN DE CIERRE

El Secretario ordenará el cierre de los establecimientos sujetos a las disposiciones de este Reglamento a los cuales se les haya suspendido, cancelado o revocado su licencia y de aquellos que operen sin la licencia requerida.

ARTÍCULO 5.07. PROCEDIMIENTOS INVESTIGATIVOS Y ADJUDICATIVOS

Todo procedimiento investigativo o adjudicativo iniciado por el Secretario que surja en virtud de las disposiciones de este Reglamento, así como la imposición y monto de multas administrativas que se impongan por infracciones a las mismas, y la revisión judicial de las decisiones finales del Secretario, se regirán por lo establecido en la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico" y por el Reglamento Núm. 85 del Secretario de Salud para Regular los Procedimientos Adjudicativos en el Departamento de Salud y sus Dependencias.

CAPÍTULO VI. DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 6.01. INTERPRETACIÓN Y SEPARABILIDAD

Las palabras y frases utilizadas en este reglamento se interpretarán según el contexto y el significado avalado en el uso común y corriente. Las voces usadas en este reglamento en el tiempo presente incluyen también el futuro; las usadas en el género masculino incluyen el femenino y neutro, salvo en los casos que tal interpretación resultare absurda; el número singular incluye al plural y el plural incluye al singular, siempre que la interpretación no contravenga el propósito de la disposición.

De enmendarse uno o varios de los artículos contenidos en este reglamento o en caso de que una palabra, inciso, artículo, sección, capítulo o parte del reglamento fuese decretado inconstitucional por el Tribunal Supremo de Puerto Rico o por otro tribunal con jurisdicción y competencia, las restantes disposiciones de este reglamento mantendrán su vigencia.

ARTÍCULO 6.02. VIGENCIA

Este Reglamento fue aprobado por el Secretario de Salud conforme a lo establecido en la Ley Núm. 170 de 1988, según enmendada, y entrará en vigor ciento ochenta (180) días luego de radicado en el Departamento de Estado de Puerto Rico.

En San Juan de Puerto Rico, hoy día 5 de diciembre de 2012.

LORENZO GONZÁLEZ FELICIANO, MD
SECRETARIO DE SALUD